



Možnosti zajištění léčivých přípravků po ukončení klinického hodnocení

PharmDr. Antonín Faulkner
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

5. února 2026

Legislativní rámec dle zákona o léčivech

- 👁️ Registrované humánní léčivé přípravky (§ 25)
- 👁️ Klinické hodnocení (§ 51)
- 👁️ Specifický léčebný program (§ 49)
- 👁️ Předepsání/použití LP registrovaného v jiném státě (§ 8, odst. 3)
- 👁️ Cizojazyčná balení registrovaných léčivých přípravků (§ 38)

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
- 👁 Pro účastníky KH, kteří měli v dané indikaci z léčby prospěch
- 👁 Také pro zajištění nikde ve světě registrovaných LP
 - Compassionate Use Program, Expanded Access Program, Managed Access Program, Named Patient Program
- 👁 Žádost souběžně na SÚKL a MZD
 - SÚKL vypracuje stanovisko pro MZD, které vydá rozhodnutí
 - Pokud je veškerá dokumentace v pořádku → souhlas do 30 dnů

Předkládaná dokumentace u všech žádostí

- 👁 Žádost o vydání stanoviska k návrhu SpLP (UST-20)
 - Vyplnit také identifikaci KH (EU CT number)
- 👁 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 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 – aktuální verze)

👁 Informace pro pacienta, příp. informovaný souhlas

👁 Farmaceutická dokumentace (IMPD)

~~👁 Stanovisko odborné společnosti~~

- není nutné pro doléčení pacientů po ukončeném KH

LP registrovaný ve třetí zemi

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

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)

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
 - Podmínky pro předkladatele (PIL, štítek, průběžné zprávy a závěrečná zpráva ad.)
- 👁 SÚKL přidělí přípravku kód SÚKL
 - Hlášení market report, DIS-13

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

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** (do 7 dnů)

Dovoz ze třetí země – žádost o souhlas podává distributor

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

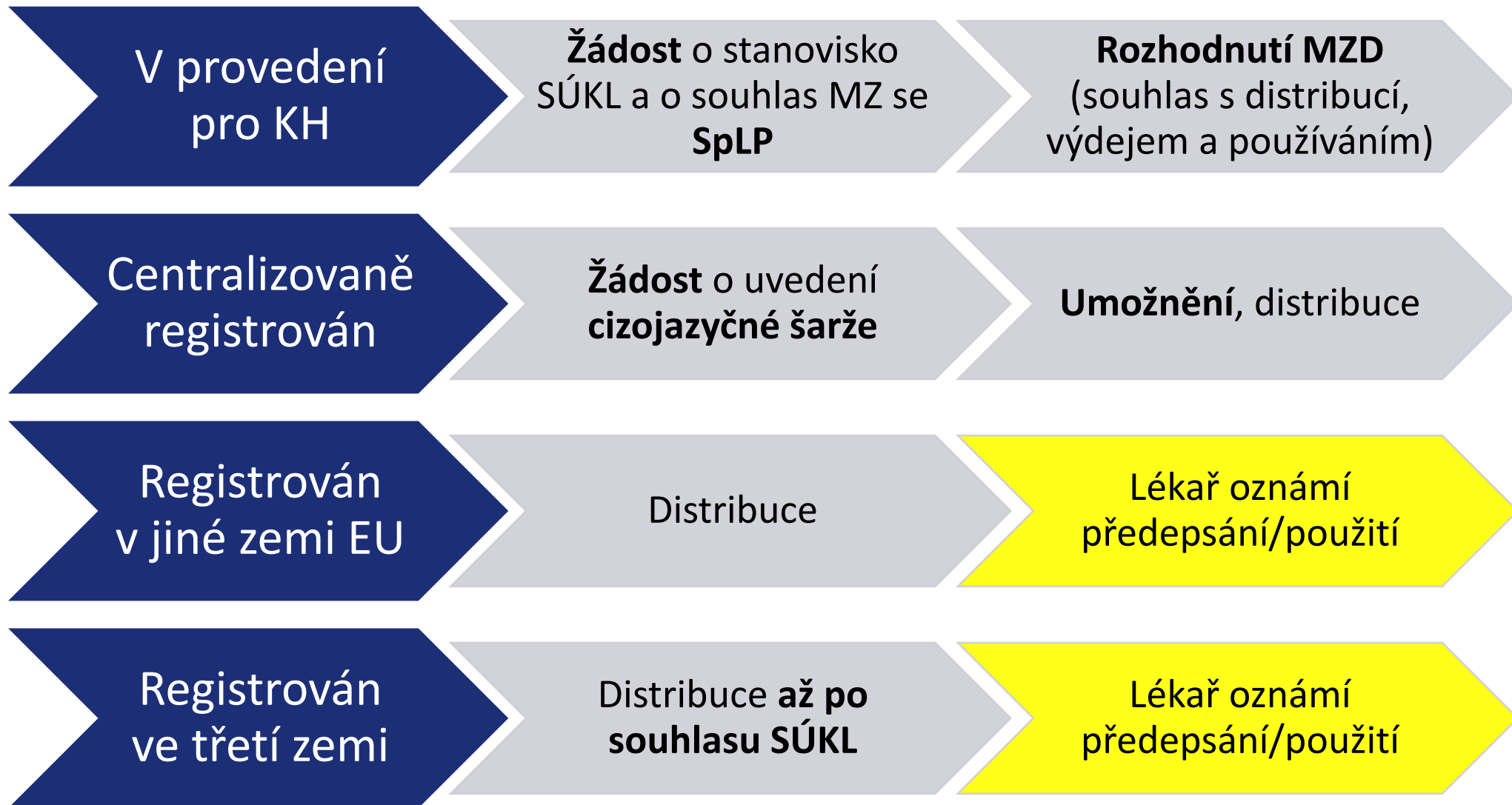
- ☞ pro LP registrované mimo EU (vyjma SpLP)
- ☞ Ústav souhlas nevydává, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti LP nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku
- ☞ dovoz až po vydání souhlasu SÚKL na základě vyžádání distributora
- ☞ SÚKL uděluje souhlas s jednorázovým dovozem
- ☞ každá zásilka zvlášť – Celní správa

