

UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-23 verze 2 s platností od 10.11.2014.

Dodávání vzorků humánních léčivých přípravků se, podle ustanovení § 5 odst.1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), považuje za reklamu. Podle tohoto zákona je možné poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků pouze osobám oprávněným tyto léčivé přípravky předepisovat. Je zakázáno poskytování vzorků laické veřejnosti. Jako reklamní vzorky mohou být podle tohoto zákona poskytovány pouze léčivé přípravky registrované podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Není možné poskytovat reklamní vzorky neregistrovaných léčivých přípravků, a to ani léčivých přípravků používaných v rámci specifických léčebných programů (§ 49 zákona o léčivech) či používaných podle ustanovení § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

I. Poskytování vzorků léčivých přípravků lékařům

Poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků je výjimečnou záležitostí (§ 5b odst. 7 zákona o regulaci reklamy). Vzorky léčivých přípravků jsou poskytovány proto, aby se osoby oprávněné léčiva předepisovat seznámily s léčivými přípravky a získaly zkušenosti se zacházením s nimi. Za seznámení se s přípravkem lze považovat obeznámení se vzhledem, obsahem, vlastnostmi aplikační formy a použitím při poskytování zdravotní péče.

1. Vzorky mohou být poskytnuty v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok nejmenšího balení uvedeného na trh

Omezený počet - nelze stanovit jednotnou hranici počtu vzorků pro jednoho odborníka, a proto bude z pohledu Státního ústavu pro kontrolu léčiv odpovídající množství posuzováno případ od případu. Orientačně lze za omezené množství považovat množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění klíčbě pěti pacientů během jednoho kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánních léčivých přípravků k podání 5 pacientům po dobu tří měsíců v kalendářním roce.

Nejvýše pro jeden kalendářní rok - počet reklamních vzorků léčivého přípravku poskytnutý jednomu lékaři nesmí překročit omezený počet v rámci jednoho kalendářního roku, tj. od 1. ledna do 31. prosince. Z tohoto požadavku zákona o regulaci reklamy zároveň vyplývá, že lékař nesmí být předzásoben vzorky přípravku na dobu delší než do konce daného kalendářního roku.

Nejmenší balení uvedené na trh - jedná se o nejmenší balení léčivého přípravku registrovaného pod samostatným registračním číslem (např. balení s nejmenším počtem tablet), které bylo uvedeno na trh.

Uvedení léčivého přípravku na trh – dle § 3a odst. 10 zákona o léčivech se uvedením léčivého přípravku na trh v České republice rozumí jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení. Je nutné na tomto místě upozornit na povinnost držitele rozhodnutí o registraci zakotvenou v § 33 odst. 2 zákona o léčivech, který musí po vydání rozhodnutí o registraci oznámit Ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh. Uvedením na trh se rozumí první dodávka dané velikosti balení přípravku do distribučního řetězce. Když není přípravek s určitým samostatným registračním číslem ještě uveden na trh, nelze pro možnost poskytování vzorku splnit povinnost, aby vzorek odpovídal nejmenšímu balení přípravku uvedenému na trh ve smyslu § 5b odst. 7 zákona o regulaci reklamy a poskytování takových vzorků je rovněž ze zákona vyloučeno.

2. Každý vzorek musí být označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek"

Označení by mělo být dobře viditelné, snadno čitelné, náležitě odolné a trvanlivé; nesmí zakrývat žádný z údajů označení na obalu léčivého přípravku. Takové označení nebude považováno za zásah do obalu přípravku schvalovaného v rámci registračního řízení. **Označení však může provést subjekt, který je**

držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků, neboť toto "doznačení" je ve smyslu ustanovení § 62 odst. 2 zákona o léčivech považováno za výrobní postup spočívající v úpravě balení a musí být provedeno za podmínek správné výrobní praxe. V praxi lze za dostatečné považovat označení na vnějším obalu i v případě, že přípravek je vybaven jak vnějším, tak vnitřním obalem. Reklamní vzorky mohou být odebrány pouze ze šarže léčivého přípravku, která byla propuštěna kvalifikovanou osobou výrobce v souladu s ustanovením § 66 zákona o léčivech.

Pokud doznačení provede dovozce léčivého přípravku, musí toto probíhat podle zásad správné výrobní praxe (SVP), přičemž musí:

- doznačení proběhnout v prostorách dovozce odpovídajících prováděné výrobní činnosti, a před zahájením doznačení je k dispozici záznam o kontrole čistoty těchto prostor,
- pro postup doznačení být vytvořena pracovní instrukce schválená kvalifikovanou osobou dovozce,
- doznačení být provedeno pracovníky dovozce zaškolenými pro tuto činnost,
- být uplatněn systém průběžné kontroly průběhu doznačování,
- být minimalizováno riziko záměny přípravků, např. doznačení jiné šarže,
- být vedeny záznamy o doznačení s důrazem na materiálovou bilanci,
- být z každé šarže odebrán a uložen vzorek doznačeného přípravku,
- provést kvalifikovaná osoba odsouhlasení správnosti propuštění přebaleného léčivého přípravku.

3. Přípravky, které nelze poskytovat jako reklamní vzorky

Reklamním vzorkem nemohou být léčivé přípravky, které obsahují omamné a psychotropní látky. Těmito se rozumí látky uvedené dle § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamech návykových látek a dle zákona č. 272/2013 Sb., o prekurzorech drog. Jak již bylo shora uvedeno, reklamním vzorkem nemohou být takové léčivé přípravky, které nejsou registrovány, včetně těch, u nichž byla jejich registrace zrušena nebo zanikla uplynutím doby její platnosti. Reklamním vzorkem nemohou být ani takové léčivé přípravky, které sice jsou registrovány, avšak dosud nebyly uvedeny na trh, nebo u nichž došlo k přerušení či ukončení uvádění na trh. Reklamním vzorkem nemohou být dále takové léčivé přípravky, jejichž užití při poskytování zdravotní péče musí předcházet proces přípravy (§ 5 odst. 3 a 4 zákona o léčivech).

