

Organizační změny k 1.1.2008 a nový zákon o léčivech – II. část

MUDr. Ivana Koblihová

👁️ **Organizační změny v SÚKL**

👁️ **Kompetence SÚKL**

- změny v § 13

- ceny a úhrady

👁️ **Neregistrované přípravky (§ 8a, 49)**

👁️ **Náhrady výdajů + sankce**

👁️ **Shrnutí, diskuze**

Úseky přímo řízené ředitelem

- Řízení jakosti a bezpečnosti informací
- Interní audit a kontrola
- Oddělení tiskové a informační

 Kancelář ředitele

 Úsek náměstka pro informatiku a ekonomiku


 Úsek náměstka pro odborné činnosti

Úsek náměstka pro odborné činnosti

Sekce registrací

Sekce dozoru

Sekce cenové a úhradové regulace

-  **SÚKL - správní úřad s celostátní působností**
 - podřízen MZd
 - ředitel jmenován a odvoláván ministrem zdravotnictví

(uzákoněno začlenění v systému státní správy – dříve ve statutu SÚKL a v § 67; povinnosti vyplývající z předpisů pro státní správu; správní řízení)

Oblast vydávání rozhodnutí, certifikátů, stanovisek:

- certifikáty správné klinické praxe
- stanoviska k návrhu specifického léčebného programu *(přeformulováno, není uvedena kontrola nad odsouhlasenými programy; možnost kontroly vyplývá z obecných ustanovení § 101 a § 49 – možnost pozastavení programu)*
- stanovisko k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného LP nebo použití LP mimo rámec registrace *(na žádost MZd ve zvl. případech ohrožení veřejného zdraví)*

Oblast povolování KH:

- rozšířeno o formulování jednotného stanoviska za ČR v případech multicentrických KH

Oblast FV:

- přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení v případě ohrožení života či zdraví osob *(přesun do § 35 odst. 7)*

Oblast FV rozšířena o HV:

- 👁️ dočasné opatření o pozastavení používání LP nebo uvádění do oběhu – odvolání nemá odkladný účinek (přesun do § 34 odst. 5, 6, 7)
- 👁️ analogicky opatření pro transfuzní přípravky - v případě závažné nežádoucí reakce, události nebo jen podezření

Kontroly u provozovatelů a dalších osob zacházejících s léčivý:

dodržování zákona o léčivech

*(zobecněno vymezení rozsahu kontrolní činnosti v ustanovení
§ 13; kontroly KH, správných praxí, FV povinností podle
příslušných § - oblast KH - § 57)*

Rozhodování o zařazení výrobku:

úprava původního znění

**vypadlo upřednostnění zařazení mezi LP s ohledem
na ochranu veřejného zdraví**

(důležité kritérium při zařazování rizikových výrobků)

možnost navrhnout či organizovat neintervenční poregistrační studie; sledovat bezpečnost a použití LP

Nově:

- 👁️ **zajišťování farmakovigilance a přijímání příslušných opatření na základě sdělení MZd o zneužívání LP** *(MZd nově povinnost informovat SÚKL)*
- 👁️ **shromažďování údajů o používání LP**
- 👁️ **předání a aktualizace seznamu odborníků (EMEA)**
- 👁️ **zřízení a provozování centrálního úložiště pro sběr a zpracovávání elektronicky předepisovaných LP**
- 👁️ **zavedení a udržování systému jakosti** *(vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnanců)*

- 👁️ **certifikáty GCP**
- 👁️ **FV rozšířena o HV**
- 👁️ **organizace NPSB**
- 👁️ **FV opatření při zneužívání LP**
- 👁️ **centrální úložiště e-receptů**

Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

§ 39a –n

- stanovení maximálních cen LP a PZLÚ*
- stanovení nebo změn výše a podmínek úhrad*
(postup, zveřejňování informací..... blíže vyhlášky)

- 👁️ **Řízení ve správním řízení**
- 👁️ **Sekce cen a úhrad (budova č. 30)**
- 👁️ **Nezávislé posuzování žádostí – jiní posuzovatelé než hodnotí účinnost, bezpečnost a jakost LP**
- 👁️ **Rozsáhlá agenda**

Použití neregistrovaného LP nebo mimo SPC

- **SÚKL vydá stanovisko na žádost MZd** (*zveřejnění na úřední desce MZd*)

- **provozovatel ZZ odpovídá za škodu na zdraví nebo usmrcení člověka v důsledku takového použití**

- **lékař vyznačí na předpisu, že jde o neregistrovaný LP**

Specifické léčebné programy

- **přihlednutí ke stanovisku Agentury** (*přímo použitelný předpis Společenství – č. 726/2004*)
- **vymezení rozsahu podmínek použití LP pro MZd a ústav** (*způsob distribuce, výdeje a monitorování*)
- **nově možnost zásahu při nepříznivém R/B poměru**
- **předkládání informace o SpLP podle nařízení č.726 Agentuře**

§ 112 – náhrady výdajů

- výše stanovena právním předpisem

- roční udržovací platby spojené s registrací LP *(výzva v případě nezaplacení)*

 nové možnosti prominutí náhrad výdajů *(návaznost na EU předpisy)*

→ LP pro vzácná onemocnění

→ LP určené výhradně pro děti

→ úkony na žádost v návaznosti na EU předpisy

☉ oprávnění požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osob, které neplní povinnosti stanovené zákonem

nebo

☉ způsobily nutnost provedení odborných úkonů

☉ **Prováděcím předpisem stanoveno:**

- vymezení NV, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení NV, rozsah dokumentace předkládané s žádostí

§ 103 - správní delikty

 **obecné rozšíření na právnícké nebo podnikající osoby:**

- **podílející se KH nedodrží pravidla GCP**

- **předkladatel SpLP nezajistí přístup k LP pacientům v programu v době mezi registrací a uvedením na trh**

§ 103 - správní delikty

 **zadavatel** *(nově – zajištění větší bezpečnosti subjektů)*

- neinformuje o zahájení KH
- nevyhodnocuje a neaktualizuje IB
- neinformuje zkoušející o podezřeních na SUSAR
- neposkytne zkoušejícímu LP

+

- některé dřívější sankce pro zkoušejícího převedeny i zadavateli
(okamžitá opatření z bezpečnostních důvodů...)

§ 103 - správní delikty

zkoušející

(podnikající fyzická osoba se jako zkoušející dopustí správního deliktu)

- provádí KH na osobách, u nichž je to zakázáno
- nepřijme okamžité opatření k ochraně subjektů

SÚKL zřizuje centrální úložiště elektronických receptů

(jako svou organizační součást)

Plní úkoly:

- Přijímá a shromažďuje e- recepty
- Sděluje lékaři identifikační znak přijatého Rp
- Zpřístupňuje bezúplatně Rp farmaceutovi
- Zabezpečuje nepřetržitě vzdálený přístup
- Zajišťuje ochranu dat

- ☉ **stanovení maximální ceny a výše úhrady LP, PZLÚ**
- ☉ **neregistrované LP – stanovisko pro MZd**
- ☉ **promítnutí přímo použitelných předpisů Společenství do agendy SpLP**
- ☉ **náhrady výdajů – právní předpis**
- ☉ **správní delikty – posílení ochrany pacientů**
- ☉ **centrální úložiště elektronických receptů**

