



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

workshop
**Zákon o léčivech
a jeho změny**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Program

Prezence od 9.30 hodin

10.00 Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrubel – ředitel
odboru farmacie MZ

10.30 Farmakovigilance
MUDr. Jana Mladá

11.00 Použití neregistrovaných léčivých
přípravků
MUDr. Alice Němcová
Mgr. Filip Vrubel – ředitel odboru
farmacie MZ

11.30 Změny v procesu stahování léčivých
přípravků
RNDr. Olga Hanzlíčková

12.00 Elektronizace českého zdravotnictví
Ing. Petr Nosek – náměstek ministra
zdravotnictví
PharmDr. Zdeněk Blahuta

12.30 Závěrečná diskuze

1. 11. 2011

velký sál SÚKL
Šrobárova 48
Praha 10
9³⁰ – 13⁰⁰ h
s občerstvením
před a po skončení
workshopu

Zákon o léčivech a jeho změny

PharmDr. **Martin Beneš**

-
- 👁 V souvislosti s navrhovanou a projednávanou změnou legislativy probíhají na SÚKL i nelegislativní změny
 - 👁 Vzniká nová Sekce ochrany spotřebitele

Některé plánované změny v ZoL v oblasti registrací

Prodloužení registrace § 34

 **Změna termínu pro podání žádosti o prodloužení – ze 6 měsíců na 9 měsíců**

Sunset clause § 34

 **Lhůty:**

- **Lhůta pro podání žádosti je limitována nejen nejzazším možným datem k jejímu podání, ale také prvním možným datem, kdy lze žádost o výjimku podat.**
- **Lhůta pro posuzování přítomnosti na trhu se nově bude počítat od prvního dne kalendářního roku následujícího po roce, v němž byl LP uveden na trh.**

 **Práva a povinnosti:**

- **MAH se nově stanovuje povinnost informovat Ústav o uvedení LP na trh či obnovení dodávek LP i po podání žádosti o výjimku z SC.**
- **Možnost zrušit rozhodnutí o výjimce, pokud není LP po jejím udělení přítomen na trhu.**
- **Bude brána v potaz existence práv třetích osob.**

Zánik registrace – odstavec 8 § 34:

 **Registrace léčivého přípravku zaniká **smrtí držitele rozhodnutí o registraci**, jde-li o osobu fyzickou, nebo **zánikem držitele rozhodnutí o registraci**, jde-li o osobu právnickou.**

 **Povinnost informovat Ústav o způsobu stažení léčivého přípravku a o době nutné k provedení tohoto stažení v rámci řízení o zrušení registrace a v případě, že registrace zaniká uplynutím doby její platnosti **nejpozději 15 dní před tímto zánikem.****

Změny registrace - § 35:

 **Uplatnění stejných principů a lhůt pro všechny typy registrací (i národní)**

 **Při provádění změn registrace se postupuje podle **nařízení Komise (ES) č. 1234/2008****

- 👁️ **Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčiv - § 39**
 - 👁️ Stanovení **podkategorie** léčivých přípravků vydávaných **pouze na lékařský předpis s omezením**.
- 👁️ **Vzájemné uznávání registrací členskými státy § 41:**
 - 👁️ Harmonizace postupů s EU
 - 👁️ **podle pokynů** vydávaných skupinou zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující tento postup registrace (**CMDh**)
- 👁️ **Řízení o humánních homeopatických přípravcích § 28 :**
 - 👁️ Upřesnění označení na obalu a v příbalové informaci
- 👁️ **Řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích - § 30:**
 - 👁️ **V případě nové** komunitární monografie - **Povinnost držitele požádat o změnu registrace** tak, aby registrace byla uvedena do souladu

workshop
**Zákon o léčivech
a jeho změny**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Program

Prezence od 9.30 hodin

10.00 Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrabel – ředitel odboru
farmacie MZ

10.30 Farmakovigilance

MUDr. Jana Mladá

11.00 Použití neregistrovaných léčivých přípravků

MUDr. Alice Němcová
Mgr. Filip Vrabel – ředitel odboru
farmacie MZ

11.30 Změny v procesu stahování léčivých přípravků

RNDr. Olga Hanzlíčková

12.00 Elektronizace českého zdravotnictví

Ing. Petr Nosek – náměstek ministra
zdravotnictví
PharmDr. Zdeněk Blahuta

12.30 Závěrečná diskuze

1. 11. 2011

velký sál SÚKL

Šrobárova 48

Praha 10

9³⁰ – 13⁰⁰ h

s občerstvením
před a po skončení
workshopu

Nová farmakovigilanční legislativa

MUDr. **Jana Mladá**
oddělení farmakovigilance

Obsah

- 👁️ **Vznik nové FV legislativy**
- 👁️ **Proč se mění legislativa?**
- 👁️ **Co se mění?**
- 👁️ **Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC)**
- 👁️ **Eudravigilance**

Seznam zkratek

- **FV** – farmakovigilance
- **NÚ** – nežádoucí účinek
- **EMA** – Evropská léková agentura
- **EV** – Eudravigilance (evropská databáze NÚ)
- **MAH** – držitel rozhodnutí o registraci
- **PRAC** - Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv
- **NPSB** – neintervenční poregistrační studie bezpečnosti
- **LP** – léčivý přípravek
- **NA** – národní autorita (v ČR SÚKL)

Vznik nové legislativy

- 👁 2004 – Fraunhofer - analýza stavu EU FV systému
 - 👁 2008 – EC návrh změn legislativy
 - 👁 2009-2010 - EU projednávání změn legislativy
(zahájeno za CZ PRES) **konsensus – EK a MS.**
 - 👁 **Schválení Evropským parlamentem a Radou –
podzim 2010**
 - 👁 15.12.2010 – Úřední věstník EU
- http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm
- 👁 2.7.2012 – Platnost – transpozice do národních
legislativ

Proč se mění EU legislativa?

