

REG-75 verze 1 Zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky

Tento pokyn s platností od 21.10.2008 nahrazuje pokyn SÚKL REG-75

Vyhrazenými léčivými přípravky se v souladu s § 2 odst. 2 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozumí léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny. V § 6 odst. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška“), jsou vymezeny léčivé přípravky, které lze zařadit mezi vyhrazené humánní přípravky. Státní ústav pro kontrolu léčiv posuzuje, zda léčivý přípravek splňuje podmínky pro tuto kategorii a podle § 39 odst. 8 zákona o léčivech rozhodne o tom, zda v případě výdeje bez lékařského předpisu lze přípravek zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky.

Kategorie vyhrazených léčivých přípravků je zejména určena pro zajištění akutní dostupnosti přípravků pro pokrytí individuální potřeby pacienta nebo jemu blízkých osob bez odborné konzultace s lékařem nebo lékárníkem. Proto by podoba balení takového přípravku měla tomuto účelu odpovídat. Bezpečnost vyhrazených léčivých přípravků, u nichž není vyhláškou explicitně stanovena léčivá látka, maximální obsah léčivé látky v jedné jednotce lékové formy a velikost balení, by měla být srovnatelná s bezpečností přípravků, u nichž jsou tyto parametry vyhláškou vymezeny.

1. Formální aspekty

O zařazení přípravku do kategorie vyhrazených léčivých přípravků se žádá následujícími způsoby:

- 1.1 U již registrovaných léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, formou žádosti o změnu registrace typu IB. Při podání této žádosti se v souladu s pokynem UST-29 vyžaduje zaplacení správního poplatku a náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost. Výše správního poplatku a náhrady výdajů je uvedena v pokynu UST-29. Změnu typu IB lze považovat za schválenou, jestliže SÚKL nesdělí ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy mu byla doručena žádost o změnu registrace důvody, pro které nepovažuje za možné změnu uskutečnit. Pokud SÚKL takové důvody sdělí, může žadatel o změnu registrace doplnit žádost nejdéle do 30 dnů způsobem, který důvody zohlední. Doplnit žádost na základě sdělení SÚKL může žadatel pouze jednou. Jestliže ve stanovené lhůtě SÚKL neobdrží doplnění žádosti, či obdrží doplnění žádosti, které není úplné, ve lhůtě 30 dnů žádost zamítne. Pokud tak SÚKL neučiní, považuje se ohlášená změna za schválenou. Ve všech případech, kdy SÚKL neshledá důvody pro zamítnutí žádosti, je držitel písemně informován o schválení ohlášené změny registrace léčivého přípravku.
- 1.2 U nově registrovaných přípravků je potřebné požadavek na zařazení do kategorie vyhrazených léčiv uvést v žádosti o registraci (viz REG-70 část 2.3.3). Předpokladem je současný požadavek na výdej přípravku bez lékařského předpisu s příslušnými podklady.
- 1.3 S žádostmi podle bodů 1.1 a 1.2 se předkládá dokumentace zdůvodňující požadavek zařazení přípravku mezi vyhrazené léčivé přípravky. Požadavky na obsah předkládané dokumentace jsou uvedeny v příloze č. 6 vyhlášky. Dokumentace požadovaná pro zařazení přípravku mezi vyhrazené léčivé přípravky je analogická dokumentaci předkládané s žádostí o výdej léčivého přípravku v lékárně bez lékařského předpisu, přičemž její rozsah se přizpůsobí povaze přípravku a zkušenostem s přípravkem a jeho výdejem bez lékařského předpisu. Pokud je dohodnuto se SÚKLEM, může být využito i odkazů na podklady, které již byly předloženy v souvislosti s předchozími žádostmi (např. o umožnění výdeje bez lékařského předpisu). V ostatních případech se předkládají s žádostí. Dokumentace zahrnuje:
 - 1.3.1 Kritické hodnocení dostupnosti přípravku mimo lékárny. Hodnocení se předkládá ve formě zprávy experta se všemi jejími náležitostmi (kvalifikace experta doložená údaji o jeho vzdělání a praxi; podpis experta a datum). Samostatně se předkládá toto kritické hodnocení v případech, že není součástí jiné zprávy experta.
 - 1.3.2 Údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku – předkládá se v případě žádosti o změnu registrace, pokud požadované údaje již nebyly dříve předloženy, například s žádostí o výdej bez lékařského předpisu.
 - a) Údaje zaměřené na toxicitu, včetně reprodukční toxicity, genotoxicity a kancerogenity. V případě léčivých čajů se s předložením žádosti tyto údaje nevyžadují; v případě potřeby budou dožádány.

U dezinfekčních či dezinfekčních přípravků pro zevní použití se doloží parametry absorpce a systémová dostupnost.

