



Specifické léčebné programy

postup podání, časté chyby a doporučení

Antonín Faulkner

4. listopadu 2025

Specifické léčebné programy

- 👁 s využitím neregistrovaných humánních LP
- 👁 § 49 zákona 378/2007 Sb. o léčivech
- 👁 § 2 vyhlášky 228/2008 Sb. o registraci LP
- 👁 Pokyn UST-20
 - Žádost o vydání stanoviska k návrhu SpLP

- 👁 Léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů
- 👁 Zejména pro zajištění jinde registrovaných LP
 - ale také nikde ve světě registrované LP → Compassionate Use Program, Expanded Access Program, Managed Access Program
- 👁 Žádost souběžně na SÚKL a MZD
 - SÚKL vypracuje stanovisko pro MZD, které vydá rozhodnutí

Předkládaná dokumentace u všech žádostí

- 👁 Žádost o vydání stanoviska k návrhu SpLP (UST-20)
- 👁 Doklad o zaplacení náhrady výdajů/žádost o prominutí náhrady výdajů
- 👁 Prohlášení výrobce, že zajistí výrobu LP v dostatečném množství
 - Pokud není předkladatelem výrobce
- 👁 Prohlášení distributora, že zajistí distribuci LP
 - Pokud není předkladatelem distributor
- 👁 Případně plná moc, plán SpLP, náhledy obalů

LP registrovaný v EU/EHS

SmPC a PIL

- originály
- překlady do češtiny
- prohlášení, že české překlady SmPC a PIL odpovídají originálu (možno uvést případné odchylky)

LP registrovaný ve třetí zemi

- 👁 Ekvivalenty k SmPC a PIL (např. US Prescribing Information)
 - originály
 - překlady do češtiny
 - prohlášení, že české překlady odpovídají originálu (možno uvést případné odchylky)
- 👁 Farmaceutická dokumentace
 - pokud byla totožná farmaceutická dokumentace již Ústavem posuzována při žádosti o KH, stačí odkaz
- 👁 Preklinické a klinické údaje

LP neregistrovaný v žádné zemi

👁 Plán SpLP

- SpLP nezjišťuje účinnost → plán není protokolem KH
- Vymezuje cílovou skupinu osob
 - indikace, kontraindikace, věk, počet pacientů, konkomitantní léčba a další omezení pro zařazení do programu
- Způsob použití LP včetně dávkování, způsobu podání

👁 Příručka pro zkoušejícího (Investigator's Brochure)

👁 Informace pro pacienta, příp. informovaný souhlas

👁 Farmaceutická dokumentace

👁 Preklinické a klinické údaje

👁 Stanovisko odborné společnosti

- není nutné pro doléčení pacientů po ukončeném KH

Doporučení k obsahu žádosti

- 👁 Název LP včetně lékové formy, síly, cesty podání a velikosti balení
- 👁 Zdůvodnění žádosti
 - nedostupnost registrovaného LP pro léčbu/diagnózu stavu závažně ohrožujícího zdraví lidí (uvést dostupné LP a proč nejsou vhodné)
 - případně možno uvést znění výzvy SÚKL
- 👁 Předpokládaný počet pacientů a počet balení
 - uvádět číselnou hodnotu za rok trvání programu
 - počet balení dle spotřeb LP ve výpadku
- 👁 Veškeré údaje musí souhlasit napříč celou dokumentací
- 👁 Vše stručně, jasně, výstižně

Časté chyby

- 👁 Více variant LP uvedeno dohromady
 - Použít funkci Přidat léčivý přípravek
- 👁 Nesprávně uvedený výrobce LP
 - Uvádět výrobce odpovědného za propouštění šarží
- 👁 Přítomnost a funkčnost ochranných prvků
 - LP v provedení pro KH nejsou opatřeny ATD ve smyslu Nařízení 161/2016
- 👁 EU distributor neuvedený v databázi SÚKL
 - Oznámit zahájení distribuce na území ČR (pokyn DIS-10)
- 👁 Podání skenu žádosti
 - V případě potíží s elektronickým odesláním předložit aplikací vygenerované pdf

