

MOŽNOST POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT V SOULADU S § 8 ZÁKONA O LÉČIVECH

POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

(§ 8 odst. 3) a 5) zákona o léčivech)

 **Individuální použití neregistrovaného LPMT pro konkrétního pacienta**

 **Rozhodnutí ošetřujícího lékaře**

 **Poskytnutí optimální zdravotní péče pacientovi**

 **Povinnost lékaře**

- ☐ Dodržet všechny podmínky dané zákonem o léčivech
- ☐ Informovat pacienta, že mu bude podán nikde neregistrovaný LPMT
- ☐ Nahlásit použití či předepsání neregistrovaného LPMT SÚKL

PODMÍNKY POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

(§ 8 odst. 3) a 5) zákona o léčivech)

Podmínky použití nereg. LPMT – **musí být splněny všechny**

- a) **Není distribuován nebo není v oběhu v ČR registrovaný LP odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností**
- b) **Jde o LPMT jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených LP vydaným SÚKLe**
- c) **Takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a**
- d) **Nejde o LP obsahující GMO**

PODMÍNKY POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

- a) **Není distribuován nebo není v oběhu v ČR
registrovaný LP odpovídajícího složení nebo
obdobných terapeutických vlastností****
- ☉ Může být registrován, ale není dostupný, není obchodován
 - ☉ Není žádná možnost jiné schválené léčby
 - ☉ Pacient vyčerpal všechny možnosti dostupné léčby

PODMÍNKY POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

- b) Jde o LPMT jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených LP vydaným SÚKL**
- ☉ Povolení k výrobě dané lékové formy negarantuje zajištění kvality LP
 - ☉ Jedná se pouze o povolení SVP prostor pro výrobu daného typu LP
 - ☉ **Není posouzena výroba**, výrobní postupy, zajištění vstupních materiálů, použité materiály v průběhu výroby, jištění kvality LP, standardizace podmínek, stabilitní data ➡ **SÚKL není posouzena a tudíž ani garantována kvalita LP**

PODMÍNKY POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

c) Takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky

- ☉ Podloženo dostatečnými preklinickými daty, event. výsledky z provedených KH
- ☉ Lékař by si měl vyžádat tyto informace, event. IB

d) Nejde o LP obsahující GMO

ODPOVĚDNOST ZA POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

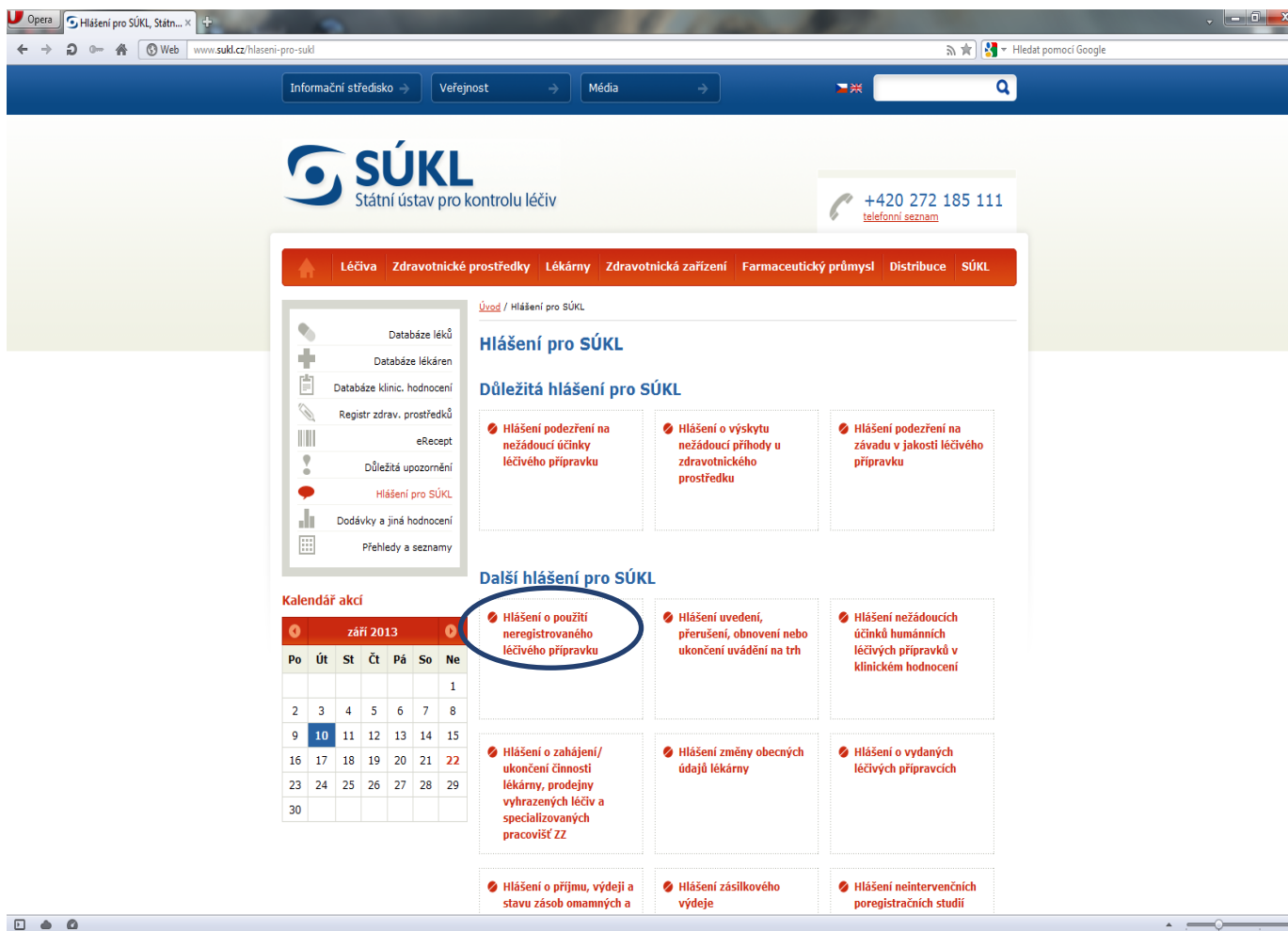
- 👁 **ZZ – nese plnou odpovědnost za újmu na zdraví či úmrtí pacienta v důsledku podání nereg. LPMT**
- 👁 **Výrobce – odpovědnost za kvalitu / vady LPMT**
- 👁 **Ošetřující lékař**
 - ☐ Informovat pacienta nebo zákonného zástupce, že mu bude podán nikde neregistrovaný LPMT
 - ☐ Seznámit pacienta s riziky léčby – neumožňuje-li to zdravotní stav pacienta, učiní tak co nejdříve, jakmile to bude možné
 - ☐ *Informovat o svém rozhodnutí podat neregistr. LPMT ZZ, které nese výše uvedenou odpovědnost*
 - ☐ Nahlásit předepsání nebo použití SÚKL

HLÁŠENÍ O POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT



The screenshot shows the homepage of the State Institute for Drug Control (SÚKL). The left sidebar contains a menu with the following items: Databáze léků, Databáze lékáren, Databáze klinik, hodnocení, Registr zdrav. prostředků, eRecept, Důležitá upozornění, **Hlášení pro SÚKL** (circled in red), Dodávky a jiné hodnocení, and Přehledy a seznamy. The main content area features a large blue banner with the text 'Upozornění na pozastavení oprávnění k prov...' and a sub-header 'Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje na pozastavení oprávnění k provozu Lékárny Nad Muzeem.' Below this, there are sections for 'Důležité informace' and 'Nejnovější články'. The 'Důležité informace' section includes a notice about the suspension of registration for Numeta G13%E and a notice about the suspension of registration for SABA. The 'Nejnovější články' section includes a notice about the suspension of registration for SABA and a notice about the suspension of registration for SABA.

HLÁŠENÍ O POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT



Opera Hlášení pro SÚKL, Státn... x

Web www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl

Informační středisko → Veřejnost → Média →

Hledat pomocí Google

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Hlášení pro SÚKL

Hlášení pro SÚKL

Důležitá hlášení pro SÚKL

- Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku
- Hlášení o výskytu nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku
- Hlášení podezření na závalu v jakosti léčivého přípravku

Další hlášení pro SÚKL

- Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
- Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh
- Hlášení nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků v klinickém hodnocení
- Hlášení o zahájení/ukončení činnosti lékárny, prodejny vyhrazených léčiv a specializovaných pracovišť ZZ
- Hlášení změny obecných údajů lékárny
- Hlášení o vydaných léčivých přípravcích
- Hlášení o příjmu, výdeji a stavu zásob omamných a
- Hlášení zásilkového výdeje
- Hlášení neintervenčních poregistračních studií

Kalendář akcí

září 2013

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

HLÁŠENÍ O POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

Opera Státní ústav pro kontrolu...
www.sukl.cz/modules/unregistered/ Hledat pomocí Google

zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámi předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku. Za správní delikt lze uložit pokutu až do výše 300 000 Kč.

Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivým dopustí přestupku tím, že při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámi předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku. Za přestupek lze uložit pokutu až do výše 300 000 Kč.

Položky označené * jsou povinné a je třeba je vyplnit.

