

DISTRIBUCE NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

MUDr. Alice Němcová

Oddělení klinického hodnocení, Sekce registrací

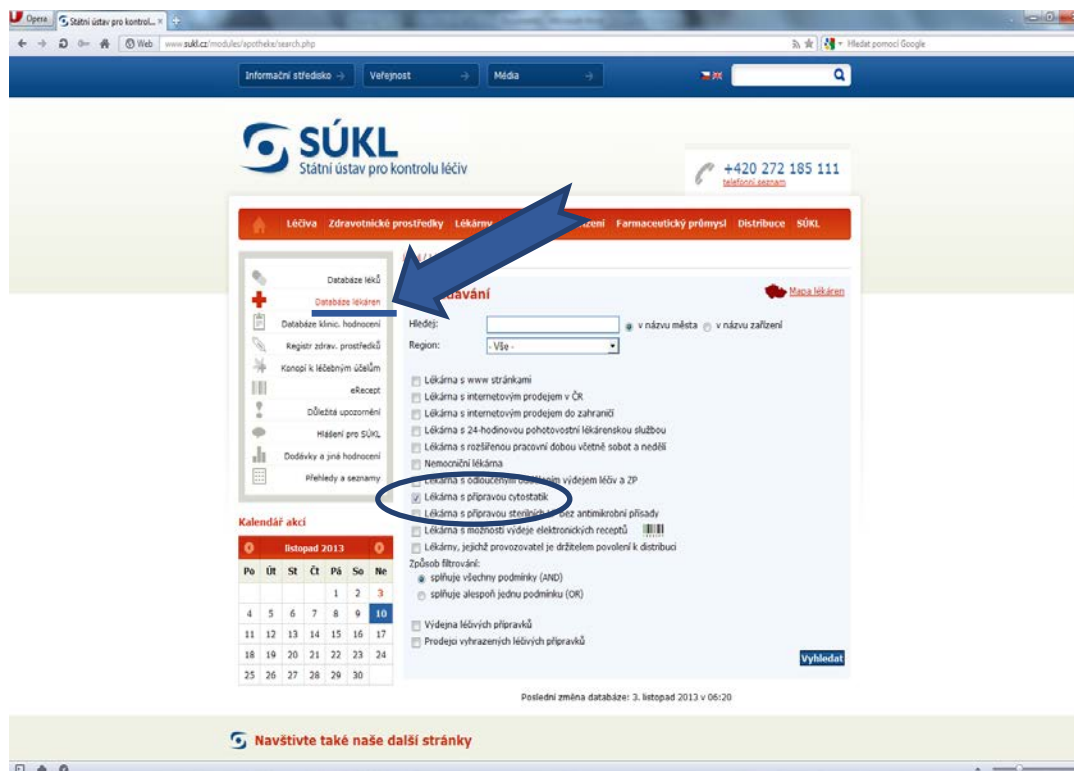
Obsah prezentace:

- 👁 Pravidla distribuce platící pro všechny možnosti použití neregistrovaných LP
- 👁 Předepsání či použití neregistrovaného LP z rozhodnutí lékaře
 - Jinde registrovaný LP
 - Nikde neregistrovaný LPMT
- 👁 Specifické léčebné programy
 - Zvláštní léčebné programy
- 👁 Nemocniční výjimka
- 👁 Klinická hodnocení léčivých přípravků
- 👁 Závěrečné shrnutí