-  **Posílení evropského FV systému** (posílení systému by však nemělo vést k předčasné registraci)
-  **Zapojení pacientů do FV systému (hlášení NÚ)**
-  **Snížení administrativní zátěže**

Co se změní? I

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1235/2010

ze dne 15. prosince 2010

 kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (EU) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii

Platné od 2.7.2012

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU

 kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci

**Platné od implementace
do národní legislativy**

Co se změní? II

Nežádoucí účinky

-  změna definice (nepříznivá a nezamýšlená odezva, bez ohledu na dávku)
-  hlásí pacienti

Přípravky podléhající dalšímu sledování

-  Text v SPC, PIL
-  Seznam přípravků

Co se změní? III

- 👁️ **Základní dokument FV systému**
- 👁️ **MAH – trvalé sledování včetně neregistrovaného použití a informací o všech studiích**
- 👁️ **Systém pro řízení rizik – všechny přípravky** (i generika)
- 👁️ **Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti**
 - 👁️ spíše hodnocení poměru B/R než seznam kazuistik
 - 👁️ jen originály
 - 👁️ jednotné posouzení - harmonizace

Co se změní? IV

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

-  podmínka registrace
-  regulace – schvalování podobné KH

Co se změní? V

- PRAC - Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv
- Koordinační skupina (CMD) – posílení mandátu
- Eudravigilance – vylepšení a rozšíření funkcí, změna systému hlášení, MAH hlásí přímo
- Postup EU pro naléhavé záležitosti - FV issues
- Webové portály pro LP – informace o FV

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv I

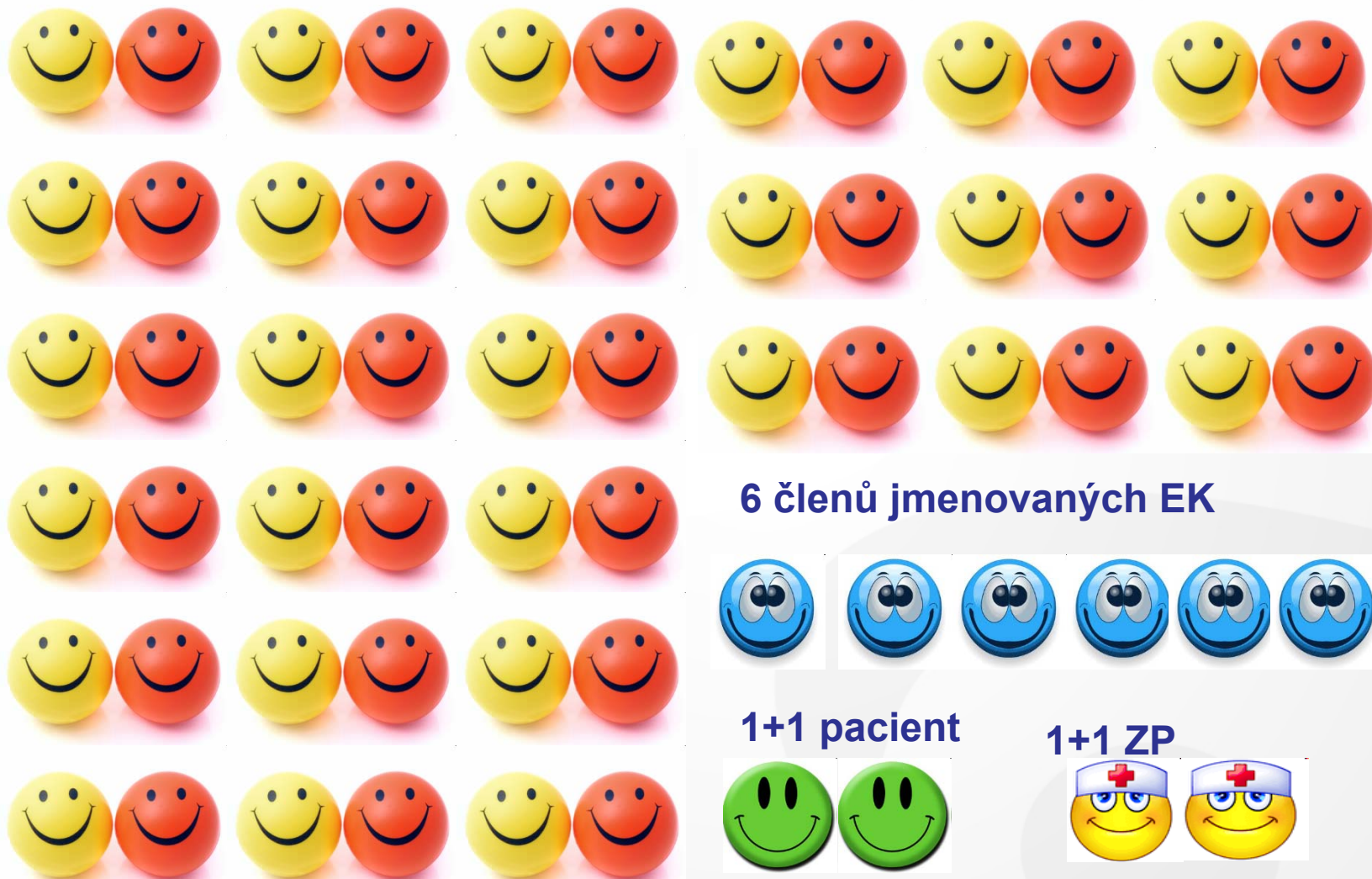
PRAC

**Pharmacovigilance Risk Assessment
Committee**

Mandát - Řízení rizik souvisejících s LP

-  zjišťování
-  hodnocení
-  minimalizace
-  komunikace rizik
-  NPSB
-  farmakovigilanční audit

