

SETKÁNÍ S ASOCIACEMI dne 24.5.2010

Účastníci:

SÚKL: M. Beneš, J. Deml, K. Zachová, H. Tutterová, J. Kotrba, O. Hanzlíčková
AIFP: L. Kaška, Z. Rothová, J. Doksanská
ČAFF: E. Zörner, M. Straková, H. Čumplová, J. Trojanová, V. Máčalková, M. Makyčová
SVOPL: P. Sajdl, J. Kotek

PROGRAM

Témata SÚKL:

1. Uvádění léčivých přípravků na trh – 180 dní po provedení změny v registraci – doprodej.

SÚKL informoval přítomné, že vzhledem k tomu, že v nařízení č. 1234/2008 není žádné ustanovení o možnosti uvádění do oběhu přípravků ve stavu před provedením změny, jako je tomu v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech (§ 35 změny registrace), lze po změně registrace pro přípravky registrované centralizovaně nebo MRP na trh uvádět pouze LP v zaregistrované (nové) podobě. S platností od 1. 7. 2010 přestanou po změně registrace pro přípravky registrované centralizovaně nebo MRP být přidělovány kódy B. Bude přiřazeno písmeno N nebo R (Q pouze u dobíhajících změn). Tímto opatřením bude omezena možnost postupného stahování léčivého přípravku z trhu (doprodej).

AIFP: Dotaz na základě čeho došel SÚKL k výše zmíněnému rozhodnutí, když v jiných členských státech nejsou kritéria tak striktní (existuje přechodné období až 1 rok). Také není možné vyvozovat z faktu, že v nařízení č. 1234/2008 není umožněno postupné zavádění změny, že je to zakázáno. SÚKL by měl zjistit, jak je nařízení vykládáno Evropskou komisí a ostatními členskými státy, pro které je nařízení také platné. Je třeba vzít v potaz důsledky pro firmy, kdy je nereálné, aby bezprostředně po nabytí účinnosti byly na trhu pouze LP s implementovanou novou změnou a pravděpodobně by docházelo k výpadkům na trhu. Není možné zvážit doprodej alespoň do data expirace?

SÚKL: Jedná se zatím o informaci podanou za účelem vyššího zapojení držitelů do řešení suspektního problému, který by měl nepochybné dopady na farmaceutické společnosti. SÚKL se doposud nepodařilo získat informace, které by signalizovaly odlišný přístup jiných členských států, než jak vidí dopady nařízení EK č. 1234/2008 SÚKL. SÚKL vyzval členské společnosti asociací o konkrétní příklady a odkazy na národní legislativu členských zemí, které se vypořádaly s možností doprodeje.

Výsledek: Asociace shromáždí konkrétní příklady z legislativy ostatních členských států EU (ohledně přechodného období pro implementaci změn dle Nařízení Komise (EU) č. 1234/2008) a zašlou SÚKL své stanovisko v této věci.

2. Neintervenční poregistrační studie.

SÚKL informoval, že v § 92 odst. 12 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech je uvedeno:

„(12) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen předem informovat Ústav o zahájení neintervenční studie v České republice, dále je povinen informovat Ústav o jejím ukončení.“

Na <http://www.sukl.cz/hlaseni-neintervencnich-poregistracnich-studii> mají členské společnosti asociací k dispozici formulář pro plnění ohlašovací povinnosti. Na základě jeho vyplnění je NIS přiděleno identifikační číslo.

AIFP: Definice NIS není jasná. Zákon o léčivech hovoří o studiích bezpečnostních a ostatních (marketingové), které bude SÚKL kontrolovat?

SÚKL: Kontrola ze strany SÚKL zahrnuje všechny poregistrační neintervenční studie.

AIFP: Asociace připomněla prezentaci Mgr. J. Doležalové (SÚKL) pro AIFP na téma NIS. AIFP má za to, že vzhledem k nedostatku úpravy NIS v zákoně o léčivech bude SÚKL jako podklad pro kontrolu NIS využívat také možnosti kontroly dané zákonem o regulaci reklamy (blíže viz UST-27).

V přednášce bylo také řečeno, že: „Uvedení loga přípravku na jakémkoli materiálu v rámci NIS je možné posuzovat jako reklamu – že odměna za práci lékaře bude posuzována jako dar, který nesmí mít vyšší než nepatrnou hodnotu.“

AIFP se proto na setkání dotázal, jaký je přístup SÚKL k NIS.