CYTOSTATIKA

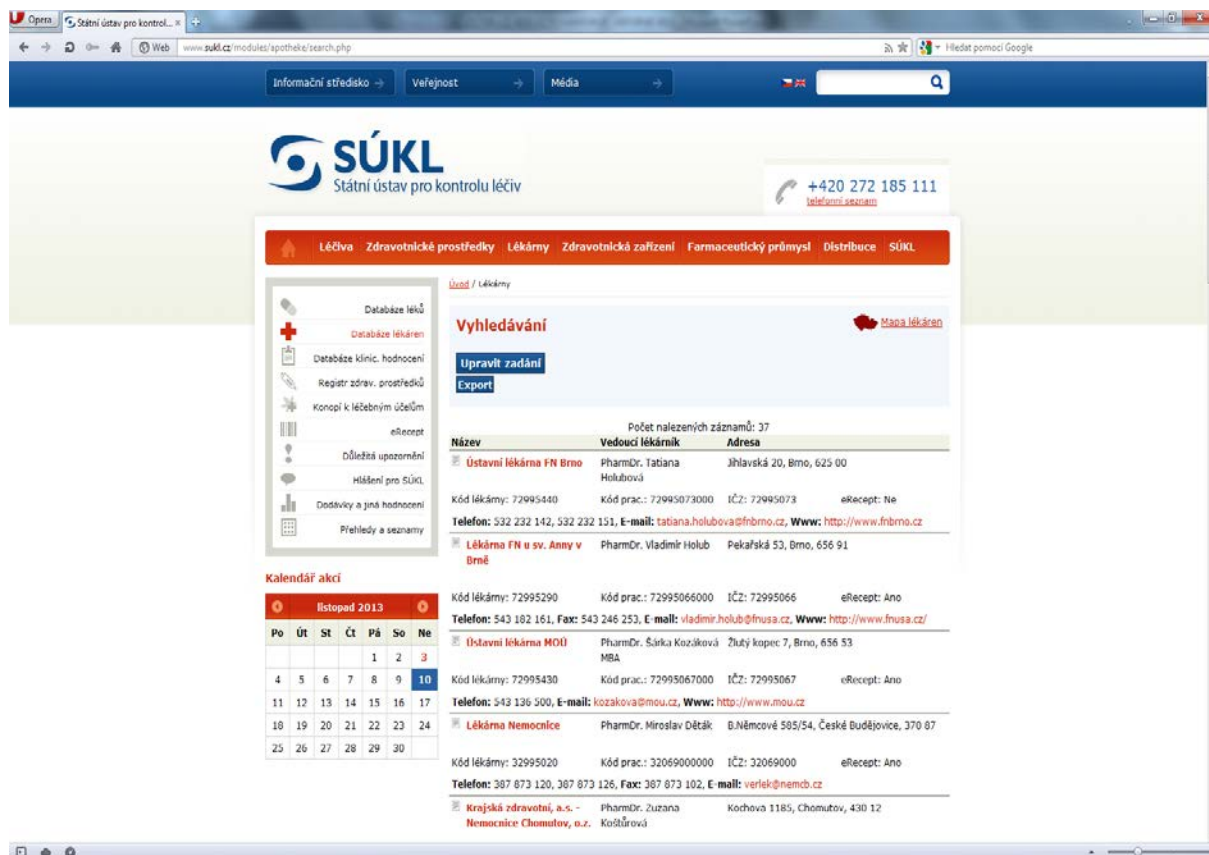
Distribuce pouze do lékáren s přípravou cytostatik

- seznam – www.sukl.cz – Databáze lékáren



CYTOSTATIKA

Lékárny s přípravou cytostatik – 37 (ke dni 2.11.2013)



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefon seznam](tel:+420272185111)

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Vyhledávání

[Upravit zadání](#)
[Export](#)

Počet nalezených záznamů: 37

Název	Vedoucí lékárník	Adresa
Ústavní lékárna FN Brno	PharmDr. Tatiana Holubová	Jihlavská 20, Brno, 602 00
Kód lékárny: 72995440	Kód prac.: 72995073000	IČZ: 72995073 eRecept: Ne
Telefon: 532 232 142, 532 232 151, E-mail: tatiana.holubova@fnbrno.cz , Www: http://www.fnbrno.cz		
Lékárna FN u sv. Anny v Brně	PharmDr. Vladimír Holub	Pekařská 53, Brno, 602 01
Kód lékárny: 72995290	Kód prac.: 72995066000	IČZ: 72995066 eRecept: Ano
Telefon: 543 102 161, Fax: 543 246 253, E-mail: vladimir.holub@fnusa.cz , Www: http://www.fnusa.cz/		
Ústavní lékárna MOU	PharmDr. Šárka Kozáková	Žitný kopec 7, Brno, 602 03
Kód lékárny: 72995430	Kód prac.: 72995067000	IČZ: 72995067 eRecept: Ano
Telefon: 543 136 500, E-mail: kozakova@mou.cz , Www: http://www.mou.cz		
Lékárna Nemocnice	PharmDr. Miroslav Dědek	B.Němcová 505/54, České Budějovice, 370 07
Kód lékárny: 32995020	Kód prac.: 32069000000	IČZ: 32069000 eRecept: Ano
Telefon: 387 873 120, 387 873 126, Fax: 387 873 102, E-mail: verlek@nemcb.cz		
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.	PharmDr. Zuzana Košťálová	Kochova 1185, Chomutov, 430 12

Kalendář akcí

listopad 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	

LP s obsahem omamných a psychotropních látek

Distribuce pouze distributory s povolením MZ ČR

- Inspektorát omamných a psychotropních látek MZ ČR
- Žádost na MZ ČR
- Platí pro dovoz i vývoz