1 člen + 1 náhradník každý členský stát



6 členů jmenovaných EK



1+1 pacient



1+1 ZP



Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv III

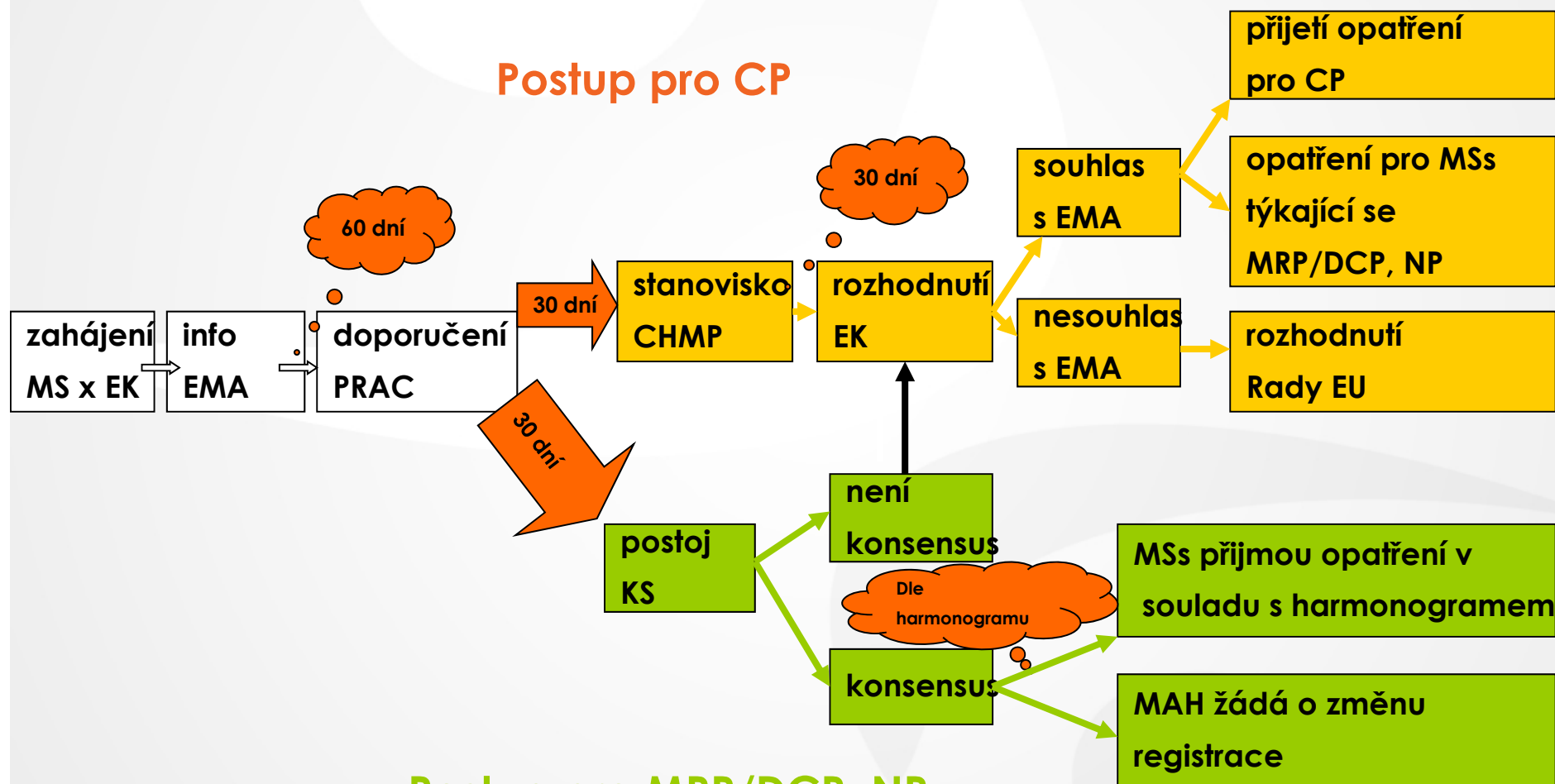
-  **VEŘEJNÁ SLYŠENÍ PRAC** - pokud to naléhavost věci dovoluje a je to vhodné, zejména s ohledem na rozsah a závažnost bezpečnostních pochybností (oznámení na evropském webovém portálu)

Výbor pro humánní léčivé přípravky a PRAC

 **CHMP – spoléhá v oblasti
farmakovigilance na Farmakovigilanční
výbor**

Průběh postupu - diagram

Postup pro CP



Postup pro MRP/DCP, NP

Eudravigilance I

- Evropská léková agentura (EMA) - zřizuje evropskou databázi NÚ Eudravigilance (EV)

- Nežádoucí účinky

- v souladu s registrací
- v rozporu s registrací
- NPSB
- expozice na pracovišti

Eudravigilance II

-  **PRAC - funkční specifikace**
-  **EMA výroční zpráva - EK, parlament, rada**
(první do 2.1.2013)

Eudravigilance III - přístupy

- 👁️ **Národní autority (NA), EMA a EK** - plně přístupná
- 👁️ **MAH** - v rozsahu potřebném pro FV jejich LP
- 👁️ **Zdravotníci/pacienti**
 - 👁️ Souhrnná podoba
 - 👁️ Ochrana osobních údajů
 - 👁️ Rozsah konzultace společnosti
 - 👁️ Vysvětlení jak interpretovat

Eudravigilance IV

- EMA + MAH/NA – kvalita hlášení
- MAH zasílají **všechna** hlášení přímo do EV
- Hlášení přístupná NA v okamžiku zaslání
- Až správní rada EMA ohlásí, že EV plně funkční (přechodné ustanovení)
- Standardizovaný formulář pro hlášení – zdravotníci/pacienti

Úložiště PSUR

- EMA zřídí úložiště PSUR – přístupné NA, EK, PRAC, CHMP, koordinační skupina
- Specifikace – PRAC

EMA

**Vytvoří a spravuje seznam LP registrovaných
v EU**

**Do 2.7.2011 formát
pro zasílání
informací**



**Do 2.7.2012
všichni MAH
pošlou EMA**

**Od 2.7.2012 všichni MAH informují EMA o
nových registracích**

Kde jsme?

- 👁 Je připraven návrh novely zákona o léčivech
- 👁 Probíhá příprava EU prováděcích předpisů

(EMA – Good Vigilance Practice – nahradí Volume 9, EK – minimální obsahy dokumentů)

Závěr MAH

-  **Změna Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1235/2010 a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU a – platné od 2.7.2012**
-  **Úprava základních oblastí FV systému– platná od zařazení do CZ zákona**
-  **Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) a Eudravigilance**
-  **Probíhá příprava prováděcích předpisů na úrovni EU – Good Vigilance Practice**

Závěr zdravotníci

-  **Zdravotnický pracovník + hlášení NÚ – základní kámen FV systému**
-  **Účast na přehodnocování nově rozpoznaných rizik – zástupce v PRAC, veřejná slyšení**
-  **Zvýšení přehlednosti systému – přístup do EU databáze nežádoucích účinků (Eudravigilance), informace o proběhlých a probíhajících hodnoceních**

Závěr pacient

-  **Zvýšení bezpečnosti užívaných léčivých přípravků**
-  **Možnost nahlásit nežádoucí účinek (CZ možné již dnes)**
-  **Účast na přehodnocování nově rozpoznaných rizik – zástupce v PRAC, veřejná slyšení**
-  **Zvýšení přehlednosti systému – přístup do EU databáze nežádoucích účinků (Eudravigilance), informace o proběhlých a probíhajících hodnoceních**

workshop
**Zákon o léčivech
a jeho změny**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Program

Prezence od 9.30 hodin

10.00 Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrubel – ředitel odboru
farmacie MZ

10.30 Farmakovigilance

MUDr. Jana Mladá

11.00 Použití neregistrovaných léčivých přípravků

MUDr. Alice Němcová
Mgr. Filip Vrubel – ředitel
odboru farmacie MZ

11.30 Změny v procesu stahování léčivých přípravků

RNDr. Olga Hanzlíčková

12.00 Elektronizace českého zdravotnictví

Ing. Petr Nosek – náměstek ministra
zdravotnictví
PharmDr. Zdeněk Blahuta

12.30 Závěrečná diskuze

1. 11. 2011

velký sál SÚKL
Šrobárova 48
Praha 10
9³⁰ – 13⁰⁰ h
s občerstvením
před a po skončení
workshopu

Plánované změny zákona o léčivech - oblast neregistrovaných léčiv

MUDr. Alice Němcová
vedoucí oddělení klinického hodnocení

Použití neregistrovaného LP

NYNÍ

- 👁 § 8 individuální použití
- 👁 § 49 Specifické léčebné programy
- 👁 § 51-59 Klinické hodnocení

NOVĚ

- 👁 § 8 individuální použití
- 👁 § 49 – 49 a) Použití léčivého přípravku (*dále jen LP*) ze soucitu
- 👁 § 49 b) - 49c) Nemocniční výjimka
- 👁 § 49 d) Mimořádné opatření s použitím neregistrovaného LP
- 👁 § 51-59 Klinické hodnocení

Individuální použití neregistrovaného LP z rozhodnutí lékaře

§ 8 zákona o léčivech

Neregistrované LP – individuální použití

- ☞ § 8 odst. 3) použití neregistrovaného LP z rozhodnutí lékaře
- ☞ Dodržení následujících podmínek:
 - a) **Není v ČR distribuován nebo není v oběhu registrovaný LP odpovídajícího složení nebo obdobných terapeut.vlastností**
 - b) **jde o léčivý přípravek,**
 - ☞ **který je již registrovaný v členském státě (dále ES), smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále EHP) nebo takovém státě, který má s Evropskými společenstvími uzavřenu smlouvu o vzájemném uznávání inspekcí správné výrobní praxe (dále země se vzájemným uznáváním inspekcí SVP), nebo**
 - ☞ **jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených LP vydaným příslušným orgánem ES, EHP nebo země se vzájemným uznáváním inspekcí SVP,**
 - c) **Dostatečné zdůvodnění vědeckými poznatky**
 - d) **Nejde o LP obsahující geneticky modifikovaný organismus.**

Neregistrované LP – individuální použití

👁 § 8 odst. 3) použití neregistrovaného LP z rozhodnutí lékaře

👁 Zodpovědnost za škodu na zdraví nebo usmrcení člověka – provozovatel zdravotnického zařízení

👁 Lékař:

- 👁 Povinnost informovat pacienta, že mu bude podán neregistrovaný LP
- 👁 Recept – vyznačení, že se jedná o neregistrovaný LP
- 👁 Předepsání nebo použití neregistrovaného LP oznámí neprodleně Ústavu

Neregistrované LP

 **§ 11 – specifické léčebné programy**

h) mimořádná opatření za účelem dostupnosti LP s využitím neregistrovaného LP

 **§ 13 – stanovisko k návrhu specifického léčebného programu**

Odst. 2. písm a) bod 6: **vydává stanovisko k mimořádnému opatření s využitím neregistrovaného LP**

Odst. 2. písm j) **povoluje použití LP ze soucitu a rozhoduje o ukončení, popřípadě pozastavení programu pro použití LP ze soucitu,**

Odst. 2. písm k) **povoluje použití neregistrovaného LP přípravku pro moderní terapie ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen „nemocniční výjimka“) a rozhoduje o ukončení platnosti povolení nemocniční výjimky,**

Použití léčivého přípravku ze soucitu

§ 49 a § 49 a)
zákona o léčivech

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a § 49 a)

- 👁 Pro skupinu pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným nebo život ohrožujícím onemocněním
- 👁 **Není v ČR dostupný registrovaný LP**
- 👁 **Jedná se o LP**
 - 👁 žádost o registraci v ES, EHP nebo země se vzájemným uznáváním inspekcí SVP
 - 👁 **hodnocený LP z klinických hodnocení (dále KH) provedených v zemích ES, EHP nebo zemí se vzájemným uznáváním inspekcí SVP, u něhož byla již prokázána bezpečnost, snášenlivost a účinnost (= úspěšně ukončené fáze II pro danou indikaci, lékovou formu, cestu podání, ...)**
- 👁 **Žádost předkládá na SÚKL**
 - 👁 **Žadatel o registraci**
 - 👁 **Zadavatel KH**
 - 👁 **Výrobce LP**

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49

- 👁️ **Žadatel – předloží program, který obsahuje:**
 - 👁️ Konkrétní podmínky použití LP
 - 👁️ Podmínky distribuce a výdeje LP
 - 👁️ Vymezení skupinu pacientů + předpokládaný počet
 - 👁️ Značení přípravku
 - 👁️ Zajištění farmakovigilančních povinností

Bližší podrobnosti uvede prováděcí právní předpis

👁️ **Ústav**

- 👁️ **Do 15 dnů posoudí formální náležitosti žádosti**
 - Nekompletní – výzva - 15 dnů na doplnění (pouze 1x)
 - Nedoplní – řízení o žádost zastaveno
 - Doplní nedostatečně – řízení o žádost zastaveno
 - Doplní – předáno k odbornému posouzení
 - Kompletní – předána k odbornému posouzení

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49

- 👁️ Ústav – odborné posouzení – do 60 dnů od oznámení úplnosti žádosti
 - 👁️ Bez připomínek – rozhodnutí s povolením použití LP ze soucitu
 - 👁️ Důvody k zamítnutí - výzva k úpravě žádosti + přiměřená lhůta na doplnění - pouze 1x
 - 👁️ Doplnění
 - Nedoplní v termínu – řízení o žádost zastaveno
 - Doplní nedostatečně – řízení o žádost zastaveno
 - Doplní dostatečně – vydáno rozhodnutí s povolením použití LP ze soucitu (do 30 dnů od obdržení odpovědi)
- 👁️ Ústav – při posuzování žádosti přihlédne ke stanovisku EMA nebo CHMP (bylo-li vydáno)

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a

- 👁 Distribuce – jen za podmínek stanovených v programu
 - 👁 Zajistí držitel povolení o použití LP ze soucitu sám nebo prostřednictvím osob, které mají platné povolení k distribuci
- 👁 Po ukončení použití LP ze soucitu – nelze LP distribuovat ani vydávat
- 👁 Veškerá činnost v rámci programu pro použití LP ze soucitu je **mimo výkon obchodní činnosti, bezúplatně a mimo systém cenové a úhradové regulace**
- 👁 Dokumentace a výsledky programu nelze použít jako součást dokumentace k žádosti o registraci = uskutečňování programu není klinickým hodnocením

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a

- ❏ Postupem Ústavu a jeho stanovisky není dotčena případná občanskoprávní ani trestněprávní odpovědnost držitele povolení použití LP ze soucitu a dalších osob podílejících se na provádění programu pro použití LP ze soucitu.
- ❏ Distribuce – jen za podmínek stanovených v programu
- ❏ Pacient musí být prokazatelným způsobem informován o skutečnosti, že dostane LP poskytnutý v rámci programu užití LP ze soucitu.

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a

- 👁️ Povolení max. 2 roky nebo méně – v rozhodnutí**
- 👁️ Přezkoumání podmínek programu á 6 měsíců**
- 👁️ Na žádost lze prodloužit o další 2 roky**
 - 👁️ Předložení žádosti o prodloužení 3 měsíce před datem ukončení
 - 👁️ Vyřízení žádosti o prodloužení – požadavky stejně jako původní žádost – nové řízení
- 👁️ Možnost pozastavit nebo ukončit program Ústavem**
 - 👁️ Nepříznivá změna poměru risk/benefit
 - 👁️ Zjištění závažného porušení podmínek programu
 - 👁️ Ústav rozhodne o podmínkách a způsobu stažení LP (lze i stažení od pacientů)

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a

- Před podáním – lze požádat Ústav o předběžné písemné stanovisko
- Oprávnění k použití LP ze soucitu pozbývá platnost dnem nabytí právní moci rozhodnutí o registraci LP.
- Držitel má povinnost zajistit LP pacientům zařazeným do programu i v období mezi registrací a uvedením na trh.
- Poskytnutí takového přístupu se nepovažuje za uvedení LP na trh.

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a

Povinnosti držitele povolení:

- a) Zajišťovat farmakovigilanci
- b) Informovat Ústav o změnách + doložit dokumentaci
- c) Informovat Ústav o předčasném ukončení + důvody
- d) Povolení platné déle než 1 rok – a 6 měsíců předložit průběžnou zprávu o bezpečnosti (závažné NÚ, průběh programu, počet pacientů, seznam pracovišť)
- e) Předložit závěrečnou zprávu o bezpečnosti – do 60 dnů od ukončení (závažné NÚ, průběh programu, počet pacientů, pracoviště, kde se program uskutečnil)
- f) Zavedení změny – indikace, síla či léková forma LP, změny, které mohou ovlivnit bezpečnost pacientů – až po jejich schválení Ústavem
- g) Prokazatelně informovat o podmínkách a omezeních vztahujících se k bezpečnému a účinnému použití LP všechny zúčastněné + zajistit jejich sledování

Použití léčivého přípravku ze soucitu § 49 a

- 👁 **Náležitosti označení na vnitřních a vnějších obalech -**
bližší podrobnosti uvede prováděcí právní předpis
- 👁 **Ústav**
 - 👁 Informuje EMA o povolených programech pro použití LP ze soucitu, které byly povoleny.
 - 👁 Zajistí předání hlášení podezření na závažné nežádoucí účinky EMA, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení takové informace.

