



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Pohled Ministerstva zdravotnictví k žádostem o specifické léčebné programy

Oddělení léčiv

Miroslava Linhartová

Praha 2022

Specifické léčebné programy

Co jsou specifické léčebné programy?

- **Specifické léčebné programy jsou jedním z právních nástrojů svěřených Ministerstvu zdravotnictví České republiky, který může za stanovených podmínek využít s cílem napomoci při zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků pro pacienty v České republice.**

Právní řád České republiky

- **Specifické léčebné programy jsou upraveny v § 11 písm. a) ve spojení s § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.**
- **Obsah návrhu specifického léčebného programu a některé další skutečnosti jsou upraveny v § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.**

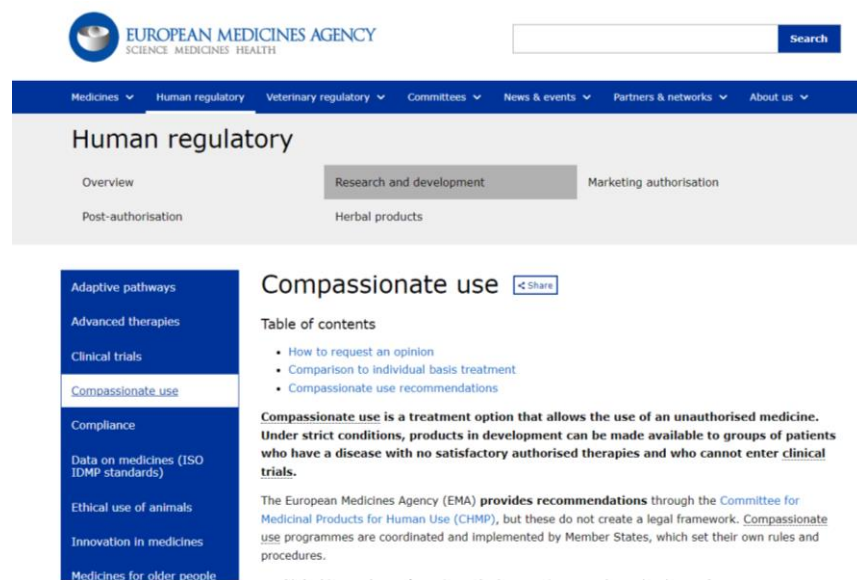
Právní řád Evropské unie

- „Použití ze soucitu“ (Compassionate use) - článek 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky [dále jen „nařízení (ES) 726/2004“].

Specifické léčebné programy – legislativa EU

Evropská agentura pro léčivé přípravky vydala *Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No 726/2004* [Pokyn k použití ze soucitu pro léčivé přípravky dle čl. 83 nařízení (ES) 726/2004], který není legislativním materiálem, avšak silou formální autority Evropské agentury pro léčivé přípravky působí na dotvoření legislativního rámce právního institutu použití ze soucitu.

➤ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>



The screenshot displays the EMA website's 'Human regulatory' section, specifically the 'Compassionate use' page. The page features a navigation menu with options like 'Medicines', 'Human regulatory', 'Veterinary regulatory', 'Committees', 'News & events', 'Partners & networks', and 'About us'. The 'Human regulatory' section is expanded, showing sub-sections: 'Overview', 'Research and development' (selected), 'Marketing authorisation', 'Post-authorisation', and 'Herbal products'. The 'Compassionate use' page includes a 'Table of contents' with links to 'How to request an opinion', 'Comparison to individual basis treatment', and 'Compassionate use recommendations'. A definition states: 'Compassionate use is a treatment option that allows the use of an unauthorised medicine. Under strict conditions, products in development can be made available to groups of patients who have a disease with no satisfactory authorised therapies and who cannot enter clinical trials.' It also mentions that the EMA provides recommendations through the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), but these do not create a legal framework, as use programmes are coordinated and implemented by Member States.

Podmínky udělení souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu

Ministerstvo zdravotnictví může udělit souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu v případech:

- 1. mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy v České republice dostupný registrovaný humánní léčivý přípravek, nebo**

Specifické léčebné programy - podmínky

- 
2. uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie; jedná se o použití ze soucitu, kterým se dle čl. 83 nařízení (ES) 726/2004 rozumí zpřístupnění léčivého přípravku patřícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 tohoto nařízení z důvodů soucitu skupině pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem; léčivý přípravek použitý v rámci použití ze soucitu musí být buď předmětem žádosti o registraci centralizovaným postupem EU, nebo klinického hodnocení.

Specifické léčebné programy

Předkladatel léčebného programu předkládá:

- Ministerstvu zdravotnictví - žádost o udělení souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku,
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv – žádost o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu (UST-20).

Informace Ministerstva zdravotnictví ČR pro předkladatele léčebných programů - aktualizace listopad 2022

(www.mzcr.cz - Agendy ministerstva – Léčiva – Specifické léčebné programy)

<https://www.mzcr.cz/informace-ministerstva-zdravotnictvi-cr-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-slp-s-vyuzitim-humannich-neregistrovanых-lecivych-pripravku/>

Posuzování žádostí o specifický léčebný program:

- posuzování žádostí probíhá ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv;
- předkladateli léčebného programu jsou zasílány společné připomínky Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv k žádosti a jejím podkladům.

Doporučení k žádostem o SLP

Doporučení pro předkladatele léčebných programů:

- Žádost o udělení souhlasu se SLP musí podepsat jednatel společnosti nebo jím pověřená osoba.
- Pověření pro pověřenou osobu.
- Elektronický formulář žádosti o stanovisko SÚKL (UST-20)
 - pro předložení žádosti o stanovisko SÚKL; nenahrazuje podání žádosti o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

Doporučení k žádostem o SLP

Žádost o udělení souhlasu se SLP lze na MZ ČR zaslat:

- buď prostřednictvím **datové schránky**
- nebo **podatelny mzcr@mzcr.cz**

Doporučujeme zkontrolovat, zda podání žádosti bylo přijato.

Identifikovány nejčastěji tyto problémy podání:

- Nevhodný formát - „*Nepřijato, neodpovídá vyhl. stand. el. Podání*“ – podklady žádosti zaslány v nevhodném formátu (např. zip) – Podmínky provozu podatelny MZ a elektronické podatelny (<https://www.mzcr.cz/podminky-provozu-podatelny-mz-a-elektronicke-podatelny/>),
- Velikost souboru – „*Dokument bez nastavené formy, doručený datovou zprávou (stornováno)*“.

Doporučení k žádostem o SLP

Názvy léčivých přípravků

- Název léčivého přípravku nelze překládat do češtiny či upravovat; musí být v žádosti uveden přesně v takovém znění, v jakém je na obalu léčivého přípravku, který bude předmětem specifického léčebného programu.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) a příbalová informace (PIL)

- Předkládat aktuální verze originálních textů a jejich překlady do českého jazyka.

Prohlášení o shodnosti překladu textu s originálními texty SPC a PIL

- Přestože jsou ze strany předkladatelů léčebných programů předkládána tato prohlášení, při namátkové kontrole byly zjištěny nesprávnosti v překladu, chyby (v dávkování), úpravy textu, nesprávné názvy léčivých látek apod.

Doporučení k žádostem o SLP

Překlady SPC a PIL

- Musí být „doslovné“ a nelze je měnit a libovolně vypouštět některé části textu.
- Jediným doplněním textu je červený rámeček SÚKL v záhlaví dokumentů a doplnění kontaktu na SÚKL ohledně hlášení nežádoucích účinků.
- Nutná kontrola překladů ze strany předkladatele léčebného programu.

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Doporučení k žádostem o SLP

Náhled obalu léčivého přípravku (fotografie), který bude předmětem SLP

- Slouží pro kontrolu názvu léčivého přípravku, velikosti balení a přítomnosti ochranných prvků.

Stanovisko odborné společnosti

- V případech, kdy žádost o SLP nebyla předložena na základě výzvy SÚKL pro předkladatele léčebných programů a MZ ČR a SÚKL neevidují žádné podněty ze strany odborné veřejnosti.

Žádost o navazující SLP

Žádost o navazující léčebný program:

- doporučujeme **podávat s časovou rezervou** (nejméně měsíc před ukončením platnosti probíhajícího programu),
- v některých případech obsahuje žádost stejné nesrovnalosti, které byly řešeny s předkladatelem léčebného programu v rámci předchozí žádosti, což prodlužuje posouzení žádosti,
- doporučujeme ukládat si komunikaci s MZ ČR a SÚKL, což v může pomoci zjednodušit přípravu navazující žádosti o SLP,
- předkládat **aktuální podklady** žádosti.

Zprávy o průběhu léčebného programu

Předkladatel léčebného programu má povinnost v termínech stanovených v rozhodnutí MZ ČR předkládat MZ ČR a SÚKL průběžné a závěrečné zprávy.

- V rámci průběžných/závěrečných zpráv žádáme uvádět aktuální číslo jednací rozhodnutí MZ ČR (např. č.j. MZDR 3400/2022-2/OLZP).
- Informace Ministerstva zdravotnictví České republiky pro předkladatele léčebných programů - aktualizace listopad 2022 – vzorový formulář pro předkládání zpráv.

Specifické léčebné programy

Rok	Počet souhlasů (rozhodnutí) MZ ČR s uskutečněním SLP	Počet zamítnutých žádostí SLP
2016	45	4
2017	43	1
2018	55	2
2019	48 (54 LP)	6
2020	61 (63 LP)	1+1*
2021	61 (74 LP)	2+2*
2022**	43 (44 LP)	2

(* Pozn. žádosti o SLP zamítnuté v celém rozsahu + žádosti o SLP zamítnuté pouze částečně)

(**Údaje k 23. 11. 2022)



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji Vám za pozornost