



Specifické léčebné programy

Informace Ministerstva zdravotnictví České republiky pro předkladatele léčebných programů

Specifické léčebné programy jsou jedním z právních nástrojů svěřených Ministerstvu zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“), který může za stanovených podmínek využít s cílem napomoci při zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

I.

Právní rámec specifických léčebných programů

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*) je upraveno v čl. 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“].

Evropská agentura pro léčivé přípravky vydala *Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No 726/2004*¹ (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.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>



II.

Podmínky udělení souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu

Ministerstvo 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
- 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 nařízení² 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 Evropské unie, nebo klinického hodnocení.

III.

Rozhodnutí o udělení souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem

Specifický léčebný program lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek lze způsobem popsaným v léčebném programu distribuovat, vydávat a použít pouze, pokud Ministerstvo vydalo písemný souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu, a to s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

IV.

Předložení návrhu léčebného programu

Předkladatelem léčebného programu je fyzická nebo právnická osoba, která předkládá návrh léčebného programu:

- 1) **Ministerstvu** (odboru léčiv a zdravotnických prostředků) – s žádostí o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem (dále také „žádost“). Ministerstvo preferuje podání návrhu léčebného programu prostřednictvím datové schránky, případně prostřednictvím elektronické podatelny. *Doporučujeme seznámit se s aktuálními podmínkami provozu podatelny Ministerstva a elektronické podatelny³ zejména s ohledem na aktuálně přípustné formáty datových zpráv.*

² Léčivé přípravky podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie

³ <https://www.mzcr.cz/podminky-provozu-podatelny-mz-a-elektronicke-podatelny/>



V souladu s § 16 odst. 1 správního řádu se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce. Účastníci řízení mohou jednat a písemnosti mohou být předkládány i v jazyce slovenském. Podle § 16 odst. 2 správního řádu písemnosti vyhotovené v cizím jazyce musí účastník řízení (předkladatel léčebného programu) předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud mu Ministerstvo nesdělí, že takový překlad nevyžaduje.

- 2) **SÚKL** (oddělení koordinace odborných činností) – s žádostí o vydání stanoviska k návrhu specifického léčebného programu; pro předložení žádosti o vydání stanoviska SÚKL k návrhu léčebného programu je na webových stránkách SÚKL k dispozici elektronický formulář.⁴

Za účelem urychlení řízení Ministerstvo doporučuje předkládat návrh léčebného programu současně na Ministerstvo i na SÚKL.

V.

Požadované podklady k návrhu léčebného programu

Ministerstvo uvádí přehled požadovaných podkladů k návrhu léčebného programu:

1. Žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku

- není stanoven jednotný formulář; jedná se o průvodní dopis adresovaný Ministerstvu;
- žádost musí být podepsána buď osobou k tomu oprávněnou dle rozsahu oprávnění zapsaného v obchodním rejstříku nebo jí pověřenou osobou.
 - Je-li předkladatelem léčebného programu **právnícká osoba**, obsahuje žádost název nebo obchodní firmu, sídlo a IČO nebo obdobný údaj.
 - Je-li předkladatelem léčebného programu **fyzická osoba**, obsahuje žádost jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování.
 - Je-li předkladatelem léčebného programu **podnikající fyzická osoba**, obsahuje žádost jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osob a adresu zapsanou v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jinou adresu pro doručování.

⁴ <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/pokyny-a-formulare-16>



- Žádost musí obsahovat název humánního léčivého přípravku, který má být předmětem léčebného programu.

2. Plná moc nebo pověření

- jsou předkládány v případě, že návrh léčebného programu se žádostí o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem předkládá osoba zplnomocněná nebo pověřená osobou oprávněnou jednat za právnickou osobu dle rozsahu jejího oprávnění zapsaného v obchodním rejstříku. Plná moc nebo pověření pro danou osobu mohou být uděleny:
 - pro konkrétní správní řízení – při každé žádosti o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, kdy v plné moci nebo pověření musí být uveden název předmětného léčivého přípravku, nebo
 - pro neurčitý počet správních řízení – v plné moci nebo pověření bude uvedeno, že daná osoba může jednat s Ministerstvem a SÚKL ve věci všech žádostí o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, která je správním orgánům předložena pouze jednou, přičemž v tomto případě je nutný úředně ověřený podpis.
- *SÚKL uveřejnil na svých webových stránkách obecné informace týkající se předkládání plných mocí včetně povinných údajů v jednotlivých typech plných mocí, způsobů ověření a zaslání plných mocí.⁵*
- Pokud je předkladatelem léčebného programu zahraniční společnost, která má zastoupení v České republice je s ohledem na doručování a komunikaci preferované, pokud takový předkladatel léčebného programu předloží plnou moc zmocňující společnost se sídlem v České republice k jednání s Ministerstvem a SÚKL ve věci návrhu léčebného programu jménem zahraničního předkladatele.