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie

§ 49 b a § 49 c)
zákona o léčivech

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie § 49 b

- 👁 V souladu s předpisy ES – nařízením pro LP moderní terapie
- 👁 LP - vyráběné nestandardně a v souladu se zvláštními standardy jakosti
- 👁 Použití ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči
- 👁 Výlučná odpovědnost lékaře
- 👁 Týká se LP moderní terapie:
 - a) u něhož byla v rámci předklinického a klinického hodnocení prokázána jeho bezpečnost a snášenlivost a ověřena účinnost, přičemž účinnost lze v odůvodněných případech doložit pouze literárními odkazy, a
 - b) jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě odpovídajícího typu léčivých přípravků pro moderní terapie v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků.
- 👁 Žádost předkládá výrobce LP

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie § 49 b

Žádost obsahuje:

- a) vědecké zdůvodnění + zhodnocení poměru risk/benefit
- b) doložení předklinických a klinických dat (min. úspěšně ukončená fáze III.)
- c) farmaceutickou dokumentaci rozsahem odpovídající požadavkům pro KH LP pro moderní terapie,
- d) podrobný popis způsobu zajištění farmakovigilance,
- e) podrobný popis způsobu zajištění sledovatelnosti,
- f) zdůvodnění a určení uvedených indikací,
- g) návrh souhrnné informace pro pacienta a lékaře,
- h) seznam všech pracovišť, kde bude LP v rámci nemocniční výjimky podáván,
- i) vzor vnějšího a vnitřního obalu (bližší podrobnosti uvede provádění právní předpis)

U léčivých přípravků s obsahem GMO i stanovisko MŽP ČR

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie § 49 b

👁 Žádost :

👁 Do 15 dnů posoudí formální náležitosti žádosti

- Nekompletní – výzva - 15 dnů na doplnění (pouze 1x)
 - Nedoplní – řízení o žádost zastaveno
 - Doplní – předáno k odbornému posouzení
- Kompletní – předána k odbornému posouzení

👁 Odborné posouzení - do 60 dnů od oznámení úplnosti žádosti:

- Bez připomínek – vydání rozhodnutí o povolení nemocniční výjimky
- Připomínky – výzva k doplnění + přiměřený čas (pouze 1x)
 - neodpoví v termínu - žádost zamítnuta
 - odpověď nedostatečná - žádost zamítnuta
 - odpověď dostačující – povolení do 30 dnů od jejího obdržení

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie § 49 b; c

- 👁 V rozhodnutí o povolení nemocniční výjimky:
 - 👁 Doba platnosti nemocniční výjimky
 - 👁 Rozsah povolení
 - Indikace
 - Vymezení pracovišť, kde lze LP podávat
 - Max. počet pacientů, kterým lze LP podat
 - 👁 Distribuce - zajistí držitel povolení o nemocniční výjimku sám nebo prostřednictvím osob, které mají platné povolení k distribuci
 - 👁 Výdej LP – na žádanku s vyznačením, že se jedná o neregistrované LP povolené v nemocniční výjimce

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie § 49 c

Povinnosti výrobce:

a) nejméně 1x ročně předložit zprávu o hodnocení činnosti

- obsahuje zejména informace o rozsahu výroby
- počtu podaných léčivých přípravků - dle pracovišť
- počtu pacientů, jimž byl přípravek aplikován
- vyhodnocení účinnosti LP
- vyhodnocení nežádoucích účinků

b) zajistit náležité značení

c) podat žádost o změnu – ovlivňující jakost LP

d) oznámit změnu - změna ve výrobním procesu LP, která nemá vliv na jakost LP, nebo v kontrole LP nebo používaných metodách

e) zajistit farmakovigilanci v rozsahu držitele rozhodnutí o registraci

Nemocniční výjimka pro LP moderní terapie § 49 c

- Postupem Ústavu a jeho stanovisky není dotčena případná občanskoprávní ani trestněprávní odpovědnost výrobce LP, příslušného zdravotnického zařízení a dalších osob podílejících se na provádění povolené nemocniční výjimky.
- Ústav může rozhodnout o ukončení platnosti povolení nemocniční výjimky:
 - zjištění porušení povinností výrobcem
 - na základě výrobcem předkládaných zpráv o hodnocení činnosti z důvodu
 - rutinního zavedení výrobního postupu
 - změně rozsahu výroby
 - změně v poměru rizik/benefit pro pacienta.

Mimořádné opatření s využitím neregistrovaných humánních LP

§ 49 d) zákona o léčivech

Mimořádná opatření s využitím neregistr. LP § 49 d

- ☉ V kompetenci MZ ČR
- ☉ K zajištění dostupnosti zdravotní péče - § 11 písm h) – umožňuje použití, distribuci a výdej neregistr. LP
- ☉ Zajištění LP pro léčbu, profylaxi, prevenci nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí
- ☉ Plán použití nereg.LP, který vymezuje zejména:
 - ☉ Použitý LP, pacienty, způsob použití
 - ☉ Výrobce LP
 - ☉ Distributora nebo dovozce ze 3.zemí
 - ☉ Způsob monitorování, poměr risk/benefit
 - ☉ Pracoviště
 - ☉ Zdůvodnění

Mimořádná opatření s využitím neregistr. LP § 49 d

- ☉ **Návrh – na MZ ČR (rozhoduje) a na Ústav**
 - ☉ Ústav připraví stanovisko pro MZ ČR
- ☉ **V případě schválení – MZ ČR může uložit povinnosti**
- ☉ **Předkladatel**
 - ☉ Odpovědný za průběh
 - ☉ Předkládání průběžných zpráv
- ☉ **MZ ČR – může souhlas odvolat**
- ☉ **Ústav – může pozastavit používání LP ⇔ na základě nových skutečností, nepříznivý poměr risk/benefit nebo závažné porušení podmínek používání, distribuce nebo výdeje LP**
- ☉ **„Zvláštní opatření“ z rozhodnutí MZ ČR** (více zástupci MZ ČR)

workshop
**Zákon o léčivech
a jeho změny**



Program

Prezence od 9.30 hodin

10.00 Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrubel – ředitel odboru
farmacie MZ