LP distribuovaná přímo k poskytovatelům zdravotních služeb

- ☞ Plyny používané při poskytování zdravotní péče nebo infuzní roztoky
- ☞ Radiofarmaka – na odd. nukleární medicíny
- ☞ Imunologické přípravky – očkovací látky

LP distribuovaná přímo k lékařům

- ☞ Imunologické přípravky – očkovací látky
- ☞ Léčivé přípravky moderní terapie

Právní rámec KH

- ☞ **Zákon č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (poslední aktualizace duben 2013)
- ☞ **Vyhláška č. 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- ☞ **Vyhláška č. 229/2008 Sb.**, o výrobě a distribuci
- ☞ **Vyhláška 84/2008 Sb.**, o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (aktualizace září 2013)

1. Předepsání nebo použití neregistrovaného LP dle § 8 ZoL

👁 Použití a nebo předepsání neregistrovaného LP dle § 8 odst. 3)

1. LP již registrovaný v jiném státě, nebo
2. LP pro moderní terapii, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy alespoň pro hodnocené LP vydané SÚKL (*somatobuněčná terapie; tkáňové inženýrství*)

👁 Použití a nebo předepsání registrovaného LP mimo rozsah rozhodnutí o registraci – „off label“ dle § 8 odst. 4)

👁 Použití neregistrovaného LP dle § 8 odst. 6) z rozhodnutí MZ ČR

Použití a nebo předeepsání neregistrovaného LP dle § 8 odst. 3)

Za splnění všech následujících podmínek:

- není distribuován nebo není v oběhu v ČR LP odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován
- jde o LP, který je
 - 1. již registrovaný v jiném státě, nebo**
 - 2. LP pro moderní terapii, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy alespoň pro hodnocené LP vydané SÚKL**
- takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
- nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus

Použití a nebo předepsání neregistrovaného LP dle § 8 odst. 3)

- 👁 Z rozhodnutí lékaře – odpovědnost za újmu na zdraví poskytovatel zdravotní péče
- 👁 Lékař – hlášení o předepsání či použití – na SÚKL
 - www.sukl.cz – **Hlášení pro SÚKL – Hlášení o použití neregistrovaného LP**
- 👁 Odpovědnost za škodu na zdraví nebo usmrcení člověka v důsledku použití nereg. LP – nese poskytovatel zdravotních služeb
- 👁 LP – **nemají kód SÚKL**
- 👁 **Značení** – originál; za správné použití odpovídá lékař
- 👁 **Hrazení** – ??? (pacient/ ZZ/ pojišťovna (revizní lékař), výrobce)

Použití a nebo předepsání neregistrovaného LP dle § 8 odst. 3)



Opera Hlášení pro SÚKL, Státn...
www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl

Informační středisko → Veřejnost → Média

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 o výskytu nežádoucích účinků léčivého přípravku
- Hlášení o výskytu nežádoucích příhod u zdravotnického prostředku
- Hlášení podezření na záadu 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 peregistračních studií

Kalendář akcí

květen 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	31		

http://www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl

Použití a nebo předepsání neregistrovaného LP dle § 8 odst. 3)

Distribuce

- Distributory schválenými SÚKL
- Distributory schválenými jinou lékovou agenturou EU
- Výrobce přípravku

-  Jedná-li se o **dovoz ze 3. země** – dovoz lze uskutečnit až po vydání **souhlasu SÚKL, odd. KH** s tímto dovozem (§ 77, odst. 1) písm. i)
 - Není třeba, jedná-li se o dovoz dle § 8 odst. 6)

Hlášení distribuce DIS - 13

2. Specifické léčebné programy dle § 49 ZoL

Specifické léčebné programy dle § 49

- 👁 Zajištění neregistrovaného LP pro skupinu pacientů
- 👁 Předmětem – léčba, profylaxe, prevence vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy pro život ohrožující stavy
- 👁 Předkladatel – právnická nebo fyzická osoba (*distributor, výrobce, odborná společnost ...*)
- 👁 Žádost na SÚKL (*pokyn UST-20*) a na MZ ČR – Odbor FAR
- 👁 Stanovisko SÚKL – rozhodnutí MZ ČR

Specifické léčebné programy dle § 49

Obsah žádosti

- Předkladatel, kontaktní osoba
- Zdůvodnění žádosti
- LP – název, síla, velikost a počet balení, složení, SPC / PI
- Farmaceutická dokumentace – dle stavu registrace
- Výrobce LP + prohlášení výrobce
- Způsob zajištění distribuce (výhradní distributor / hlavní distributor + další) + prohlášení distributora
- Plán zajištění SpLP
- Způsob výdeje a použití, event. hrazení
- Způsob monitorování, sledování bezpečnosti a účinnosti, zodpovědná osoba + kontaktní údaje

Specifické léčebné programy dle § 49

👁 LP – dostanou kód SÚKL *(po vydání rozhodnutí MZ ČR)*

👁 Značení

- originální od výrobce + PI v č.j.
- štítek „Pro účely specifického léčebného programu“

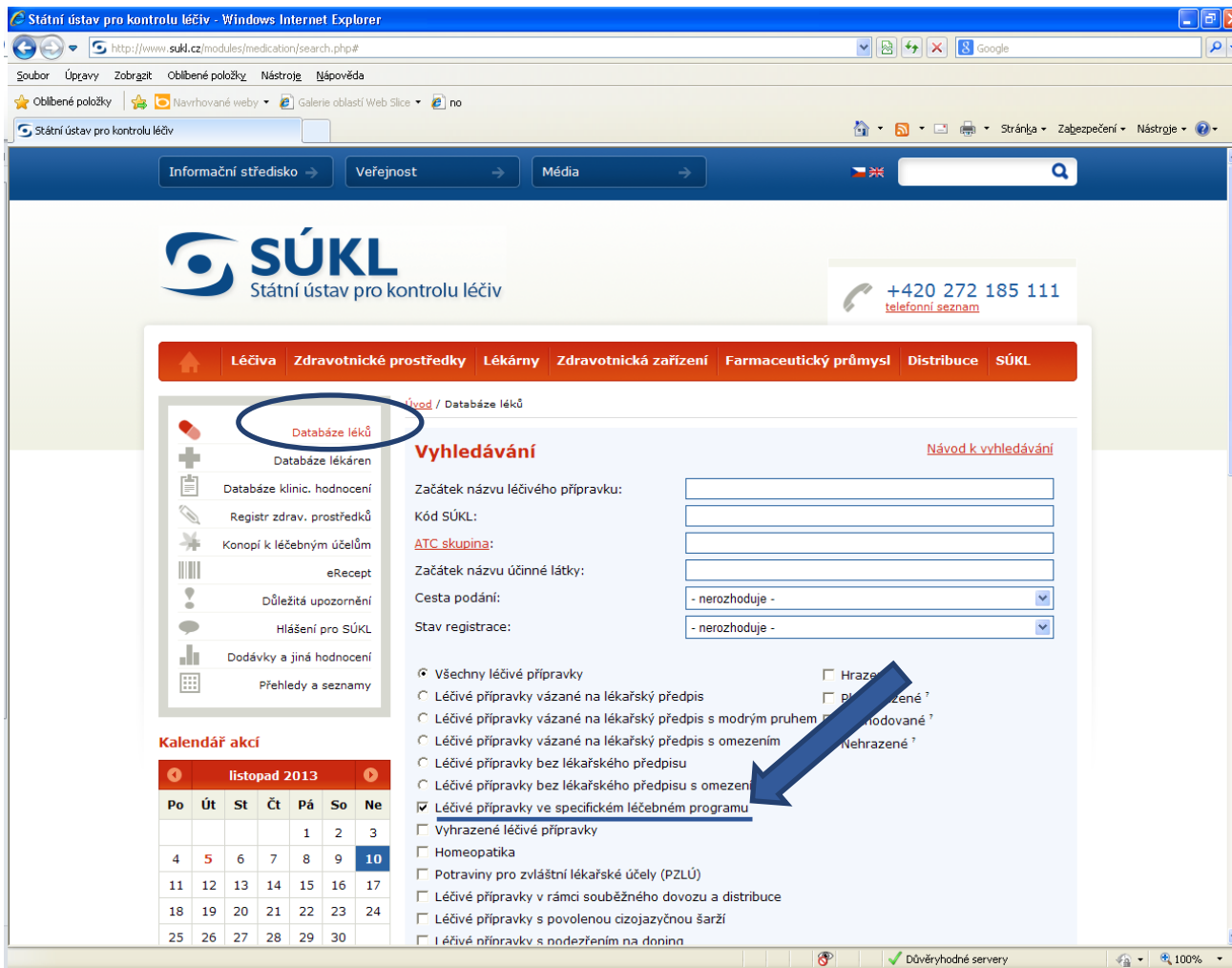
👁 Výdej – v souladu s plánem SpLP a rozhodnutí MZ ČR

👁 Pracoviště – dle plánu SpLP a rozhodnutí MZ ČR

👁 Hrazení – pacientem / ZZ / výrobcem (Compassionate use) / pojišťovnou (žádost o stanovení ceny a úhrady – SÚKL nebo rozhodnutí revizního lékaře)