3. Zdůvodnění léčebného programu

a) pro léčivý přípravek registrovaný v jiném státě

- obsahuje odůvodnění skutečnosti, že jde o mimořádnou potřebu, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný léčivý přípravek registrovaný podle zákona o léčivech nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.
- zdůvodnění návrhu léčebného programu lze považovat např.:

⁵ <https://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>



- zajištění léčivého přípravku na základě výzvy SÚKL pro předložení návrhu specifických léčebných programů zveřejněné na webových stránkách SÚKL (dále jen „Výzva SÚKL“),
- dlouhodobější přerušení dodávek registrovaného léčivého přípravku odpovídajících terapeutických vlastností na trh v České republice nebo ukončení jeho dodávek na trh v České republice,
- ukončení registrace registrovaného léčivého přípravku,
- stanovisko odborné společnosti dokládající potřebu zajištění daného léčivého přípravku pro poskytování zdravotních služeb v České republice.

b) pro léčivý přípravek v provedení pro klinické hodnocení

- obsahuje odůvodnění skutečnosti, že předmětem léčebného programu je léčba, prevence nebo stanovení diagnózy vzácného onemocnění a jedná se o stavy závažně ohrožující lidské zdraví; za stav závažně ohrožující lidské zdraví je považován stav, který může zapříčinit smrt, ohrozit život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, může mít za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností; případně se uvedou i jiné postupy léčby, prevence nebo diagnózy připadající v daném případě v úvahu,
- jako zdůvodnění návrhu specifického léčebného programu je považováno např., že se jedná o tzv. použití ze soucitu, doléčení pacientů po ukončení klinického hodnocení atd.

4. Plán specifického léčebného programu

- měl by obsahovat následující informace:
 - cíl léčebného programu (indikace),
 - specifikace poskytovatelů zdravotních služeb (seznam pracovišť), u kterých bude léčebný program probíhat; pracoviště je možné specifikovat obecně (např. poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče), případně s vymezením lékařského oboru (např. hematologie) nebo konkrétně (např. vyjmenovaná centra vysoce specializované péče),
 - cílová skupina osob (předpokládaný počet pacientů, věková hranice),
 - omezení pro zařazení do programu,
 - způsob použití humánního léčivého přípravku včetně dávkování,
 - návrh způsobu výdeje léčivého přípravku (výdej na lékařský předpis nebo výdej bez lékařského předpisu),



- požadovanou dobu trvání léčebného programu, která by měla mj. zohledňovat, zda existují s použitím léčivého přípravku zkušenosti či nikoliv,
- předpokládaný počet balení léčivého přípravku s ohledem na platnost léčebného programu,
- identifikační údaje (jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování) osoby zajišťující kontrolu průběhu léčebného programu a údaje o intervalech provádění kontroly a způsobu její dokumentace,
- způsob monitorování a vyhodnocování bezpečnosti a účinnosti humánního léčivého přípravku.

5. Prohlášení výrobce, že zajistí léčivý přípravek pro léčebný program, pokud předkladatelem léčebného programu není výrobce daného léčivého přípravku sám.

6. Způsob distribuce a identifikační údaje osoby zajišťující distribuci léčivého přípravku; předloží se doklad (prohlášení) o tom, že distributor souhlasí se zajištěním distribuce léčivého přípravku v rámci léčebného programu (předkládá se pouze v případě, že předkladatelem léčebného programu není distributor daného léčivého přípravku).

7. Odborná informace o léčivém přípravku

a) pro léčivý přípravek registrovaný v jiném státě

- nejčastěji je předkládán souhrn údajů o přípravku (SPC) odpovídající textu schválenému příslušným orgánem státu, ve kterém je léčivý přípravek, který bude předmětem specifického léčebného programu, registrován,
- předkládá se aktuální originální text souhrnu údajů o přípravku a jeho překlad do českého jazyka,
- v případě léčivých přípravků registrovaných ve Spojených státech amerických se předkládá dokument *Full Prescribing information* a jeho překlad do českého jazyka,
- upozorňujeme, že musí být předkládány doslovné překlady originálních textů odborné informace o přípravku, nelze akceptovat jakékoliv úpravy textu, tj. doplňování či odstraňování některých částí textu (kromě níže uvedených výjimek),
- do záhlaví českého textu odborné informace o přípravku požadujeme doplnit níže uvedený text (červeným písmem v červeném rámečku):



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.