10.30 Farmakovigilance

MUDr. Jana Mladá

11.00 Použití neregistrovaných léčivých přípravků

MUDr. Alice Němcová
Mgr. Filip Vrubel – ředitel odboru
farmacie MZ

11.30 Změny v procesu stahování léčivých přípravků

RNDr. Olga Hanzlíčková

12.00 Elektronizace českého zdravotnictví

Ing. Petr Nosek – náměstek ministra
zdravotnictví
PharmDr. Zdeněk Blahuta

12.30 Závěrečná diskuze

1. 11. 2011

velký sál SÚKL
Šrobárova 48
Praha 10
9³⁰ – 13⁰⁰ h
s občerstvením
před a po skončení
workshopu

Změny v procesu stahování léčivých přípravků

RNDr. **Olga Hanzlíčková**
vedoucí sekce dozoru

Nová definice

- ☉ **Uvedením LP na trh v ČR** se pro účely tohoto zákona rozumí jeho předání :
 - ☉ po dokončení výroby nebo
 - ☉ uskutečnění dovozu, které je provedeno za účelem distribuce LP
- vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.

Stávající definice

- ☉ **Oběhem léčiv** se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 7 a 10,
 - ☉ výdej LP , včetně:
 - ☉ výdeje transfuzních přípravků,
 - ☉ distribuce transfuzních přípravků,
 - ☉ prodej VLP a
 - ☉ používání LP při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče.

§ 13 odstavce 2 nové písmeno l)

SÚKL

- ☉ hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky;
- ☉ toto hodnocení uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

§ 23 odst. 1 nové písmeno e)

Provozovatel je povinen

☉ provést veškerá opatření potřebná k uskutečnění stažení, přijme-li držitel rozhodnutí o registraci při výskytu NÚ nebo ZJ léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající v jejich stažení z trhu, a to **v rozsahu a způsobem, který držitel** rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí;

☉ při přijímání a provádění těchto opatření nejsou dotčena ustanovení zákona o obecné bezpečnosti výrobků, (zák. č.102/2001 Sb.) **provozovatel** však přitom, jde-li o humánní léčivý přípravek, **musí respektovat hodnocení míry nebezpečí** podle § 13 odst. 2 písm. I), bylo-li takové hodnocení Ústavem provedeno a uveřejněno.

§ 33 odst. 3 písmeno a) - změna

- ☉ Původní text: *zajistit, aby vlastnosti registrovaného LP stále odpovídaly údajům a dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a v rámci následných změn registrace,*
- ☉ **zajistit, aby *vlastnosti registrovaného LP a aktuální dokumentace* k němu, včetně:**
 - ☉ souhrnu údajů o přípravku,
 - ☉ příbalové informace,
 - ☉ označení na obalech a
 - ☉ dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej,**odpovídaly aktuálním údajům a dokumentaci, na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn, a vést při dodávkách LP jejich evidenci pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem**

§ 33 odst. 3 doplňuje se písmeno c)

- ☉ provést v případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob nebo zvířat veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru; tato opatření oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu;
- ☉ zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci ZJ humánního LP nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu Ústavem, držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu Ústav jiné opatření, **provede opatření:**
 - ☉ k zajištění možnosti výměny LP pro pacienta kteroukoli lékárnou za LP bez takové závady v jakosti a
 - ☉ **není-li takový LP k dispozici** nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení LP z trhu a jeho odstranění podle § 88 a 89.

§ 33 odst. 3 nové písmeno i)

MAH je dále povinen

-  neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní LP, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivý přípravek, **podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku nebo pomocné látky.**

§ 82 odst. 3 nové písmeno f)

Provozovatelé oprávnění k výdeji

- ☉ jde-li o provozovatele lékárny, provede v případě postupu držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) **veškerá opatření potřebná k tomu, aby lékárna mohla uskutečnit výměnu léčivého přípravku**, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.

§ 89 nový odstavec 3

- ☉ Zajišťuje-li stažení LP z trhu držitel rozhodnutí o registraci, neplatí pro provozovatele ustanovení odstavce 1. Provozovatelé postupují při odevzdávání nepoužitelných LP podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci, který je povinen jim uhradit prokázané náklady vzniklé při takovém odevzdávání.
- ☉ Držitel rozhodnutí o registraci dále na žádost hradí náklady:
 - ☉ zdravotních pojišťoven a
 - ☉ pacientů,které vynaložili na ta balení léčivých přípravků, která byla bez náhrady stažena z oběhu.“

workshop
**Zákon o léčivech
a jeho změny**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Program

Prezence od 9.30 hodin

10.00 Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrabel – ředitel odboru
farmacie MZ

10.30 Farmakovigilance

MUDr. Jana Mladá

11.00 Použití neregistrovaných léčivých přípravků

MUDr. Alice Němcová
Mgr. Filip Vrabel – ředitel odboru
farmacie MZ

11.30 Změny v procesu stahování léčivých přípravků

RNDr. Olga Hanzlíčková

12.00 Elektronizace českého zdravotnictví

Ing. Petr Nosek – náměstek
ministra zdravotnictví
PharmDr. Zdeněk Blahuta

12.30 Závěrečná diskuze

1. 11. 2011

velký sál SÚKL
Šrobárova 48
Praha 10
9³⁰ – 13⁰⁰ h
s občerstvením
před a po skončení
workshopu