Časté chyby

- 👁 Nepřesnosti ve formuláři informovaného souhlasu
 - SÚKL již nezasahuje do ICF
 - Chybí informace o samotném institutu SpLP a kdo jej schvaluje
- 👁 Neaktuální originální SmPC a PIL
 - Předkládat poslední schválenou verzi
 - Při změně v průběhu programu zaslat novou včetně CZ překladu
- 👁 Přítomnost a funkčnost ochranných prvků
 - LP v provedení pro KH nejsou opatřeny ATD ve smyslu Nařízení 161/2016
- 👁 EU distributor neuvedený v databázi SÚKL
 - Oznámit zahájení distribuce na území ČR (pokyn DIS-10)
- 👁 Podání skenu žádosti
 - V případě potíží s elektronickým odesláním předložit aplikací vygenerované pdf

Vydání stanoviska

Před vydáním stanoviska

- 👁 V rámci urychlení procesu vydání stanoviska SÚKL a souhlasu MZD pouze jedny společné připomínky
- 👁 SÚKL komunikuje s MZD napřímo
- 👁 Společné připomínky odesílá předkladateli MZD
- 👁 Odpověď na připomínky odeslat oběma institucím

Po vydání stanoviska

- 👁 SÚKL odešle stanovisko předkladateli společně s potvrzením o přijetí platby
- 👁 MZD vydá rozhodnutí (souhlas či zamítnutí)
 - Souhlas obvykle na 2 roky
 - Režim výdeje Rx/OTC
 - Podmínky pro předkladatele (PIL, štítek, průběžné zprávy a závěrečná zpráva ad.)
- 👁 SÚKL přidělí přípravku kód SÚKL
 - Hlášení market report, DIS-13
 - Možnost požádat o CAU

Běžící specifický léčebný program

👁 Změny v průběhu SpLP

- konzultovat s MZD a SÚKL
- pokud podstatné změny (uvedené ve výrokové části Rozhodnutí MZD) → zrušit stávající a požádat o navazující SpLP

👁 Navazující SpLP

- Nutno požádat včas před uplynutím předešlého SpLP
- Vždy se podává jako nová žádost se všemi náležitostmi

Užitečné odkazy

Informace MZD

👁 [Specifické léčebné programy –
Ministerstvo zdravotnictví](https://mzd.gov.cz/category/agendy-ministerstva/leciva/specificke-lecebne-programy/)

<https://mzd.gov.cz/category/agendy-ministerstva/leciva/specificke-lecebne-programy/>

Informace SÚKL

👁 [Specifické léčebné programy – SÚKL](https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/dostupnost-leciv/specificke-lecebne-programy/)

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/dostupnost-leciv/specificke-lecebne-programy/>



Individuální dovoz léčivých přípravků

Žádost o souhlas s dovozem ze třetí země, postup a dokumentace

Individuální dovoz neregistrovaného LP

👁 § 8, odst. 3, zákona o léčivech

👁 Při poskytování zdravotních služeb **jednotlivým pacientům** může **ošetřující lékař** za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona pouze za situace, kdy zároveň

- není **distribuván nebo není v oběhu** v České republice léčivý přípravek **odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností**, který je registrován,
- jde o léčivý přípravek, který je již **registrovaný v jiném státě**,
- takový způsob je dostatečně **odůvodněn** vědeckými poznatky.

Individuální dovoz neregistrovaného LP

- ☞ § 8, odst. 5, zákona o léčivech
- ☞ Poskytovatel zdravotních služeb **odpovídá za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka**, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku.
- ☞ Ošetřující **lékař seznámí pacienta** se skutečností, že hodlá předepsat či použít neregistrovaný léčivý přípravek a seznámí pacienta s důsledky léčby, předepsání neregistrovaného léčivého přípravku **vyznačí v lékařském předpisu**.
- ☞ **Předepsání nebo použití** neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně **oznámí Ústavu** (dle pokynu UST-11 do 7 dnů)