- do bodu *Hlášení nežádoucích účinků* českého textu souhrnu údajů o přípravku/preskripční informace požadujeme doplnit informace týkající se hlášení nežádoucích účinků:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

b) pro léčivý přípravek v provedení pro klinické hodnocení

- předklinické a klinické údaje o humánním léčivém přípravku v provedení pro klinické hodnocení v rozsahu odpovídajícím souboru informací pro zkoušejícího předkládané při žádosti o povolení klinického hodnocení (Investigator's Brochure) v aktuální verzi.

8. Příbalová informace léčivého přípravku / Informace pro pacienta

a) pro léčivý přípravek registrovaný v jiném státě

- předkládá se **příbalová informace** schválená příslušným orgánem státu, ve kterém je humánní léčivý přípravek, který bude předmětem specifického léčebného programu, registrován,
- předkládá se aktuální originální text příbalové informace a jeho překlad do českého jazyka,
- upozorňujeme, že musí být předkládány doslovné překlady originálních textů příbalové informace, nelze akceptovat jakékoliv úpravy textu, tj. doplňování či odstraňování některých částí textu (kromě níže uvedených výjimek),
- do záhlaví českého textu příbalové informace požadujeme doplnit níže uvedený text (červeným písmem v červeném rámečku):



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.

- do bodu *Hlášení podezření na nežádoucí účinky* českého textu příbalové informace požadujeme doplnit informace týkající se hlášení nežádoucích účinků:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

b) pro léčivý přípravek v provedení pro klinické hodnocení

- **informace pro pacienta** s textem v českém jazyce přiměřeně odpovídající informacím určeným subjektům klinického hodnocení, (nepředkládat příbalovou informaci budoucího registrovaného léčivého přípravku, který není předmětem léčebného programu).
- součástí informací pro pacienta/zákonné zástupce je formulář informovaného souhlasu pacienta/ zákonného zástupce (viz bod 9).
- v rámci informací pro pacienta je vhodné vysvětlit pacientům nebo jejich zákonným zástupcům institut specifických léčebných programů, zdůvodnění léčby neregistrovaným léčivým přípravkem včetně přínosů a rizik léčby.

9. Informovaný souhlas pacienta/zákonného zástupce

- je v zájmu každého lékaře, aby jeho pacient měl v rámci informovaného souhlasu ty nejdůležitější a správné informace o účelu specifického léčebného programu,
- pacient/zákonný zástupce by měl být upozorněn na to, že je pacientovi nabízená léčba neregistrovaným léčivým přípravkem v rámci specifického léčebného programu,
- pacientovi/zákonnému zástupci je vhodné vysvětlit, co je to specifický léčebný program (viz vzorový text),
- pacientovi by měly být sděleny předpokládané přínosy léčby neregistrovaným léčivým přípravkem v rámci specifického léčebného programu,
- pacientovi by měla být sdělena možná rizika léčby neregistrovaným léčivým přípravkem v rámci specifického léčebného programu,



- pacientovi by měly být sděleny informace, zda existují jiné možnosti léčby jeho onemocnění.

10. Farmaceutické údaje

- pro přípravky v provedení pro klinické hodnocení se předkládají farmaceutické údaje o použitém léčivém přípravku v rozsahu odpovídajícím žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení (nepředkládat souhrn údajů o přípravku budoucího registrovaného léčivého přípravku, který není předmětem specifického léčebného programu),
- v případě léčivých přípravků registrovaných v některém státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo státě, se kterým je uzavřena dohoda MRA⁶, se farmaceutické údaje nepředkládají, je-li současně obsahem návrhu léčebného programu souhrn údajů o přípravku či jiná souhrnná informace pro zdravotnické pracovníky schválená příslušnou regulační autoritou státu, ve kterém je přípravek registrován,
- u přípravků registrovaných ve třetích zemích je ve výjimečných případech možné farmaceutické údaje nahradit dokladem o kontrolách jakosti provedených podle § 62 odst. 1 v souladu s registrační dokumentací.

11. Prohlášení překladatele léčebného programu o shodnosti překladu

- platí **pouze** pro léčivé přípravky **registrované v jiném státě** - předkladatel léčebného programu musí předložit prohlášení, že překlady originálních textů odborné informace o přípravku a příbalové informace odpovídají originálním textům.

12. Žádost o vydání stanoviska SÚKL k návrhu specifického léčebného programu⁷.

- elektronický formulář žádosti o vydání stanoviska SÚKL k návrhu specifického léčebného programu je určen pouze pro SÚKL (tj. není určen pro podání žádosti o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem),
- obsahuje podrobnější informace týkající se léčivého přípravku [tj. názvy léčivých látek a jejich množství v jednotce lékové formy; lékovou formu léčivého přípravku; velikost balení; návrh počtu balení léčivého přípravku s ohledem na požadovanou dobu trvání léčebného programu včetně jeho zdůvodnění; informace o registraci léčivého přípravku (tj. zda je registrován, popř. státy ve kterých je léčivý přípravek

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

⁷ <https://formulare.sukl.cz/form/specificky-lecebny-program>

registrován, datum registrace a registrační číslo), informace o ochranných prvcích na obalu léčivého přípravku atd.], proto je požadován jako podklad žádosti o vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem (v PDF verzi).

13. Náhled balení léčivého přípravku, který bude předmětem specifického léčebného programu

a) pro léčivý přípravek registrovaný v jiném státě

- nejlépe fotografie vnějšího obalu přípravku ze všech stran, případně mock-up,
- náhled balení léčivého přípravku umožňuje kontrolu názvu léčivého přípravku a ověření, zda jsou balení léčivého přípravku opatřena ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

b) pro léčivý přípravek v provedení pro klinické hodnocení

- nejlépe fotografie vnějšího obalu klinického balení léčivého přípravku ze všech stran,
- náhled klinické balení léčivého přípravku umožňuje kontrolu názvu léčivého přípravku, velikosti balení, a informací uvedených na štítku.

14. **Stanovisko odborné společnosti dokládající potřebu zajištění daného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu** je požadováno v případech, kdy žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem nebyla předložena na základě Výzvy SÚKL nebo v případech, kdy Ministerstvo a SÚKL nenevidují ze své úřední činnosti potřebu zajištění daného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu.

Upozornění – v rámci některých dokumentů, které tvoří návrh specifického léčebného programu pro neregistrované léčivé přípravky v provedení pro klinické hodnocení (např. Plán specifického léčebného programu, Informace pro pacienta) je nutné se vyvarovat slovních spojení, která jsou běžně používána v souvislosti s klinickým hodnocením (sponzor, zadavatel, protokol, hodnocený léčivý přípravek, účast ve specifickém léčebném programu atd.).



VI.

Průběh posouzení návrhu specifického léčebného programu

Ministerstvo a SÚKL posuzují podklady specifického léčebného programu současně a v případě nedostatků podání kontaktují předkladatele léčebného programu se žádostí o doplnění nebo vysvětlení.

Po vyhodnocení SÚKL vydá stanovisko k návrhu specifického léčebného programu, které je oznámeno Ministerstvu i předkladateli léčebného programu.

Ministerstvo s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL vydá rozhodnutí, jímž udělí nebo neudělí souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu (dále jen „rozhodnutí Ministerstva“).

Rozhodnutí Ministerstva bývá nejčastěji oznamováno předkladateli léčebného programu prostřednictvím datové schránky, výjimečně prostřednictvím provozovatelů poštovních služeb (např. zahraničním předkladatelům léčebných programů).

K nabytí právní moci rozhodnutí Ministerstva dojde marným uplynutím lhůty pro podání rozkladu v délce 15 dnů od jeho doručení předkladateli léčebného programu.

V případě udělení souhlasu specifickým léčebným programem je obvyklé, že předkladatel léčebného programu využívá možnosti vzdání se práva na rozklad (např. pokud je zahájen specifického léčebného programu neodkladné).

VII.

Změny v průběhu specifického léčebného programu

V rámci výrokové části rozhodnutí o udělení souhlasu se specifickým léčebným programem stanovuje Ministerstvo podmínky, za kterých lze léčebný program uskutečnit. V průběhu platnosti specifického léčebného programu může dojít např. k dřívějšímu vyčerpání schváleného počtu balení léčivého přípravku, ke změně velikosti balení léčivého přípravku, ke změně distributora či výrobce léčivého přípravku nebo je zájem o doplnění nového pracoviště apod. Tyto situace nelze řešit pouhým oznámením Ministerstvu a SÚKL.

Většinu změn specifického léčebného programu je nutno řešit podáním nového návrhu specifického léčebného programu (na Ministerstvo a SÚKL), který reflektuje danou změnu či situaci. Na základě oznámení ze strany předkladatele léčebného programu Ministerstvo může odvolat souhlas s uskutečněním již neaktuálního specifického léčebného programu.

Doporučujeme jakékoliv změny předem konzultovat s Ministerstvem a SÚKL.



VIII.

Povinnosti předkladatele léčebného programu

V případě udělení souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem stanovuje Ministerstvo zejména tyto povinnosti pro předkladatele léčebného programu:

- 1) oznámit SÚKL datum skutečného uvedení neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jeho skutečného uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž neprodleně oznámit přerušeni, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušeni či ukončení,
- 2) zajistit v rámci specifického léčebného programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách SÚKL⁸,
- 3) před vypracováním závěrečné zprávy si pro vyhodnocení bezpečnosti léčivého přípravku vyžádat informace o nežádoucích účincích léčivého přípravku, které byly nahlášeny SÚKL,
- 4) zasílat Ministerstvu a SÚKL průběžné zprávy a závěrečnou zprávu v termínech a za podmínek stanovených v rozhodnutí Ministerstva. Pro zjednodušení předkládání průběžných a závěrečných zpráv lze využít vzorový formulář. Žádáme předkladatele léčebných programů, aby závěrečné zprávy o průběhu programu, byly zasílány na Ministerstvo a SÚKL jako samostatná podání, nikoliv v rámci podkladů nového návrhu „navazujícího“ specifického léčebného programu.

IX.

Povinnosti distributora zajišťujícího distribuci neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu

Distributor neregistrovaného léčivého přípravku může distribuovat neregistrovaný léčivý přípravek pouze po dobu platnosti specifického léčebného programu a současně musí dodržet všechny stanovené povinnosti, včetně povoleného počtu balení neregistrovaného léčivého přípravku schváleného pro předmětný specifický léčebný program.

Upozorňujeme na povinnost distributora poskytovat SÚKL úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaného léčivého přípravku dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

Vzhledem k tomu, že specifický léčebný program je institut, který umožňuje zajistit dostupnost léčivých přípravků potřebných pro pacienty v České republice, nelze neregistrované léčivé přípravky v rámci specifického léčebného programu distribuovat do zahraničí.

⁸ <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho>



X.

Pokračování specifického léčebného programu

V případě, že má předkladatel léčebného programu zájem o pokračování specifického léčebného programu, musí podat novou žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem (včetně jejích podkladů) a požádat SÚKL o stanovisko k návrhu specifického léčebného programu. Podklady žádosti musí být aktuální (týká se např. aktuální verze originálních textů odborné informace o přípravku a příbalové informace).

Doporučujeme podat žádost o navazující specifický léčebný program minimálně 2 měsíce před ukončením platnosti probíhajícího specifického léčebného programu.

XI.

Ukončení specifického léčebného programu

Udělení registrace léčivému přípravku není bez dalšího důvodem pro ukončení specifického léčebného programu, resp. odvolání souhlasu se specifickým léčebným programem.

Důvodem pro ukončení specifického léčebného programu je uvedení na trh v České republice registrovaného léčivého přípravku, přesto je nutné danou situaci řešit pro konkrétní léčivý přípravek, aby nedošlo k ohrožení léčby pacientů, kteří započali léčbu v rámci specifického léčebného programu.

XII.

Zveřejňování údajů o specifickém léčebném programu, kterému byl udělen souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu

O léčebném programu, k jehož uskutečnění byl udělen souhlas Ministerstva, se zveřejňují ve Věstníku Ministerstva a na webových stránkách SÚKL následující informace:

- 1) název humánního léčivého přípravku, jeho léková forma, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v humánním přípravku, velikost balení, schválený počet balení,
- 2) datum schválení léčebného programu (uvedeno pouze na webových stránkách SÚKL)
- 3) doba platnosti programu,
- 4) výrobce
- 5) distributor, nebo osoba dovážející humánní přípravek ze třetích zemí,
- 6) jméno a příjmení předkladatele léčebného programu, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, adresu zapsanou v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jinou adresu pro doručování, jde-li o podnikající fyzickou osobu, nebo název nebo obchodní firmu, sídlo jde-li o právnickou osobu,
- 7) cíl léčebného programu,
- 8) specifikace poskytovatelů zdravotních služeb (pracovišť), u kterých bude specifický léčebný program probíhat.