Elektronizace českého zdravotnictví

PharmDr. **Zdeněk Blahuta**

SÚKL a e-health

- ☉ Za stávajícího stavu se SÚKL na elektronizaci - e-health podílí zejména elektronickou preskripcí – eReceptem
- ☉ Nepřímo pak kompletní elektronizací a otevřeným přístupem ve veškerých agendách SÚKL
- ☉ SÚKL z praxe jasně identifikuje zásadní limitaci v neochotě a nedůvěře poskytovatelů péče

SÚKL a e-health

- ❖ Bez přímé pozitivní motivace a jasně definovaných přínosů je jakákoli aktivita v e-health velmi obtížná
- ❖ Je třeba volit co nejčistší a nejjednodušší řešení, jen taková mohou přinést poptávané efekty
- ❖ Nezbytnou součástí musí být široká podpora e-health a vzdělávání poskytovatelů péče

Překážky e-health

- ❏ **Nedůvěra – jak na straně poskytovatelů péče, tak na straně pacientů**
- ❏ **Neochota – jen velmi malé procento poskytovatelů péče používá moderní technologie**
- ❏ **Strach z kontroly – poskytovatelé péče se obávají efektivní kontroly systému plátcem resp. státem**

Elektronický recept - eRecept

-  eRecept je plně funkčním řešením elektronické preskripce a podmínkou elektronického zdravotnictví
-  eRecept stojí na zákonem definovaném Centrálním úložišti elektronických receptů (§ 80 a § 81, zákona 378/2007 Sb.)
-  eRecept přináší řadu výhod, už v současné podobě vytvoří v systému značné úspory

Proč předepisovat elektronicky

-  eRecept není možné vyplnit nesprávně nebo neúplně
-  eRecept zvyšuje bezpečnost a komfort pacienta
-  eRecept usnadňuje práci lékaři i lékárníkovi
-  Je předpokladem pro úspěšnou elektronizaci zdravotnictví, a tedy dramatické zvýšení efektivity celého systému

Úspory - plátcí

- 👁️ **Kontrola a zpracování elektronické preskripce přináší výrazně nižší administrativní náklady**
- 👁️ **Zpětná i cílená kontrola, zjišťování preskripčních zvyklostí a další kontrolní úkony jsou možné v reálném čase**
- 👁️ **Odpadá ruční práce s receptem, není třeba uchovávat recepty fyzicky, ani je ručně skenovat**
- 👁️ **Motivace ze strany plátců by výrazně napomohla rozšíření systému**

Úspory při zavedení stávajícího řešení

- ❏ Při 10 % celkové preskripce realizované elektronicky jsou úspory v řádech desítek milionů na straně plátce
- ❏ Při 50 % stovky milionů za stávajícího stavu. Úspory na straně ZP – administrativa. Na straně poskytovatelů péče – vlastní kontrola preskripčních limitů. Efektivnější kontrola hospodaření obecně.
- ❏ Při 100 % úspora 1 – 2 miliardy. Kompletní a on-line přehled plátce nad preskripcí a preskripčními zvyklostmi poskytovatelů. Odstranění padělaných receptů ze systému.

eRecept s nadstavbovými funkcemi

-  Rozšířené řešení bude vyžadovat legislativní změny
-  Sdílení zdravotnické dokumentace – přístup všech lékařů ke kompletní preskripci na daného pacienta. Sběr dat z listinných i elektronických receptů
-  Kontrola duplicitní preskripce na úrovni CÚ eRp. Mimo emergentní případy nebude duplicitní preskripce možná. Nebo možná pouze v případě, kdy si pacient lék plně uhradí sám.

eRecept s nadstavbovými funkcemi

- ❏ Kontraindikace budou sledovány na úrovni CÚ eRp, lékař bude v případě méně závažném upozorněn, ve vážných případech nebude preskripce možná, nebo možná po souhlasu revizního lékaře
- ❏ Proplacení LP podmíněno elektronickým předepsáním a výdejem
- ❏ On-line kontrola ceny a úhrady LP při výdeji

Úspory při zavedení sdílení dokumentace

- 👁️ Při 10 % úspory v desítkách milionů, při nízké promořenosti elektronické preskripce i efektivní nástroje přinášejí nevýznamné úspory
- 👁️ Při 50 % úspora cca 2 – 3 miliardy.
- 👁️ Při 100 % zavedení, úspora cca 5 miliard

Úspory při zavedení povinné el. preskripce

- 👁️ Při 100 % mizí náklady na duplicitní preskripci
- 👁️ zneužití systému je prakticky vyloučeno díky on-line kontrolním mechanismům plátců
- 👁️ 100 % zapojení elektronické preskripce vygeneruje rychle úspory 3 – 5 miliard korun, podle rychlosti zavedení

Vybrané příklady leg. řešení v EU

-  Portugalsko 1. 8. 2011 zavedlo povinně elektronickou preskripci v rámci protikrizových opatření
-  Roční rozpočet 40 mil EUR na kompletní e-health, cca 13 mil EUR na elektronickou preskripci
-  Estonsko i přes pochybnou realizaci zavedlo plnou povinnou elektronickou preskripci
-  Cena projektu v Estonsku 400 000 EUR

workshop
**Zákon o léčivech
a jeho změny**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Program

Prezence od 9.30 hodin

10.00 Úvod

PharmDr. Martin Beneš
Mgr. Filip Vrabel – ředitel odboru
farmacie MZ

10.30 Farmakovigilance

MUDr. Jana Mladá

11.00 Použití neregistrovaných léčivých přípravků

MUDr. Alice Němcová
Mgr. Filip Vrabel – ředitel odboru
farmacie MZ

11.30 Změny v procesu stahování léčivých přípravků

RNDr. Olga Hanzlíčková

12.00 Elektronizace českého zdravotnictví

Ing. Petr Nosek – náměstek ministra
zdravotnictví
PharmDr. Zdeněk Blahuta

12.30 Závěrečná diskuze

1. 11. 2011

velký sál SÚKL
Šrobárova 48
Praha 10
9³⁰ – 13⁰⁰ h
s občerstvením
před a po skončení
workshopu