SÚKL: SÚKL neposuzuje NIS z hlediska její vědecké hodnoty. Pouze v případě podezření na porušení zákona o regulaci reklamy upozorní sponzora studie, že by mohlo jít o porušení zákona o regulaci reklamy. Uvedení loga přípravku na materiálech, které jsou předkládány hodnotitelům NIS, je reklamou z pohledu zákona o regulaci reklamy. Zadavatel marketinkových NIS se tak dostává do průniku dvou speciálních právních norem, a měl by předvídat možné dopady svého konání. Obdobně se do zájmu SÚKL dostávají odměny odborníků, kteří se podílí na zpracování NIS. Je-li NIS provedena jako marketinková akce (z pohledu zákona o regulaci reklamy) potom je odměna za práci odborníka posuzována jako dar. Případné splnění pravidel dle zákona o léčivech neznamená, že SÚKL neposuzuje dodržování pravidel zákona o regulaci reklamy.

Asociace: Informovaly účastníky o nevyhnutelnosti ohlašovací povinnosti k NIS, tj. absenci sankcí.

SÚKL: K absenci sankce za neplnění informační povinnosti vyjádřil názor, že je vhodné zákon upravit tak, aby neznevýhodňoval subjekty, které dodržují právo. Dále SÚKL informoval o trvalém úsilí dále předcházet riziku napadání farmaceutických firem za nezákonné testování léků na lidech. Byť je ČR v oblasti NIS na špici zemí EU, nelze polevit v prohlubování transparence v oblasti NIS.

Případné návrhy na změny v organizaci NIS, bude SÚKL konzultovat s Asociacemi.

3. Přidělování slotů na DCP.

SÚKL připravuje změnu v přístupu k časovým oknům DCP. Cílem je odstranit neefektivní využití kapacit na straně hodnotitelů DCP, zvýšit dostupnost registračních kapacit pro žadatele o registraci a v konečném důsledku zvýšit dostupnost léčiv pro pacienty. Udělování slotů musí být více transparentní. Budou zohledňována jak bonifikační/malifikační kritéria, tak datum podání žádosti o přidělení slotu. Bude se přihlížet ke zkušenostem s žadatelem (kolik žádostí nedoběhlo do konce zaviněním žadatele a v neposlední řadě k výši udělených pokut). Žadateli vždy bude sděleno stanovisko o přidělení nebo nepřidělení slotu vyplývajícího z interního bodování.

Postup se finalizuje a během následujících dvou týdnů bude předložen Asociacím k připomínkování.

4. Názvy léčivých přípravků.

V brzké době bude na webu SÚKL zveřejněn k připomínkování pokyn ohledně hodnocení názvů LP. Bude umožněno používat i názvy s označením „PLUS“ apod.. Postup SÚKL při posuzování názvů LP bude fungovat na principu, že název nesmí být marketingovým tahem, ale odrážet účinnost léku; např. Plus – bude znamenat, že lék má zvýšenou účinnost, obsahuje další účinnou látku. Cílem je snížit administrativní zátěž.

5. Aktuální informace z agendy cen a úhrad léčiv.

K 1. 6. 2010 nabude právní moci 92 SŘ ze 795. Je nutné zdůraznit, že revizi úhrad nutně předcházela revize cen.

6. VPOIS – Veřejně přístupná odborná informační služba.

Na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (§ 33) má držitel povinnost zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat SÚKL. Veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Tímto SÚKL děkuje všem farmaceutickým společnostem, které zaslaly své kontaktní údaje na VPOIS.

Na webu SÚKL bude formulář umožňující hlášení údajů k VPOIS a současně bude možné sledovat poskytnuté údaje pro případné aktualizace.

7. Řešení závad v kvalitě a bezpečnosti léčiv.

V poslední době dochází ke stále častějšímu hlášení závad v kvalitě léčiv. Jedná se především o závady administrativního charakteru nebo o změnu účinné látky. Závady se dělí na typ 1, 2 a 3 podle závažnosti. Při jejich řešení musí být poskytnuta součinnost ze strany držitele. Z toho důvodu musí mít SÚKL stále aktuální databázi kontaktů osob, jež jsou kompetentní dané záležitosti řešit.

