

Evropský receptář nedostatkových léčivých přípravků

EUROPEAN DRUG SHORTAGES FORMULARY

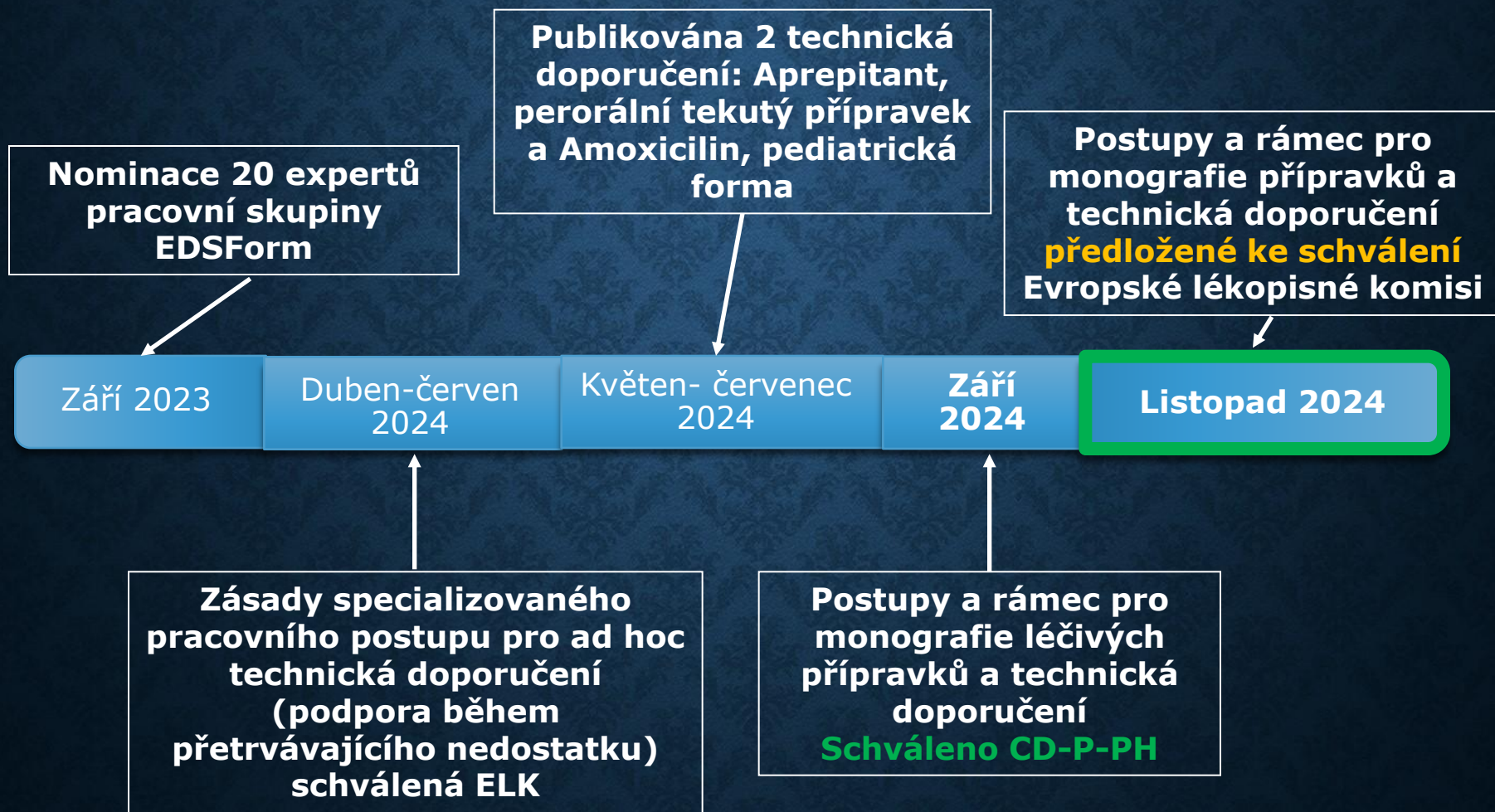
24.9.2025

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

Předsedkyně LK MZ

European Drug Shortages Formulary Project (EDSForm)

Časová osa



Rozsah a výstupy projektu EDSForm

•Dva výstupy

- Monografie přípravků -> Dlouhodobá, proaktivní opatření
- Technická doporučení [EDSForm WP] -> Krátkodobá, reaktivní opatření

Pro každý výstup byly finalizovány 2 dokumenty EDSForm

Rámec -> Obsah a cíl,

Postup -> Pracovní postup pro vypracování, vztah mezi řídicími orgány (EPC, CD-P-PH), EDSForm WP a sekretariátem.



4 Dokumenty schválené CD-P-PH na plenárním zasedání dne 1. října 2024

Documenty EDSForm

- **4 dokumenty předložené k projednání a schválení ELK**
- Rámec (osnova) pro monografie Evropského formuláře nedostatkových léčivých přípravků ([PA/PH/Exp. EDSForm/T \(24\) 10 COM](#))
- Postup pro monografie Evropského formuláře nedostatkových léčivých přípravků ([PA/PH/Exp. EDSForm/T \(24\) 11 COM](#))
- Osnova pro technická doporučení pracovní skupiny Evropského formuláře pro nedostatek léčivých přípravků ([PA/PH/Exp. EDSForm/T \(24\) 12 COM](#))
- Postup pro technická doporučení pracovní skupiny pro evropský formulář nedostatkových léčivých přípravků ([PA/PH/Exp. EDSForm/T \(24\) 13 COM](#) **R1**)

Postup pro technická doporučení byl revidován tak, aby zahrnoval návrhy schválené CD-P-PH.

Revidovaný postup pro technická doporučení

5. ZVEŘEJNĚNÍ NA WEBOVÝCH STRÁNKÁCH EDQM

[...]

5.2 Sekretariát informuje CD-P-PH a ELK o zveřejnění technického doporučení na webových stránkách EDQM.

6. PO UDÁLOSTI S NEDOSTATKEM LÉČIV

6.1 Pokud pracovní skupina EDSForm WP usoudí, že nedostatek léčivého přípravku, na který se vztahuje technické doporučení, již pominul nebo že toto technické doporučení již není v dané situaci užitečné, **rozhodne o jeho odstranění nebo archivaci**. Sekretariát informuje o tomto rozhodnutí CD-P-PH a ELK. V případě nesouhlasu vrátí CD-P-PH nebo ELK danou položku pracovní skupině EDSForm WP k dalšímu posouzení.

Na 180. zasedání v listopadu 2024

- Zástupce Spojeného Království uvedl, že Spojené království schvaluje celý projekt a dokumenty. A navrhl **shromáždit zpětnou vazbu od koncových uživatelů výstupů projektu EDSForm (např. m.j. nemocniční lékárny)**, aby se ověřila užitečnost těchto výstupů a zjistilo se, jak jsou využívány.
- monografie formuláře budou **podléhat veřejné konzultaci**, podobně jako monografie PaedForm. Uživatelé budou mít v této fázi možnost poskytnout svou **zpětnou vazbu**.
- byla **zřízena podskupina věnovaná komunikaci s uživateli**, která bude rovněž diskutovat o shromažďování zpětné vazby.
- komentář k shromažďování zpětné vazby, např. prostřednictvím průzkumu, bude dále zvažován pracovní skupinou EDSForm
- **Čtyři předložené dokumenty byly schváleny ELK.**

Na 181. zasedání v březnu 2025

- Žádost o doplnění technického doporučení týkajícího se pediatrických přípravků klarithromycinu ([PA/PH/Exp. EDSForm/T \(25\) 3 R18](#))
- Odborníci EDSForm WP hlásili potíže s dodávkami v 11 členských státech EU, z nichž pět hlásilo kritický nedostatek.
- Vzhledem k naléhavosti potřeby bylo EPC požádáno, aby do pracovního programu EDSForm WP přidalo technické doporučení týkající se klarithromycinu.

Žádost byla ELK schválena.

1.8.2025

- Na webových stránkách EDQM byla zveřejněna nová technická doporučení vydaná pracovní skupinou European Drug Shortages Formulary (EDSForm WP).
- Tento dokument – odborné stanovisko k extemporanním pediatrickým přípravkům obsahujícím klarithromycin – má pomoci zdravotnickým pracovníkům při posuzování rizik a rozhodování v případě dočasné nedostupnosti přípravků obsahujících klarithromycin.
- Tento odborný posudek byl vypracován na základě rozhodnutí Evropské lékopisné komise zavést speciální „okamžitý“ pracovní postup, který umožňuje pracovní skupině EDSForm rychle vypracovat technická doporučení v reakci na aktuální nedostatek a v souladu s postupem pro technická doporučení pracovní skupiny EDSForm.

◆ **DĚKUJI ZA POZORNOST**