

UST-43 verze 1 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-43 s platností od 5. 12. 2024.

Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v oblasti vytváření a distribuce dopisů, které jsou určené zdravotnickým pracovníkům a týkají se závažných informací souvisejících s dostupností léčivých přípravků.

Pokyn má doporučující charakter.

Související předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

Zkratky:

DAN Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

EMA Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Medicines Agency)

MAH Držitel rozhodnutí o registraci

LP Léčivý přípravek

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

1. Vymezení pojmů

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku – informační dopis navržený držitelem rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“) zaslaný přímo zdravotnickým pracovníkům z důvodu nutnosti rychlého předání důležité informace související s dostupností léčivého přípravku v České republice.

Zdravotnický pracovník – ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb.

Charakteristické vlastnosti léčivého přípravku – zahrnují především pojmy jako léčivá látka, léková forma, síla, způsob aplikace, indikace dle schváleného souhrnu údajů o přípravku, význam léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb.

Omezení dostupnosti léčivého přípravku – týká se léčivých přípravků, které byly uvedeny na trh v ČR. Jedná se o dočasnou či trvalou neschopnost MAH poskytovat léčivý přípravek v odpovídajícím množství a časových intervalech tak, aby bylo zajištěno uspokojení potřeb pacientů. Za situace, které v konečném důsledku mohou vést k přerušování či ukončení dodávek LP jsou považovány zejména omezená výrobní kapacita, omezené či zpožděné dodávky, procesně-registrační důvody, obchodní důvody apod.

2. Obsah dopisu určený zdravotnickým pracovníkům související s dostupností léčivých přípravků

Důvodem vytváření a distribuce Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků (dále jen „dopis“) je, aby zdravotnickým pracovníkům byly urychleně předány nové, důležité informace vztahující se k dostupnosti léčivého přípravku na našem trhu. Dopisy související s dostupností LP jsou vytvářeny a distribuovány na základě požadavků SÚKL, EMA nebo na základě vlastní iniciativy MAH. Dopis související s dostupností LP může být distribuován až po odsouhlasení SÚKL.

Za důležité informace se obecně považují veškeré dostupné údaje vztahující se k dostupnosti léčivého přípravku na trhu v České republice, které souvisí s omezením jeho dostupnosti.

Distribuci dopisu je vhodné realizovat obzvláště v situacích, kdy je zjištěno nebo hrozí závažné omezení dostupnosti léčivého přípravku, který je na trhu jedinečný a významný při poskytování zdravotních služeb. Jedná se o LP nenahraditelný či obtížně nahraditelný jiným ekvivalentním léčivým přípravkem, a to především s ohledem k léčebným vlastnostem dotčeného LP. Omezená dostupnost by v takovém případě mohla vést k závažným stavům ohrožujícím zdraví pacientů při poskytování zdravotních služeb. Rozhodující pro posouzení závažnosti omezení dostupnosti jsou především charakteristické vlastnosti dotčeného LP, aktuální spotřeby, postavení LP na trhu a délka omezené dostupnosti. Distribuci dopisu je nutné zvážit i v případech, kde je nezbytné sdílet návrh řešení omezené dostupnosti s odbornou veřejností.

Dostupné informace musí být předány přímo dotčeným skupinám zdravotnických pracovníků a ve sdělení musí být jasně uveden důvod přípravy dopisu související s dostupností LP, název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL, informace o aktuální dostupnosti léčivého přípravku na trhu, dále informace pro lékaře i pacienty, jaké kroky a v jakém časovém rámci budou následně učiněny, aby byla dostupnost zajištěna, případně jakým ekvivalentním LP lze dotčený LP nahradit či v odůvodněných případech, jakým způsobem a pro jaké skupiny pacientů, v jakých indikacích má být léčivý přípravek s ohledem na omezenou dostupnost dále používán a datum předpokládaného obnovení dodávek. Doporučuje se obsah dopisu souvisejícího s dostupností LP konzultovat s odbornými lékařskými společnostmi, aby výsledné informace nebo nahrazující doporučené postupy léčby odpovídaly obvyklé lékařské praxi. Odborné společnosti by také měly být součástí distribučního plánu dopisu souvisejícího s dostupností LP.

3. Příprava dopisu

Podnětem je žádost SÚKL – obsah a forma dopisu souvisejícího s dostupností LP je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH. SÚKL může vyžádat od MAH dopis související s dostupností LP v situacích, kdy to považuje za nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.

Podnětem je rozhodnutí EMA – obsah a forma dopisu souvisejícího s dostupností LP je výsledkem spolupráce mezi MAH a EMA. MAH vždy spolupracuje na přípravě české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případně nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.

Podnětem je rozhodnutí jiné lékové agentury – obsah a forma dopisu související s dostupností LP je výsledkem spolupráce držitele rozhodnutí o registraci a lékové agentury jiného členského státu EU (RMS v MRP/DCP proceduře). MAH vždy spolupracuje na přípravě české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případně nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.

Na návrh MAH – MAH si vyžádá k tvorbě dopisu souvisejícího s dostupností LP odsouhlasení SÚKL. Obsah a forma dopisu souvisejícího s dostupností LP je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH.