👁 Údaje o SpLP - zveřejňovány

Specifické léčebné programy dle § 49



Specifické léčebné programy dle § 49

Státní ústav pro kontrolu léčiv - Windows Internet Explorer

http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data%5Bsearch_for%5D=&data%5Bcode%5D=&data%5Batic_group%5D=&data%5Bmaterial%5D=&data%5B...>

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

★ Oblíbené položky ★ Navrhované weby Galerie oblastí Web Slice no

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Stránka Zabezpečení Nástroje

◀ Méně parametrů

Vyhledat Exportovat

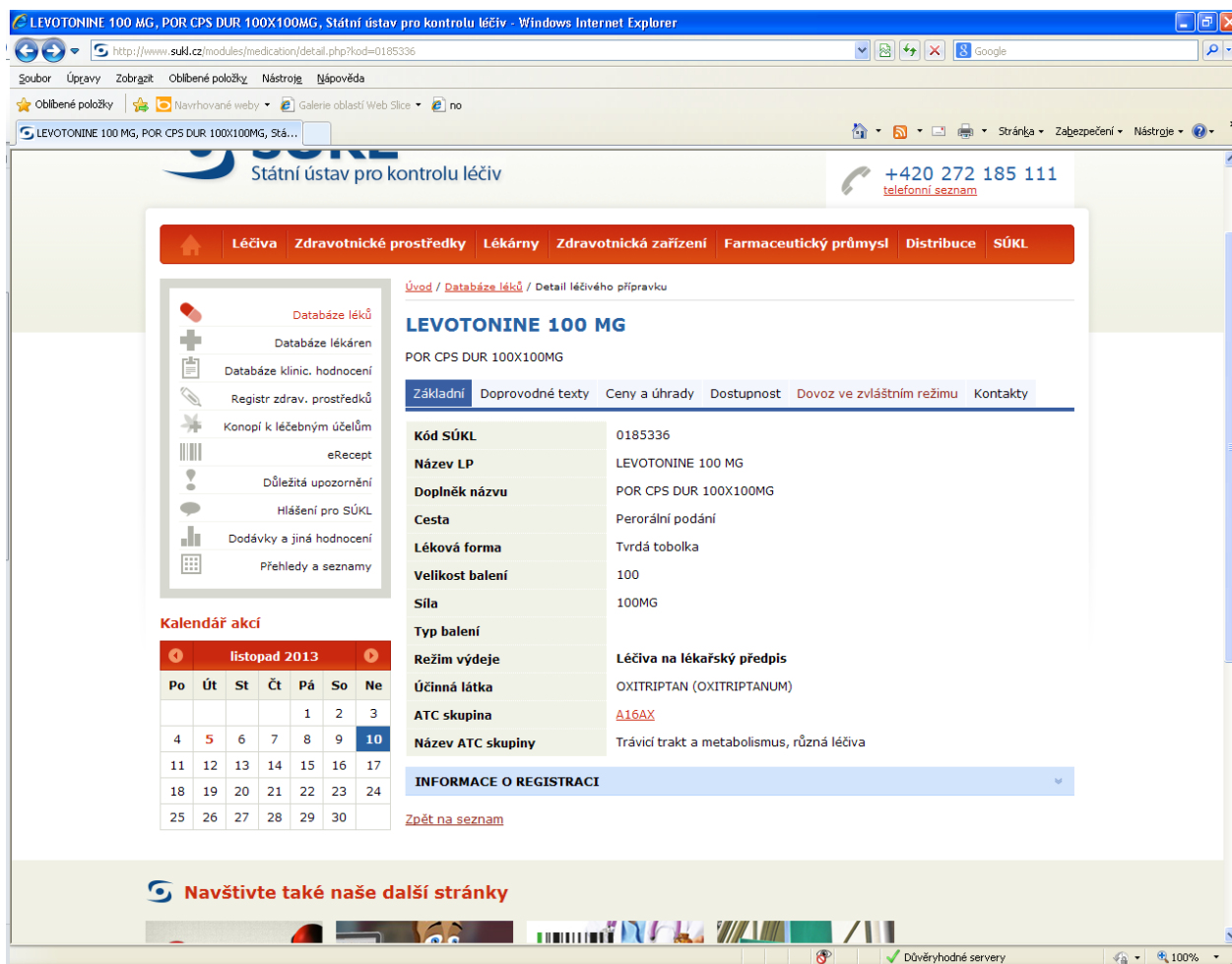
Stránkovat výpis po 20 záznamech

Počet nalezených záznamů: 79

Název LP Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC	Doplňek názvu PIL ATC sk.	Stav registr. 7
4-DMAP	0115528		INJ SOL 5X5ML/250MG V03AB27	F
ANTICHLIUM	0154809		INJ SOL 5X5ML/2MG V03AB19	F
ANTIVA	0154835		INJ PSO LQF 5X1GM+5X4ML V03AB	F
APO-GO	0010376		INJ SOL 5X2ML N04BC07	F
APO-GO	0010388		INJ SOL 5X5ML N04BC07	F
AUTOINJEKTOR OBIDOXIM + ATROPIN	0154747		INJ SOL 1X2ML V03AB	F
BCG VACCINE SSI	0185353		INJ PSU LQF 1X10DÁV J07AN01	F
BCG-MEDAC PRAŠEK PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE K INSTILACI DO MOČOVÉHO MĚCHÝŘE	0185263		IVS PLQ SUS 5 L03AX03	F
BCG-MEDAC PRAŠEK PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE K INSTILACI DO MOČOVÉHO MĚCHÝŘE	0185262		IVS PLQ SUS 3 L03AX03	F
BCG-MEDAC PRAŠEK PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE K INSTILACI DO MOČOVÉHO MĚCHÝŘE	0185261		IVS PLQ SUS 1 L03AX03	F