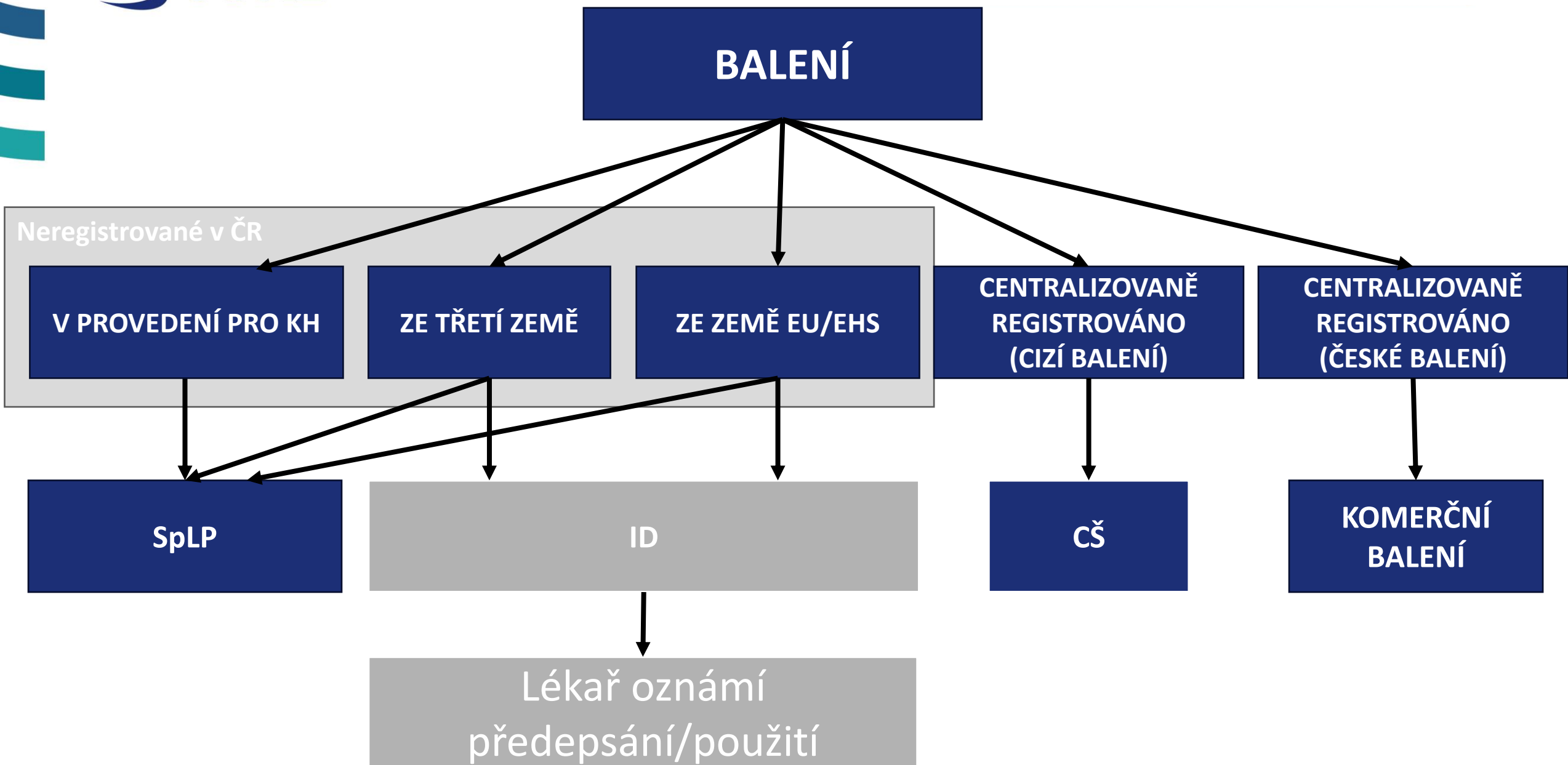
§ 46 vyhl. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci

- ☞ název a sídlo distributora
- ☞ 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

Cizojazyčná šarže

- ☞ § 38 zákona o léčivech
- ☞ § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků
 - ☞ Pokud **není registrován nebo uváděn na trh ekvivalentní LP** v dostatečném množství
 - ☞ **Počet balení odpovídá potřebě doléčení pacientů po KH**
 - ☞ **Nedostupnost LP** by měla závažné **důsledky s ohledem na veřejné zdraví**
 - ☞ Šarže LP byla **propuštěna pro trh EU** (×Velká Británie)
 - ☞ **Základní údaje odpovídají podmínkám registrace v ČR** (z cizojazyčného textu je lze odvodit nebo jsou na obal doplněny)
 - ☞ Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že **každé balení LP bude opatřeno schválenou příbalovou informací (PIL) v českém jazyce** (v odůvodněných případech může být zajištěno jiným způsobem)





Nepřípustné varianty

- 👁 Individuální dovoz přípravku
 - Balení v provedení pro KH
 - Centralizovaně registrovaného léčivého přípravku
- 👁 Specifický léčebný program pro LL v off-label indikaci, pokud je dostupný registrovaný LP

Závěr

- 👁 ID, SpLP a CŠ lze využít jen při **splnění podmínky nedostupnosti** LP na trhu
- 👁 Preference používání **registrovaných LP** s označením na obalu a PIL **v češtině**
- 👁 Při pochybnostech nejprve požádat o **konzultaci** Odbor dostupnosti léčiv

Kvíz

👁 Připojte se na slido.com

👁 #9466376



Použité zkratky

Zkratka	Význam
CŠ	Cizojazyčná šarže registrovaného léčivého přípravku
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
ID	Individuální dovoz na základě předpisu lékaře (§ 8 odst. 3 zákona o léčivech)
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



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: qwfaai2m

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