4. Vzorky lze poskytnout pouze na písemnou žádost

Osoby oprávněné předepisovat léčivé přípravky musí samy o vzorky písemně požádat. Součástí žádosti musí být datovaný podpis žadatele. Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučuje v žádostech s ohledem na ustanovení § 33 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, kde se držiteli rozhodnutí registraci ukládá povinnost zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku léčivého přípravku, jeho sledovatelnost a dodržení podmínek skladování, včetně přepravy v souladu se souhrnem údajů o přípravku, uvádět následující údaje:

- a) název poskytovatele vzorku,
- b) identifikaci žadatele (název, sídlo, IČ),
- c) identifikaci vzorku (název, síla, léková forma a velikost balení léčivého přípravku),
- d) počet požadovaných vzorků,
- e) datum a podpis žadatele; výhodné je i použití razítka, které obsahuje identifikační údaje.

Reklamní vzorky léčivého přípravku může lékař obdržet od obchodního zástupce. Ten musí být pověřen k jejich převzetí od distributora držitelem rozhodnutí o registraci, nebo vzorky obdrží přímo od držitele rozhodnutí o registraci, jak to požaduje zákon o léčivech v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodech 9 a 10. Pro tento účel je vhodné vytvořit seznam obchodních zástupců pověřených k odběru vzorků vystavený držitelem rozhodnutí o registraci.

Reklamní vzorky nelze poskytovat na žádost provozovatele zdravotnického zařízení. V případě, že osoba oprávněná předepisovat humánní léčivé přípravky je zároveň provozovatelem zdravotnického zařízení, může požádat o poskytnutí reklamního vzorku za dodržení výše uvedených podmínek, tzn. jako osoba oprávněná předepisovat léčivé přípravky.

5. Vybavení reklamního vzorku aktuální průvodní informací

Ke každému vzorku musí být obchodním zástupcem předán lékaři aktuální souhrn údajů o přípravku, včetně data jeho schválení nebo poslední revize.

6. Ke každému vzorku musí být předána aktuální informace o způsobu hrazení přípravku

Předávaná aktuální informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění léčivého přípravku uvedeného na trh může být v závislosti na konkrétním léčivém přípravku dvojího druhu:

- a) léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- b) léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Součástí této informace by měl být i údaj o výši úhrady a o případném preskripčním nebo indikačním omezení.

Informace o způsobu hrazení léčivého přípravku musí být vždy aktuální, tj. musí odpovídat skutečnému stavu jeho hrazení ke dni poskytnutí vzorku léčivého přípravku lékaři.

7. Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku a jeho dohledatelnost

Tuto odpovědnost klade na držitele rozhodnutí o registraci zákon o léčivech v § 33 odst. 3 písm. f), aby byla zajištěna pro případ potřeby možnost dohledání vzorku až k jednotlivému lékaři, případně ke konkrétnímu pacientovi. Držitelům rozhodnutí o registraci, resp. obchodním zástupcům, proto Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučuje, aby si nechali od žadatelů při převzetí vzorků potvrdit počet a další identifikaci převzatých vzorků (kód, který byl přidělený přípravku Ústavem (§ 32 odst. 5 zákona o léčivech), název, léková forma, síla, velikost balení a výrobní šarže) a důsledně vedli evidenci těchto údajů v přehledné formě, tak aby bylo možné okamžitě reagovat v případě stahování léčivých přípravků z oběhu.

8. Distributor

Je povinen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v požadovaném formátu (viz DIS-13, platná verze) hlásit dodávky reklamních vzorků léčivých přípravků, které poskytl držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

II. Poskytování vzorků léčivých přípravků osobám, které nejsou oprávněny léčivé přípravky předepisovat

Poskytovat reklamní vzorky léčivých přípravků osobám, které nejsou oprávněny léčivé přípravky předepisovat, je ustanovením § 5a odst. 4 zákona o regulaci reklamy zakázáno. Nepřípustná je situace, kdy by byly vzorky léčivých přípravků nabízeny obchodním zástupcem pacientům nebo byly nabízeny a předávány zdravotnickým pracovníkům, kteří nedisponují oprávněním k předepisování léčivých přípravků.

III. Nakládání se vzorky léčivých přípravků

Všechny osoby nakládající s reklamními vzorky léčivých přípravků (držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři, **obchodní zástupci, osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat**), mohou se vzorky nakládat pouze za splnění podmínek stanovených nejen zákonem o regulaci reklamy, ale i zákonem o léčivech. **Je nutné zajistit odpovídající podmínky skladování, dobu použitelnosti, neporušenost balení apod.** Není-li obchodní zástupce držitele rozhodnutí o registraci schopen zajistit jakost léčivého přípravku a není-li schopen dokumentovat zvláštní režim uchovávání a přepravy u léčivých přípravků, které musí být uchovávány za zvláštních podmínek, nebo léčivých přípravků, které obsahují látky s cytotoxickým či mutagenním účinkem na organismus a rizikem pro životní prostředí, nebo léčivých přípravků pro genovou terapii, nebo somatickou buněčnou terapii, potom tyto nemohou být obchodním zástupcem poskytovány. Pro praktické provádění je nezbytné, aby se zejména držitelé rozhodnutí o registraci a obchodní zástupci seznámili s pravidly správné distribuční praxe, která stanovuje platná vyhláška o výrobě a distribuci léčiv.

Dokumentace dokládající dodržení podmínek skladování musí být součástí evidence reklamních vzorků uvedené výše pod bodem I/7.