Typ hlášení

Hlášení: *

☐ neregistrovaný léčivý přípravek (vyjma přípravků moderní terapie)

☐ off label use

☒ neregistrovaný léčivý přípravek moderní terapie (somato-buněčná terapie, tkáňové inženýrství)

Léčivý přípravek moderní terapie

☐ somato-buněčná terapie *

☐ tkáňové inženýrství *

Informace o léčivém přípravku

☐ registrovaný v jiném státě *

☐ nikde neregistrovaný *

Název přípravku (je-li aplikovatelné): *

Popis přípravku (včetně vstupního materiálu): *

Síla: *

Léková forma: *

Cesta podání: *

Velikost balení: *

Číslo šarže: *

Výrobce přípravku: *²

Adresa výrobce:

HLÁŠENÍ O POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

Opera Státní ústav pro kontrolu léčiv www.sukl.cz/modules/unregistered/ Hledat pomocí Google

Číslo šarže: *

Výrobce přípravku: *²

Adresa výrobce:

Telefon výrobce:

E-mail výrobce:

Informace o použití

Provozovatel: *²

Zdravotnické zařízení - adresa: *²

Zdravotnické zařízení - telefon: *²

Zdravotnické zařízení - e-mail: *²

Jméno lékaře: *²

Počet pacientů:

Identifikace pacienta: ²

Pohlaví pacienta: ☐ Muž ☐ Žena

Přidat pacienta

Kód dle mezinárodní klasifikace nemocí: *

Diagnóza: *²

Předpokládaný počet použitých balení: *²

Datum vyplnění: * 22.09.2013

Informace o výsledcích použití neregistrovaného LP u pacienta bude poskytnuta výrobcí či jiné osobě odpovědné za uvedení přípravku na trh v jiné zemi než ČR či jejich zástupcům: * ☐ Ano ☐ Ne

Export do HTML Odeslat

Vysvětlivky

Výrobce přípravku: pokud neznáte, uveďte Držitele rozhodnutí o registraci z příbalové informace

Provozovatel: subjekt, který přípravek dodal (provozovatelem může být výrobce léčivého přípravku, distributor nebo osoba oprávněná k poskytování zdravotní péče, např. lékař)

Adresa zdravotnického zařízení: ve kterém byl přípravek předepsán nebo použit, důležitě uvést i kontaktní údaje!!!

Jméno lékaře: ten, který přípravek předepsal nebo použil

ZNAČENÍ - NEREGISTROVANÉHO LPMT

 § 8 odst. 5 zákona o léčivech - alespoň v rozsahu
hodnoceného LP

 Údaje na obale v č.j.

 Rozsah daný vyhláškou SKP a pokynem VYR-32, doplněk 13

- ☐ Identifikace přípravku / název LP
- ☐ Výrobce, adresa výrobce
- ☐ Léková forma, cesta podání, síla přípravku
- ☐ Velikost balení
- ☐ Číslo šarže
- ☐ Identifikace pacienta
- ☐ Podmínky uchovávání
- ☐ Doba použitelnosti
- ☐ *Označení „Neregistrovaný LP“*

DISTRIBUCE - NEREGISTROVANÉHO LPMT

- 👁 **Výrobce nebo distributorem schváleným SÚKL**
v souladu s SDP a dodržením všech podmínek stanovených vyhláškou č. 229/2008 o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- 👁 **Distribučovány na oddělení ZZ - LPMT** jsou distribuovány lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb (§ 77, odst. 1) zákona o léčivech)
- 👁 **Hlášení distributora o distribuci neregistrovaného LPMT**
SÚKL – **pokyn DIS-13**

CO VZÍT DÁLE V ÚVAHU PŘI POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

-  **ZZ / lékař na sebe bere odpovědnost za podání neregistrovaného LPMT přičemž by si měl uvědomit, že:**
- ☐ **Není garance kvality LP, pokud nebyl SÚKL schválen pro použití v KH**
 - ☐ **Nemusí být prokázána, ani ověřena účinnost LP u lidí**
 - ☐ **Nemusí být prokázána bezpečnost a snášenlivost podání LP u lidí**
 - ☐ **Musí být vědecké odůvodnění podání neregistrovaného LPMT**
 - ☐ **Tato možnost použití LP by měla být využívána výjimečně, pro situace, kdy neexistuje jiná možnost léčby, pro závažné zdravotní stavy**

CO VZÍT DÁLE V ÚVAHU PŘI POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO LPMT

 **Výrobce nese odpovědnost za kvalitu neregistrovaného LPMT přičemž by si měl uvědomit, že:**

- ☐ **Je třeba splnit všechny náležitosti platné legislativy – zajištění vstupních materiálů (*odběrová zařízení, tkáňová zařízení*), požadavky na výrobu (*SVP*), distribuci (*SDP*)**
- ☐ **Neregistrovaný LPMT *nebude* mít kód SÚKL – nelze žádat o stanovení ceny či úhrady**
- ☐ **Hrazení přípravku nelze požadovat od pacienta!**

Závěrečné shrnutí

Možnost výjimečného použití nereg. LPMT

- ☐ Např. pro pacienty, kteří nesplňují vstupní a vyřazovací kritéria KH a přesto by to byla jejich jediná možnost léčby

Odpovědnost ZZ / lékaře a výrobce

- ☐ Nelze tímto způsobem obcházet provedení KH a registraci LP