BCG-MEDAC PRAŠEK PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE K INSTILACI DO MOČOVÉHO MĚCHÝŘE			IVS PLQ SUS 6	

Důvěryhodné servery

Specifické léčebné programy dle § 49



LEVOTONINE 100 MG, POR CPS DUR 100X100MG, Státní ústav pro kontrolu léčiv - Windows Internet Explorer

http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0185336

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje nápověda

Obilné položky Navrhované weby Galerie oblastí Web Slice no

LEVOTONINE 100 MG, POR CPS DUR 100X100MG, Stá...

+420 272 185 111
telefonní seznam

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárný Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic, hodnocení

Registr zdrav. prostředků

Konopí k léčebným účelům

eRecept

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Dodávky a jiná hodnocení

Přehledy a seznamy

Kalendář akcí

listopad 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	

LEVOTONINE 100 MG

POR CPS DUR 100X100MG

Základní Doprovodné texty Ceny a úhrady Dostupnost Dovoz ve zvláštním režimu Kontakty

Kód SÚKL 0185336

Název LP LEVOTONINE 100 MG

Doplňek názvu POR CPS DUR 100X100MG

Cesta Perorální podání

Léková forma Tvrdá tobolka

Velikost balení 100

Síla 100MG

Typ balení

Režim výdeje Léčiva na lékařský předpis

Účinná látka OXITRIPTAN (OXITRIPTANUM)

ATC skupina A16AX

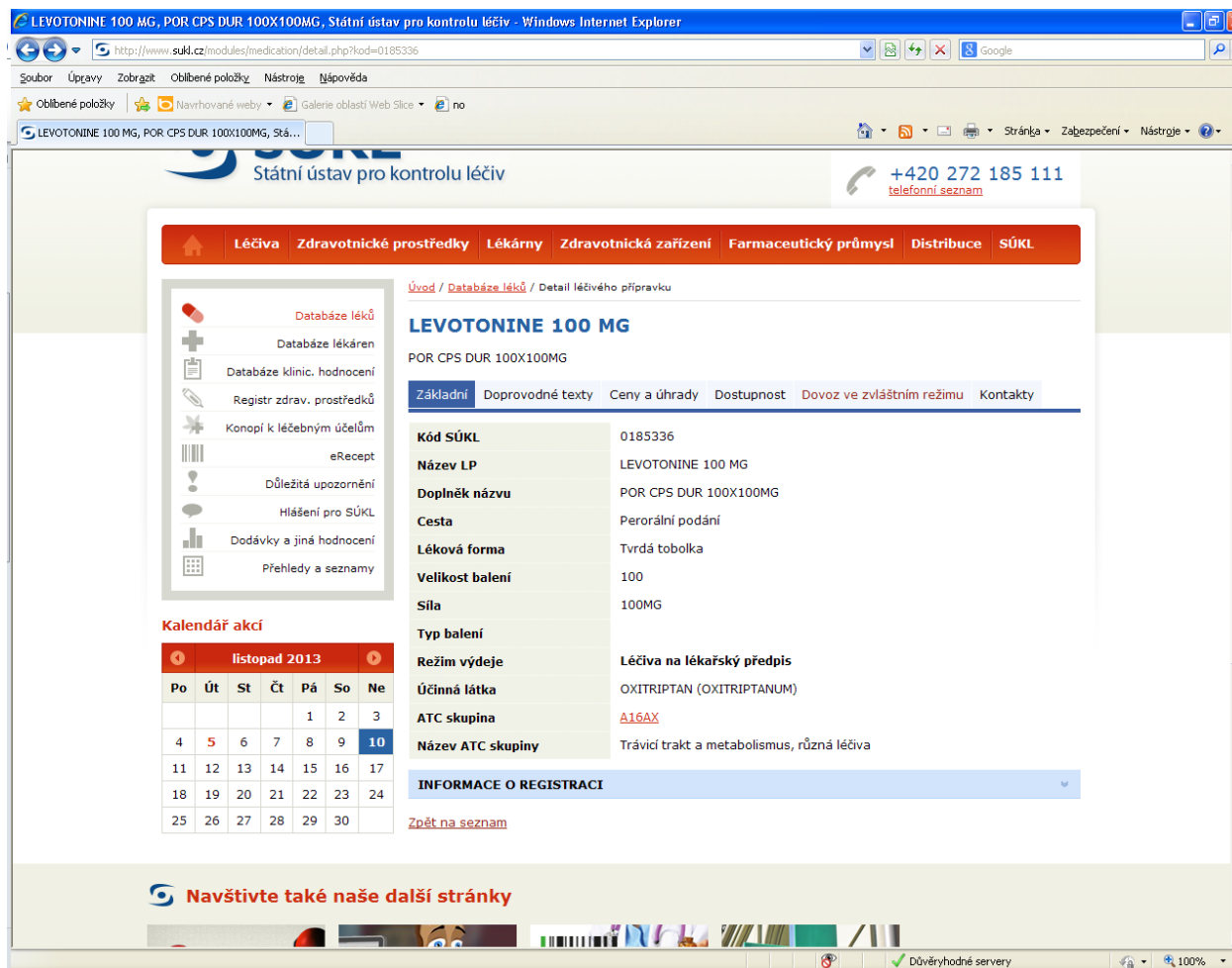
Název ATC skupiny Trávící trakt a metabolismus, různá léčiva