4. Způsob předkládání dopisu souvisejícího s dostupností LP ke schválení

Návrh dopisu souvisejícího s dostupností LP připravený v souladu s bodem 2 zašlete e-mailem na adresu: marketreport@sukl.gov.cz, jako předmět zprávy musí být uvedeno „Dopis související s dostupností LP – název dotčeného LP“. Návrh dopisu je předkládán ve formátu *word*, aby bylo možno vkládat připomínky ve formě komentářů a revizí. Česká verze dopisu je předkládána i s anglickým originálem, pokud existuje. Návrh musí být kvalitně přeložen do českého jazyka a musí zohledňovat situaci týkající se českého trhu. Je vhodné doplnit vyjádření, zda byl návrh dopisu konzultován s příslušnou odbornou společností, a výsledek této konzultace. Nezbytnou součástí e-mailu je i návrh distribučního plánu, který upřesňuje způsob a časový plán a cílové skupiny pro distribuci dopisu souvisejícího s dostupností LP.

5. Schvalování dopisu souvisejícího s dostupností LP

Odd. DAN na základě zaslaných podkladů v přiměřené době zašle vyjádření k obsahu, formě, rozsahu, grafické podobě dokumentu a způsobu distribuce. Pokud zasláná dokumentace nebude kompletní, pracovníci odd. DAN si vyžádají doplnění. Konečná podoba dopisu souvisejícího s dostupností LP závisí na dohodě mezi MAH a SÚKL. Po odsouhlasení obsahu MAH zašle finální návrh grafické podoby materiálů ve formátu PDF (podepsané PDF s funkčními odkazy). Pokud MAH ještě po schválení finálního návrhu zjistí, že dokument obsahuje gramatické či stylistické chyby, je nezbytné odd. DAN informovat o změně zasláním dopisu

s vyznačením této změny na výše uvedenou adresu (bod 4). Takovou opravu vezme SÚKL na vědomí a již nebude předmětem nového schvalování ze strany SÚKL. Pakliže po schválení dopisu MAH zjistí, že je nezbytné dopis opravit a nejedná se o gramatické či stylistické chyby, je nezbytné odd. DAN znovu informovat a takovou změnu před vlastním rozesláním dopisu znovu projednat a zajistit tak souhlas s upravenou verzí.

Poznámka: V případě, že je nezbytné dokumentaci doplnit, doba vyřízení se úměrně prodlužuje době dodání požadované dokumentace.

6. Distribuce dopisu souvisejícího s dostupností LP

Distribuce dopisu souvisejícího s dostupností LP musí primárně cíleně zasahovat dotčené zdravotnické pracovníky a musí být prováděna přímou cestou bez dalšího zprostředkovatele (např. distributoři léčiv). Jiné formy distribuce se mohou uskutečnit pouze se souhlasem SÚKL.

Datum zveřejnění na stránkách SÚKL, případně v systémech elektronické preskripce receptů, by mělo být shodné s datem odeslání dopisu souvisejícího s dostupností LP dotčeným zdravotnickým pracovníkům, je vždy na dohodě MAH a SÚKL. Konkrétní datum zveřejnění musí být jasně uvedeno v písemné komunikaci.

MAH je zodpovědný za obsah a distribuci dopisu souvisejícího s dostupností LP a má informovat SÚKL o jejím výsledku, eventuálně o jakémkoli závažném problému, který v souvislosti s tvorbou a distribucí vyvstane, nebo může vyvstat, jakož i o opatřeních, která v této souvislosti provádí nebo bude provádět. Tyto informace lze zasílat e-mailem na: marketreport@sukl.gov.cz, do předmětu zprávy uvést „Dopis související s dostupností LP – název LP“.

7. Šablona dopisu souvisejícího s dostupností LP

Pro odlišení od řady dalších tiskovin a reklamních brožur a také od dopisů, které nesou důležitou novou informaci o bezpečnosti léčiv (tzv. DHPC), musí být dopis související s dostupností LP standardně označen v levém horním rohu na první straně jasně viditelným nápisem <SHORTAGE!> v červené barvě. Velikost písma musí být výrazně větší než velikost písma ostatního textu. Od ostatního textu, nadpisů a dalších grafických prvků musí být jasně a zřetelně oddělen. Pokud je dopis související s dostupností LP distribuován také prostřednictvím elektronické komunikace, musí být v předmětu e-mailu na prvním místě též uvedeno „SHORTAGE!“ Toto označení je možno použít výhradně na dopis související s dostupností LP, jehož forma, obsah i způsob distribuce byly schváleny SÚKL.

Příloha 1: Vzor dopisu související s dostupností LP

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

<Datum>

<Název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL a hlavní sdělení>

(např. upozornění na přerušení dodávek, ukončení dodávek apod.)

<Oslovení>

(např. Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,)

<Jméno držitele rozhodnutí o registraci>

(např. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali...)

Shrnutí problematiky

- Shrnutí důvodů pro omezení dostupnosti (popis situace/problému, z jakého důvodu k omezení dostupnosti došlo/dojde, návrh řešení situace),
- Vyjádření k aktuální dostupnosti LP na trhu, stavu zásob, výhledu dodávek v přiměřeném časovém horizontu vzhledem k okolnostem omezení dostupnosti (předpoklad obnovení dodávek), případně informace, kdy by se situace na trhu měla stabilizovat.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Detailní postup pro minimalizaci rizik související s omezenou dostupností LP.
- Informace o případném zajištění dostupnosti, např. žádostí o dovoz cizojazyčné šarže, žádost o schválení specifického léčebného programu apod.
- Další plánované kroky MAH či SÚKL vedoucí k zajištění dostupnosti LP.
- Pokud je to vhodné/možné, tak doporučení alternativní léčby (kde je nezbytné, tak po dohodě s odbornou společností).
- Datum obnovení dostupnosti.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL: [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)
- Případně další doplňující údaje, které je nezbytné uvést.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Webové stránky, kontaktní email, adresa v rámci České republiky, telefonní číslo

<Jméno, příjmení odpovědné osoby>

(elektronický či vlastnoruční podpis, uvedení pozice odpovědné osoby)