

UST-20 verze 1

Žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu

Tento pokyn nahrazuje UST-20 verze 0 s účinností od 1.11.2020.

Pokyn je vydáván na základě § 49 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a § 2 odst. 1 vyhlášky 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků. Tento pokyn upřesňuje postupy pro podání správné a úplné žádosti o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu (dále jen „SpLP“).

Pokyn má **doporučující charakter**.

Pokud v případech uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie nebo za situací jiné mimořádné potřeby není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný humánní léčivý přípravek registrovaný podle zákona o léčivech nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, lze umožnit použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle zákona o léčivech nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v rámci specifických léčebných programů. Návrh SpLP lze předložit, jestliže

- a) předmětem SpLP je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí,
- b) použití neregistrovaného léčivého přípravku probíhá podle předem vypracovaného léčebného programu vymezujícího zejména
 1. použitý léčivý přípravek,
 2. výrobce léčivého přípravku, případně distributora nebo osobu dovážející léčivý přípravek ze třetích zemí,
 3. skupinu pacientů, pro něž bude léčivý přípravek použit, a způsob jeho použití,
 4. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku a terapeutického přínosu jeho použití,
 5. pracoviště, na nichž se léčebný program uskutečňuje,
 6. zdůvodnění SpLP.

Technické a organizační informace

1. Webové odkazy

- Webový formulář:
<https://formulare.sukl.cz/form/specificky-lecebny-program>
- Obecné informace ke specifickým léčebným programům:
<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/specificke-lecebne-programy-1>
- Aplikace eSigner pro podepsání žádosti a návod na její použití:
<https://www.epreskripce.cz/rozsirena-verze-instalacniho-balicku-komponenty-erecept-signer>

2. Návod k vyplnění, podepsání a odeslání formuláře

Vyplňte jednotlivá pole formuláře, nápovědu k některým polím naleznete pod symbolem otazníku, povinná pole jsou označena hvězdičkou.

Doporučení:

Před odesláním si vyplněný formulář uložte v počítači pomocí tlačítka *Uložit formulář*. V případě jakýchkoliv potíží při odeslání již nebude nutné celý formulář vyplňovat znovu. Uložený soubor lze také použít pro usnadnění práce při opakovaném vyplňování formuláře.

Formulář se uloží ve formátu JSON. V uloženém souboru neprovádějte žádné změny, soubor by pak nebylo možné načíst. Načtení formuláře z uloženého souboru v počítači se provádí tlačítkem *Načíst formulář*.

Pozn.: Pokud jste k formuláři nahráli přílohy, tyto nebudou uloženy a po načtení formuláře z uloženého souboru je bude nutné přiložit znovu.

Předkládanou dokumentaci nahrávejte do příslušných polí pomocí tlačítka *Vybrat soubory* nebo přetažením souboru myší. Do jednoho pole lze takto nahrát až 20 souborů.

V případě technických potíží s podepisováním je možné nepodepsaný formulář (po vyplnění všech povinných polí) stáhnout ve formátu PDF, ten lze odeslat na elektronickou podatelnu Ústavu, blíže viz <http://www.sukl.cz/sukl/elektronicka-podatelna-1>, případně po vytisknutí a podepsání doručit na podatelnu Ústavu.

Formulář hlášení můžete podepsat elektronickým podpisem. Nejdříve si prosím ověřte, že máte platný a správně nainstalovaný kvalifikovaný certifikát, případně certifikát uložte v souboru P12 nebo PFX. Podepisování se provádí pomocí aplikace eSigner. Instalační balíček, návod na instalaci a další aktuální informace jsou zveřejněny pod odkazem:

<https://www.epreskripce.cz/rozsirena-verze-instalacniho-balicku-komponenty-erecept-signer>

Elektronicky podepsaný formulář odešlete pomocí tlačítka *Odeslat podepsaný formulář*. Na e-mailovou adresu vyplněnou v žádosti obdržíte informaci o elektronickém podání, která obsahuje PDF soubor potvrzující elektronické podání a PDF soubor podané žádosti o vydání stanoviska k návrhu SpLP.

3. Podpora

Níže jsou uvedené kontakty na podporu k podávání žádostí o vydání stanoviska k návrhu SpLP.

- Odborné dotazy k obsahu žádosti prosím zasílejte na kontakty uvedené pod odkazem <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/kontakt>
- Problémy s podepisováním pomocí aplikace eSigner a technické dotazy obecného rázu podporaformularu@sukl.cz