SÚKL apeluje na sdělení kontaktních osob, které jsou za držitele oprávněny řešit závady v jakosti.

Tyto kontakty musí být přístupné non-stop 7 dní v týdnu a musí mít pravomoc (schopnost) poskytnout SÚKL potřebnou součinnost ihned (i o víkendu). Změna komunikace držitelů se SÚKL představuje úsporná opatření i pro držitele, protože SÚKL předá informaci přímo lékárnám. V případě závad typu 1, když SÚKL nezastihne kompetentní osobu držitele, bude nucen záležitost řešit podle zákona č. 102/2001 Sb., tj. cestou upozornění veřejnosti na vadný přípravek prostřednictvím sdělovacích prostředků. SÚKL dále upozorňuje, že v případě stahování přípravku z oběhu je povinností držitele zajistit, aby byl na trhu dostupný obdobný přípravek (tj. v některých případech nelze uskutečnit plošné stažení).

Témata Asociací:

1. Postupy schvalování textů SPC/PIL/obalů (ČAFF):

a) Prý již není možné zasílání konečné podoby schválených textů s reg. čísly a daty schválení ve formátu MS Word mailem zpět firmám.

SÚKL: SÚKL má, jako organizační složka státu, definována pravidla komunikace ze zákona, tj. musí komunikovat přes datové schránky, kde jeden z povolených formátů je PDF/A. Současně se na datové výstupy SÚKL vztahuje vládní usnesení, které stanoví, že dokumenty správních orgánů musí být provedeny ve formátu PDF/A.

MRP ve fázi připomínek k textům – je možné zasílat mailem ve formátu MS Word.

Národní procedury – je možné zasílat pouze datovou schránkou, tj. PDF/A.

Konečné texty spolu s rozhodnutím jsou zasílány datovou schránkou v PDF/A formátu, nebo při doručování fyzické osobě v papírové podobě poštou.

b) Texty s připomínkami SÚKL zasílané ve formátu PDF, ve kterém nelze dělat opravy (ani v Adobe Professional). Všichni by uvítali zasílání textů v připomínkovacím řízení ve formátu MS Word. Ušetří se tím čas SÚKL i firmám.

SÚKL: Texty budou i nadále zasílány ve formátu PDF/A. V současnosti SÚKL pracuje na nastavení vlastností dokumentů ve formátu PDF/A tak, aby jej bylo možné na straně členů asociací možno připomínkovat/editovat bez potřeby využití speciálních SW nástrojů. Cílem je zpřístupnění/odemknutí dokumentu PDF/A v prostředí freeware - Adobe Reader.

c) Rozhodnutí a sdělení, kde by měl být součástí text SPC, PIL nebo obalů – dostáváme bez příloh. Texty jsou součástí i jiné změny nebo prodloužení a z dokumentů nevyplývá, že by se měly vztahovat i k dalším rozhodnutím. Je nutné začít uvádět čísla jednací všech implementovaných a současně schválených řízení.

SÚKL: Hlavní problém spočívá v tom, že texty nejsou přiřazeny k číslu jednacímu procedury. Od 12. 5. 2010 by mělo vše chodit správně tj. číslo jednací bude na přílohách. Nastavení bylo obtížné především, protože k jednomu rozhodnutí se pojí více čísel jednací, ale to bylo již vyřešeno.

- 2. Datum revize textu u MRP/DCP procedur – jak postupovat u přípravků, kde několik změn s dopadem na texty bylo podáno v roce 2009, schváleno RMS ale ještě není schváleno SÚKL. Další změny odrážející se do textů byly podány v roce 2010 a schváleny RMS. Jak postupovat s implementací změn? Daly by se u těchto případů dokončit rychleji změny podané v roce 2009? (ČAFF).**

ČAFF: Jak postupovat, pokud musí být vydán i nový identifikační list?

SÚKL: Problematika ohledně implementace starých změn bude zanalyzována a stanovisko bude poskytnuto na příští schůzce.

AIFP: Je možné tuto novou informaci ohledně data revize zveřejnit na webu.

SÚKL: Ano, bude zveřejněno.

- 3. Informace o koordinátorech – nyní pouze jako odpověď na otázku zaslanou mailem? Změna oproti stanovisku z posledního jednání. (ČAFF)**

ČAFF: Na posledním jednání bylo řečeno, že v případě zájmu je možné kontaktovat SÚKL, který poskytne informace o koordinátorovi. Telefonicky se informace nepodává, protože pracovník SÚKL nemá možnost ověřit, zda volající osoba je zmocněná a zároveň vyhledat daný údaj je časově náročné. Z toho důvodu se odpovědi i nadále budou poskytovat mailem.

SÚKL pracuje na změně systému, výsledky bychom měli zaznamenat na podzim.

- 4. Lze posílat odpovědi na DL (připomínky) běžně prostřednictvím el. podatelny? (ČAFF)**

ČAFF: V současnosti jsou problémy s průchodností větších dokumentů. Lze posílat odpověď rozdělenou např. do 3 mailů pod jedním číslem jednacím? Musí být i přílohy opatřeny elektronickým podpisem nebo stačí podpis e-mailu?

SÚKL: Ověří omezení schránky a podá vyjádření.

Vyjádření SÚKL: V současné době je limit DS 10MB, který je dán zřizovatelem DS, kterým je Ministerstvo vnitra a SÚKL nemá možnost tento limit ovlivnit.

SÚKL: Limit elektronické pošty SÚKL je momentálně 25MB. Tento limit je možné zvýšit. Je nutná ale zmínit, že elektronická pošta je posílána po různých serverech v internetu a všechny tyto servery musí splňovat uvedený limit, jinak zpráva nebude doručena. Jsme schopni limit na našem serveru zvednout na 50MB, i když stávající limit 25MB považujeme za efektivnější.

- 5. Neúměrně dlouhé termíny pro stanovení maximálních cen. (SVOPL)**

SÚKL: Prodleva ve stanovování maximálních cen v řízeních o změně MC z moci úřední (revize cen 2008) není způsobeno prodlením SÚKL. Důvodem jsou odvolání účastníků, která neumožňují vydat rychle rozhodnutí. V revizi lze v současnosti cenu pouze snižovat. Zákon neřeší samostatnou revizi cen, vždy souvisí s úhradou.

- 6. Vlekoucí se řízení s více účastníky při revizi úhrad ex off. (SVOPL)**

SÚKL: Postupně jsou vydávána rozhodnutí v revizi úhrad v závislosti na zahájení těchto řízení a komplikovanosti jejich průběhu. K rychlosti rozhodně nepřispívá mnohost účastníků a jejich podání resp. odvolání v případech snížení výše úhrady. U určitých komplikovaných řízení řešíme i složité právní otázky související s aplikací zákona č. 48/1997 Sb..

- 7. Problémem se zveřejňováním cen a úhrad po nabytí účinnosti, např. pokud je dne 5. následujícího měsíce vyznačeno nabytí právní moci v termínu rovnajícím se konci předchozího měsíce, tak v seznamu k 1. dni měsíce následujícího změna ceny nebo úhrady**

není ještě uvedena, ale formálně již platí, což vyvolává značné problémy v lékárnách i u distributorů. (SVOPL)

SÚKL: Seznam hrazených LP je pouze informační prostředek! Není možné přizpůsobovat nabytí právní moci termínu vydání v Seznamu. Problém, který zmínil SVOPL, vzniká v souvislosti s možností doručení případného odvolání poštovní přepravou s tím, že lhůta pro podání je zachována podáním k přepravě a nikoliv doručením SÚKL. Tyto problémy plynoucí z platné právní úpravy lhůt k odvolání a doručování podání by měla vyřešit případná budoucí technická novela zákona č. 48/1997 Sb. tak, aby pro platně doručené podání SÚKL bylo rozhodné datum dodání SÚKL.

8. Prodloužení registrace MRP přípravku (timing národní fáze). (AIFP)

SÚKL poskytne vyjádření na příštím setkání. Jedná se o problém podobný problému v bodu 2 (ČAFF).

9. E2B (časový horizont převodu do produkční fáze proces hlášení nežádoucích účinků do Eudravigilance, převod prvních společností). (AIFP)

SÚKL: Společnosti přejdou z pilotní fáze do produkční fáze v horizontu jednoho měsíce.

Termín další schůzky: 28. 6. 2010 ve 13:00

(termín schůzky není závazný, do 21.6. se budou navrhopvat body k jednání a v případě, že jich bude shromážděno dostatečné množství, jednání se uskuteční)

Zapsala: P. Kasalová