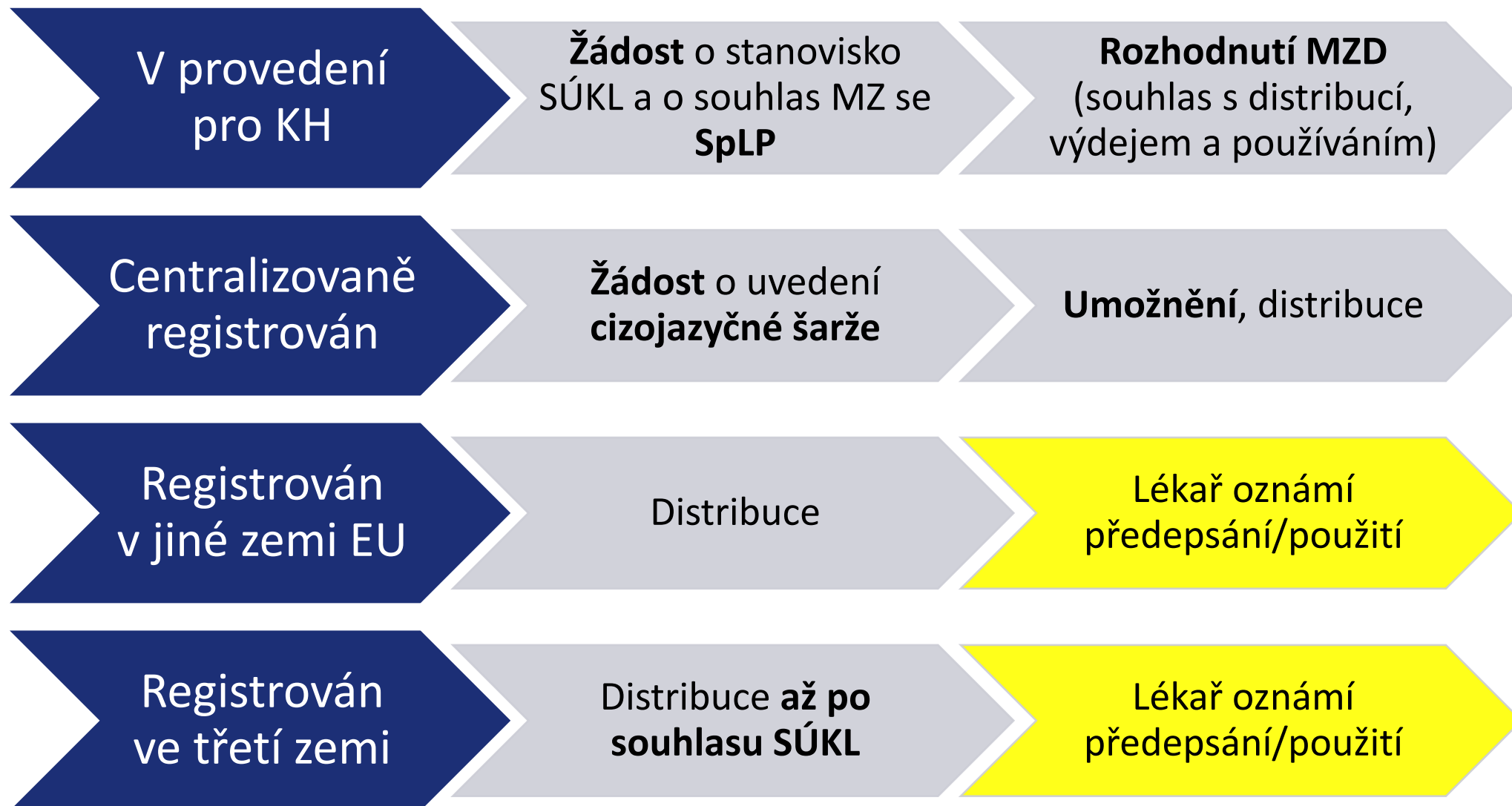
Dovoz ze třetí země

§ 77 odst. 1, písm. i) zákona o léčivech

- ☞ pro LP neregistrované v EU (vyjma SpLP a LP dle § 8, odst. 6)
- ☞ Ústav souhlas nevydává, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti LP nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku
- ☞ dovoz až po vydání souhlasu SÚKL na základě vyžádání distributora
- ☞ SÚKL uděluje souhlas s jednorázovým dovozem (každá zásilka zvlášť)

§ 46 vyhl. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci

- ☞ název a sídlo žadatele
- ☞ název LP, LL, síla, léková forma, velikost balení
- ☞ identifikace výrobce LP včetně země nebo identifikace osoby odpovědné za uvedení LP na trh ve třetí zemi včetně uvedení země
- ☞ adresa zdravotnického zařízení, jméno a příjmení lékaře (nepřikládat Rp. s údaji pacienta!)
- ☞ počet balení LP, který má být dovezen



Použité zkratky

Zkratka	Význam
KH	Klinické hodnocení
LL	Léčivá látka
LP	Léčivý přípravek
MZD	Ministerstvo zdravotnictví
NÚ	Nežádoucí účinky
PIL	Příbalová informace pro pacienta
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
SpLP	Specifický léčebný program
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