INFORMACE O REGISTRACI

[Zpět na seznam](#)

Navštivte také naše další stránky

Specifické léčebné programy dle § 49



LEVOTONINE 100 MG, POR CPS DUR 100X100MG, Státní ústav pro kontrolu léčiv - Windows Internet Explorer

http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0185336

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje nápověda

Obilbené položky Navrhované weby Galerie oblastí Web Slice no

LEVOTONINE 100 MG, POR CPS DUR 100X100MG, Stá...

Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
telefonní seznam

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárný Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Databáze léků / Detail léčivého přípravku

LEVOTONINE 100 MG

POR CPS DUR 100X100MG

Základní Doprovodné texty Ceny a úhrady Dostupnost Dovoz ve zvláštním režimu Kontakty

Kód SÚKL	0185336
Název LP	LEVOTONINE 100 MG
Doplňek názvu	POR CPS DUR 100X100MG
Cesta	Perorální podání
Léková forma	Tvrdá tobolka
Velikost balení	100
Sila	100MG
Typ balení	
Režim výdeje	Léčiva na lékařský předpis
Účinná látka	OXITRIPTAN (OXITRIPTANUM)
ATC skupina	A16AX
Název ATC skupiny	Trávicí trakt a metabolismus, různá léčiva

INFORMACE O REGISTRACI

[Zpět na seznam](#)

Kalendář akcí

listopad 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	

Navštivte také naše další stránky

Zvláštní léčebné programy dle § 49 odst. 6-8

- 👁 Zajištění nereg. LP pro skupinu pacientů z rozhodnutí MZ ČR (+ stanovisko SÚKL)
- 👁 Předmětem – zajištění dostupnosti LP významných pro poskytnutí zdravotních služeb
- 👁 Předkladatel – neaplikovatelné
- 👁 Podmínky pro použití, distribuci a výdej budou vymezeny a zveřejněny (MZ ČR, SÚKL)
- 👁 Osoba se zájmem o uskutečnění ZvLP 👉 oznámí MZ ČR 👉 v případě, že získá souhlas MZ ČR 👉 může uskutečňovat ZvLP (v souladu s jeho podmínkami!)
- 👁 Hrazení - ?; dostanou kód SÚKL

3. Klinické hodnocení LP dle § 51-59 ZoL

Klinické hodnocení léčivých přípravků § 51 - 59

 Testování LP na lidech dle schváleného protokolu

Hodnocené LP v KH

- Testovaný LP
- Srovnávací LP
- Placebo

Nehodnocené LP

- Záchranná nebo úlevová medikace
- Standardní léčba

Registrované i neregistrované LP

Klinické hodnocení léčivých přípravků

Zadavatel zajistí - vyhláška 226/2008 Sb., § 19, odst. 1)

 **Písm. b)** pro hodnocené léčivé přípravky jsou **stanoveny vhodná doba, teplota a další podmínky uchovávání** a v případě potřeby určeny i postupy pro přípravu nebo úpravu hodnocených léčivých přípravků před podáním subjektům hodnocení a pomůcky pro jejich aplikaci a že hodnocené léčivé přípravky jsou stabilní po celou dobu jejich používání,

 **Písm. c)** hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly **prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy a uchovávání,**

Klinické hodnocení léčivých přípravků

- 👁 **Obaly / značení** – dle vyhlášky GCP a pokynu VYR-32, doplněk 13
- 👁 **Hrazení** – zadavatelem
- 👁 **Výdej** – pouze subjektům hodnocení (= účastníkům KH)!
- 👁 **LP** – **nemá kód SÚKL**
- 👁 **Distribuce**
 - **Výrobce** - nahlášení činnosti DIS-10
 - **Distributorem schváleným SÚKL**
 - **Distributorem schváleným jinou agenturou EU** - nahlášení činnosti DIS-10
- 👁 **Distribuce LP v KH se na SÚKL nehlásí!**
- 👁 **Distribuce** – do lékáren nebo studijních center

Klinické hodnocení léčivých přípravků

Dodávka hodnocených LP je doprovázena dokumentací:

- Datum odeslání
- Identifikace KH
- Identifikace LP
- Množství dodávaného LP, doba použitelnosti (*není-li pod kódem*), podmínky transportu dodaného LP
- Identifikace centra
- Údaje o zadavateli (*dodavateli nebo objednavateli*):
 - Název, sídlo, adresa doručení, (IČ)
- Číslo šarže (*je-li aplikovatelné*)

4. Nemocniční výjimka LPMT dle § 49 a) a b) ZoL

Nemocniční výjimka LPMT

NV – pouze na území ČR – použití neregistr. LPMT

- LP genové terapie
- LP somatobuněčné terapie
- LP tkáňového inženýrství

Obaly / značení – v č.j., dle požadavků registrační vyhlášky

Distribuce

- Výrobce nebo schváleným distributorem SÚKL
- do ZZ nebo lékárny (genová terapie vyžadující úpravu)
- Zajištění podmínek stanovených výrobcem
- Hlášení v souladu s pokynem DIS-13

LPMT v NV – kód SÚKL

Závěrečné shrnutí

Zákon o léčivech	§ 8 odst. 3, b 1.	§ 8 odst. 3, b 2.	§ 8 odst. 6	§ 49	§ 49, odst. 6-8	§ 49a) a b)	§ 51-59
	Nereg. LP k individuálnímu podání pro konkrétního pacienta z rozhodnutí lékaře			Specifický léčebný program (SpLP)	Zvláštní léčebný program (ZvLP)	Nemocniční výjimka (NV-LPMT)	Klinické hodnocení (KH)
Stav registrace	Reg. v jiné zemi	Nikde nereg., výroba pouze v ČR	Reg. v jiné zemi	Reg. v jiné zemi nebo neregistr. LP	Reg. v jiné zemi nebo neregistr.	Nikde nereg. LPMT, pouze vyráběný v ČR	Nereg. nebo reg. LP v jiné zemi nebo v ČR
Typ LP	Všechny LP mimo genové terapie	1.somatobuněčné Th; 2. tkáňové inženýrství	Všechny LP	Všechny LP	Všechny LP	1. genová Th, 2.somatobuněčná Th, 3. tkáňové inženýrství	Všechny LP
distribuce	1.Výrobce 2. Distributor schválený SÚKL; 3. Distributor schválený jinou RA	1.Výrobce 2. Distributor schválený SÚKL	1.Výrobce 2. Distributor schválený SÚKL 3.Distributor schválený jinou RA	1.Výrobce 2.Distributor schválený SÚKL 3.Distributor schválený jinou RA	Dle podmínek rozhodnutí a) Výhradní distributor b) Hlavní distributor + další	1.Výrobce 2.Distributor schválený SÚKL	1.Výrobce; 2.Distrib. schválený SÚKL; 3.Distrib. schválený jinou RA
Kód SÚKL	NEMÁ	NEMÁ	NEMÁ	KÓD SÚKL	KÓD SÚKL	KÓD SÚKL	NEMÁ
Značení obalu	originál	Jako hodnocený LP, v č.j.	Originál	Originál nebo dle rozhodnutí + „Pro účely SpLP“	Dle rozhodnutí	Vyhláška 228/2008 Sb.	Vyhláška 226/2008 Sb. „Pro účely KH“