- b) Délka, rozsah a zkušenost s používáním přípravků obsahujících danou léčivou látku, zvláště se zřetelem ke způsobu podání a lékové formě přípravku navržené pro prodej mimo lékárny; doloží se seznam států, ve kterých je přípravek možno prodávat mimo lékárny, s uvedením data, kdy byl tento způsob prodeje v jednotlivých státech schválen.
 - c) Informace o nežádoucích účincích léčivé látky, včetně případných nežádoucích účinků zaznamenaných při výdeji bez lékařského předpisu, a to ve vztahu k rozsahu a způsobu jejího použití.
 - d) Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti přípravku, včetně zdůvodnění využitelnosti údajů, které byly získány za podmínek výdeje na lékařský předpis (předkládá se v případě, že jsou známy nové informace podstatné pro posouzení bezpečnosti přípravku s ohledem na zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky, které nebyly zohledněny v poslední předložené zprávě o bezpečnosti přípravku). Obsah a členění zprávy je vymezeno v příloze č. 8 vyhlášky.
 - e) Pravděpodobnost vzniku interakcí s jinými léčivými přípravky a potravou a jejich možné následky.
 - f) Možné následky nedodržení pokynů k použití.
 - g) Možné následky užití přípravku, jestliže pacient nesprávně určil svůj zdravotní stav nebo příznaky onemocnění.
 - h) Možné následky nesprávného nebo opožděného rozpoznání pacientova zdravotního stavu nebo příznaků onemocnění a v důsledku toho zejména oddálení nebo zanedbání vhodné terapie.
- 1.3.3 Odůvodnění doporučené doby léčby v navržených indikacích, vztah doporučené doby léčby k velikosti balení (předkládá se pro přípravky, u nichž není vyhláškou stanovena maximální velikost balení pro prodej mimo lékárny). Pokud tyto aspekty byly doloženy při žádosti o výdej přípravku v lékárně bez lékařského předpisu, je možné se na předložené údaje odvolat.
- 1.3.4 Návrh příbalové informace a návrh údajů uváděných na obalu, pokud zařazením mezi vyhrazené léčivé přípravky dojde k jejich změnám.

2. Principy posuzování přijatelnosti zařazení přípravku mezi vyhrazené léčivé přípravky

- 2.1 Statut vyhrazeného léčivého přípravku lze přidělit jen přípravkům, které splňují podmínky uvedené v § 6 odst. 1 písm. a) až i) vyhlášky.
- 2.2 V případě nedělených lékových forem (např. tekuté léčivé přípravky) se počet jednotek lékové formy stanovuje jako počet doporučených jednotlivých dávek pro tu cílovou skupinu pacientů, pro kterou je přípravek primárně určen.
- 2.3 Přípravky obsahující soli či estery léčivých látek povolených vyhláškou (případá v úvahu zejména u ibuprofenu) je možné zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, pokud obsah po přepočtu na bázi nepřevyšuje množství povolená vyhláškou a pokud vlastnosti takového přípravku terapeuticky odpovídají vlastnostem přípravku s bází.
- 2.4 Pokud přípravek obsahuje kromě léčivé látky povolené vyhláškou ještě další léčivou látku (např. kombinace ibuprofen + kofein), lze připustit zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky, pokud tato další složka má pouze podpůrný vliv na účinek hlavní léčivé látky a principiálně tak přípravek nepředstavuje novou kombinaci dvou léčivých látek. Takovou situaci lze připustit pouze pokud bezpečnost přípravku není snížena a přípravek odpovídá všem ostatním pravidlům a základním principům vyhrazených léčivých přípravků, včetně zachování bezpečnosti při použití bez konzultace ze strany odborného zdravotnického pracovníka.
- 2.5 Předložené žádosti o přidělení statutu vyhrazeného léčivého přípravku se posuzují individuálně, zejména s ohledem na lékovou formu přípravku, na obsah všech léčivých látek, způsob aplikace, indikace (včetně cílové skupiny pacientů), dávkování, velikost balení, způsob uchovávání, dobu použitelnosti a druh obalu.
- 2.6 V případech, kdy ve vyhlášce není stanovena maximální velikost balení, se přijatelnost velikosti balení posuzuje individuálně s přihlédnutím k tomu, aby sloužila pro pokrytí potřeby jednotlivého pacienta, aby odpovídala době použitelnosti daného přípravku a aby nebyly sníženy parametry bezpečnosti při prodeji bez odborné konzultace. Použití dané velikosti balení by mělo odpovídat indikaci, která je indikací pro výdej přípravku mimo lékárny, a příslušnému dávkování přípravku.
- 2.7 U přípravků, jejichž způsob používání je méně obvyklý (např. přípravky neužívané perorálně), se při posuzování žádosti klade zvláštní důraz na dopad zařazení přípravku mezi vyhrazené léčivé přípravky a

na vhodnost formulací uvedených v příbalové informaci. Dopad zařazení přípravku je proto třeba zohlednit v předloženém kritickém hodnocení (viz bod. 1.3.1).

3. Další informace

- 3.1 V rámci řízení o prodloužení registrace SÚKL přezkoumá zařazení přípravku do kategorie vyhrazených léčivých přípravků a v případě potřeby změny způsob výdeje. V případě nových skutečností může SÚKL zahájit řízení o změně způsobu výdeje z vlastního podnětu (§ 39 odst. 7 zákona o léčivech).
- 3.2 Zařazení přípravků do kategorie vyhrazených léčivých přípravků je pravidelně zveřejňováno ve Věstníku SÚKL a na internetové stránce www.sukl.cz. Seznam vyhrazených léčivých přípravků je rovněž součástí každoročně vydávané mimořádné publikace Věstníku, která obsahuje seznam všech registrovaných léčivých přípravků v ČR, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis.