



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

Petra Havlínová

Oddělení koordinace odborných činností

Informační dopisy pro zdravotnické pracovníky a provozovatele DHPC – (Direct Healthcare Professional Communication)

Důležité bezpečnostní informace
o léčivé látce nebo přípravku

PHV-8

farmakovigilance@sukl.cz

CAVE!

Související s dostupností
léčivého přípravku

UST-43

marketreport@sukl.cz

SHORTAGE!

Související se závadou v jakosti
léčivých přípravků

UST-44

zavady@sukl.cz

DEFECT!

DHPC SHORTAGE EMA – „shortage catalogue“

[Shortages catalogue | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/shortages-catalogue)

O co se jedná a k čemu informační dopis slouží?

- Informační dopis navržený MAH je určen k rychlému předání nových, důležitých informací především lékařům a lékárníkům vztahující se k omezení dostupnosti LP na našem trhu
- Dočasná či trvalá neschopnost MAH poskytovat léčivý přípravek v odpovídajícím množství a časových intervalech tak, aby bylo zajištěno uspokojení potřeb pacientů
- Týká se LP uvedených na trh, které mají výjimečné postavení při poskytování zdravotních služeb
- Pokyn má doporučující charakter
- Platnost od 1. 2. 2022 (13 informačních dopisů)
- Distribuce podle distribučního plánu a po schválení SÚKL
- Market report – Informace o přerušení či ukončení dodávek LP

Kdo může podat podnět k tvorbě informačního dopisu?

- MAH
- SÚKL – LP nezbytné pro ochranu zdraví
- EMA – MAH česká verze dopisu
- jiná léková agentura (RMS v MRP/DCP) – MAH česká verze dopisu

Jaká situace splňuje podmínky pro tvorbu informačního dopisu dle UST-43?

- LP uveden na trh

Výjimečný LP při poskytování zdravotních služeb?

- Charakteristické vlastnosti LP
 - Léčivá látka
 - Léková forma
 - Síla
 - Způsob aplikace
 - Indikace
- Postavení na trhu LP
 - aktuální spotřeby
 - omezení dostupnosti
 - délka výpadku

Které informace jsou obsahem informačního dopisu?

- Název LP, doplněk názvu, kód SÚKL
- Hlavní sdělení – shrnutí problematiky
- Důvod výpadku, omezení dostupnosti
- Vyjádření se k aktuální dostupnosti LP na trhu
- Datum předpokládaného obnovení dostupnosti LP
- **Návrh řešení situace – minimalizace rizik (dovoz CŠ, SpLP, NLP apod.)**
- **Alternativní léčba, klinická doporučení (po konzultaci s OS)**
- Kontakt na MAH
- Jméno a pozice odpovědné osoby
- Kontakt na SÚKL

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. žádost 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 týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>
- 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)*

Co po vyplnění šablony informačního dopisu?

- Zaslat na marketreport@sukl.cz
- Předmět: Dopis související s dostupností LP – název dotčeného LP
- Přílohy:
 - Informační dopis (word verze)
 - Distribuční plán – upřesňuje způsob distribuce a časový plán a cílové skupiny
 - Originální dopis v EN verzi (pokud existuje)

Schvalování a distribuce informačního dopisu

- Proces schvalování
- Předložena neúplná dokumentace, doba vyřízení se prodlužuje úměrně době dodání požadované dokumentace!
- Po schválení SÚKL je nezbytné zaslat finální podepsaný dopis (pdf), verze s funkčními odkazy - vyvěšen na web Ústavu
- Datum, kdy půjde do distribuce = vyvěšení dopisu na stránky SÚKL/zobrazení v systému eRecept
- Distribuce dle předem schváleného plánu

Schvalování a distribuce informačního dopisu

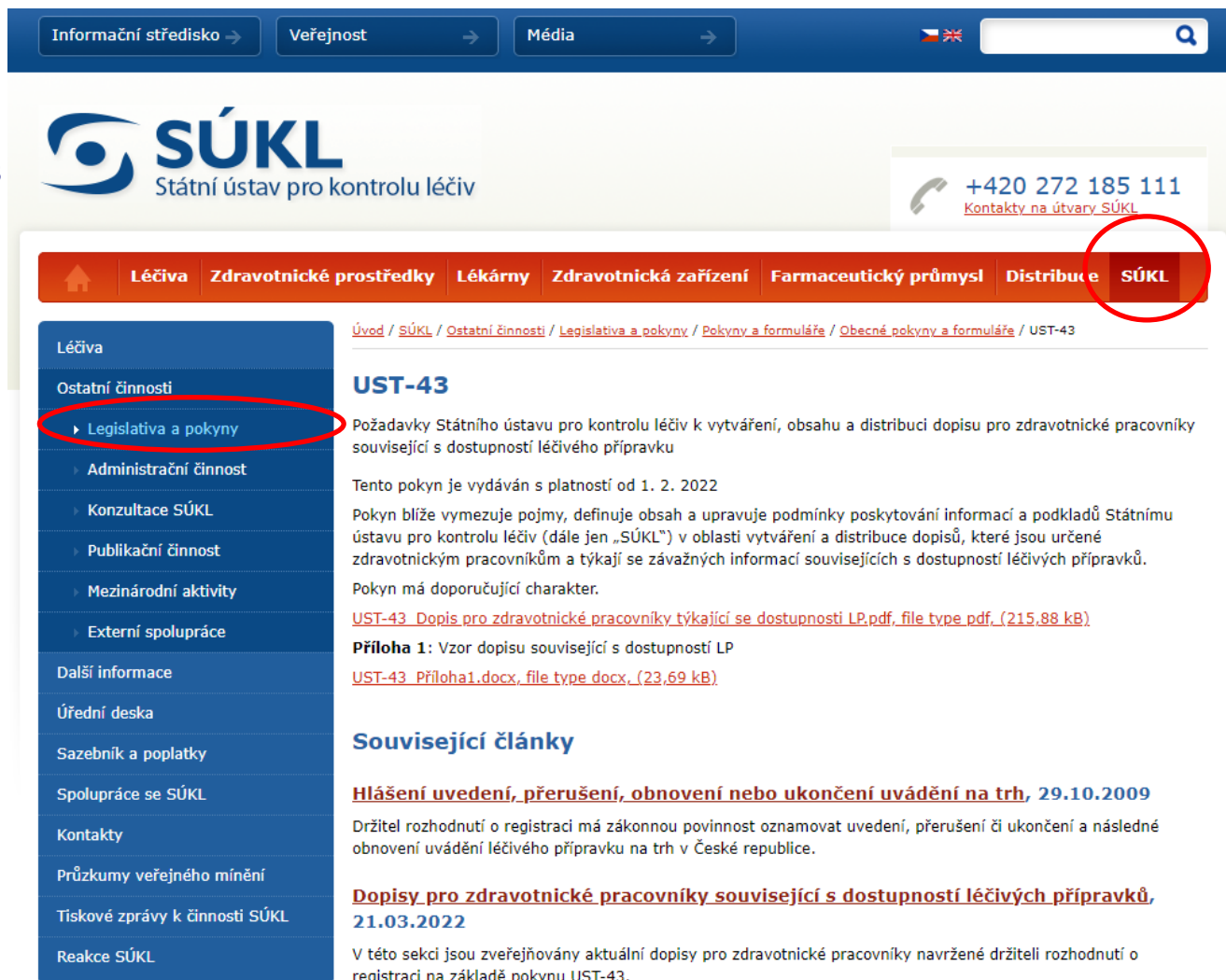
- Výsledek distribuce či závažné problémy – komunikovat se SÚKL
- Chyby po schválení
 - Grafické, stylistické – stačí oznámit
 - Zásadní – nové schválení
- Aktualizace dopisu
- Pominutí ohrožení dostupnosti – stažení dopisu ze stránek SÚKL/eRecept

Nejčastější nedostatky související s podáním informačního dopisu

- Není použitý doporučený vzor dopisu
- Týká se LP, které nevyhovují definici „nenahraditelnosti“
- CZ verze dopisu jako překlad
- V rámci dopisu nejsou uvedeny zásadní informace nebo část těchto informací chybí, nejčastěji doba předpokládaného obnovení, minimalizace rizik – zajištění dostupnosti, alternativní léčba (OS)
- Zaslání dopisu bez distribučního plánu

Kde najdu UST-43?

Obecné pokyny a formuláře/ UST-43
[UST-43, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with links: Informační středisko, Veřejnost, Média, and a search bar. Below this is the SÚKL logo and the text 'Státní ústav pro kontrolu léčiv'. On the right, there is a contact number +420 272 185 111 and a link 'Kontakty na útvary SÚKL'. The main navigation menu is highlighted in orange and includes: Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, and SÚKL (which is circled in red). On the left, a sidebar menu lists various categories, with 'Legislativa a pokyny' circled in red. The main content area displays the 'UST-43' page, which includes a breadcrumb trail, a title 'UST-43', a description of the document's purpose, the date of issuance (1. 2. 2022), a detailed description of the document's scope, and links to the document and its attachment. The 'Související články' section lists related articles, including one about the introduction, suspension, renewal, or termination of marketing on the market, dated 29.10.2009.

Informační středisko → Veřejnost → Média →

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
Kontakty na útvary SÚKL

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce **SÚKL**

Úvod / SÚKL / Ostatní činnosti / Legislativa a pokyny / Pokyny a formuláře / Obecné pokyny a formuláře / UST-43

UST-43

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

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 2. 2022

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 určeny zdravotnickým pracovníkům a týkají se závažných informací souvisejících s dostupností léčivých přípravků.

Pokyn má doporučující charakter.

[UST-43 Dopis pro zdravotnické pracovníky týkající se dostupnosti LP.pdf, file type pdf, \(215,88 kB\)](#)

Příloha 1: Vzor dopisu související s dostupností LP
[UST-43 Příloha1.docx, file type docx, \(23,69 kB\)](#)

Související články

Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh, 29.10.2009

Držitel rozhodnutí o registraci má zákonnou povinnost oznamovat uvedení, přerušení či ukončení a následně obnovení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

[Dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků, 21.03.2022](#)

V této sekci jsou zveřejňovány aktuální dopisy pro zdravotnické pracovníky navržené držiteli rozhodnutí o registraci na základě pokynu UST-43.

Kde najdu zveřejněný dopis?

Výpadky léků

[Výpadky léků, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](https://www.sukl.cz)



Informační středisko → Veřejnost → Média →

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[Kontaktujte na útvary SÚKL](#)

[Léčiva](#) [Zdravotnické prostředky](#) [Lékárny](#) [Zdravotnická zařízení](#) [Farmaceutický průmysl](#) [Distribuce](#) [SÚKL](#)

[Úvod](#) / [Výpadky léků](#)

Výpadky léků

Držitelé rozhodnutí o registraci mají dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, povinnost oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) uvedení, přerušení či ukončení a následné obnovení dodávek léčivého přípravku na český trh.

V databázi níže můžete vyhledat všechny léčivé přípravky, u kterých bylo ze strany držitelů některé z výše uvedených typů hlášení podáno.

Přerušení dodávek zpravidla souvisí s výrobními potížemi (např. nedostatečná výrobní kapacita, potíže s dodáním suroviny apod.), logistickými problémy či s obchodním rozhodnutím držitele.

- [PŘEHLED HLÁŠENÍ O ZAHÁZENÍ, PŘERUŠENÍ, OBNOVENÍ A UKONČENÍ DODÁVEK](#)
- [DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY SOUVISEJÍCÍ S DOSTUPNOSTÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ](#)

Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

Databáze léků
Databáze lékáren
Prodejci vyhrazených léčiv
Databáze klinic, hodnocení
Registr zdrav. prostředků
Konopí k léčebným účelům
Důležitá upozornění
Hlášení pro SÚKL
Informace k Brexitu
Ochranné prvky
Dodávky a jiná hodnocení
Přehledy a seznamy
Ověření dat
Výpadky léků
Databáze distribuovaných léčiv
Lékopis

Shrnutí a závěr

- Za tvorbu a distribuci informačního dopisu je odpovědný MAH.
- Týká se pouze LP uvedeného na trh, významné pro poskytování zdravotních služeb (nenahraditelné, příp. obtížně nahraditelné).
- Vyplnit šablonu dle UST- 43 a předložit spolu s distribučním plánem.
- V rámci dopisu uvést LP, důvod, jak dlouho, aktuální stav LP na trhu, předpokládané obnovení, návrh řešení – alternativní léčba (podpořené OS), kontakty.
- Potřebuji poradit, lze kdykoli kontaktovat KOČ!



MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz