



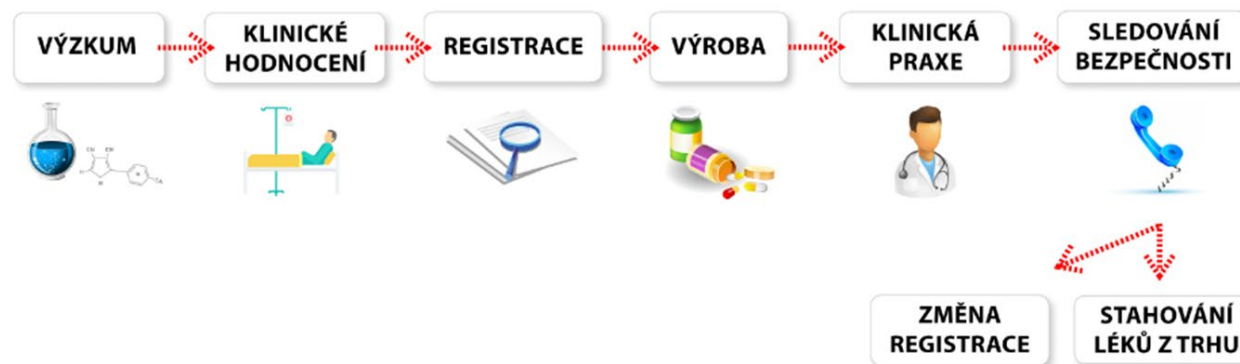
Kde se protínají SÚKL a obor anesteziologie a intenzivní medicína?

Karolína Peštová
Ředitelka sekce zdravotnických prostředků
Jakub Velík
Vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

23.11.2024

Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL

👁 Léčivé přípravky (LP)



👁 Dozorová činnost

👁 Ceny a úhrady léčivých přípravků

👁 Zdravotnické prostředky (ZP)

👁 Sledování dostupnosti léčivých přípravků

👁 Správa systému ePreskripce

👁 Legislativní činnosti

👁 Edukační aktivity



Kde se protínají SÚKL a obor anesteziologie a intenzivní medicína?

Zdravotnické prostředky

- Databáze ZP
 - ISZP, RZPRO, EUDAMED

Léčivé přípravky (LP)

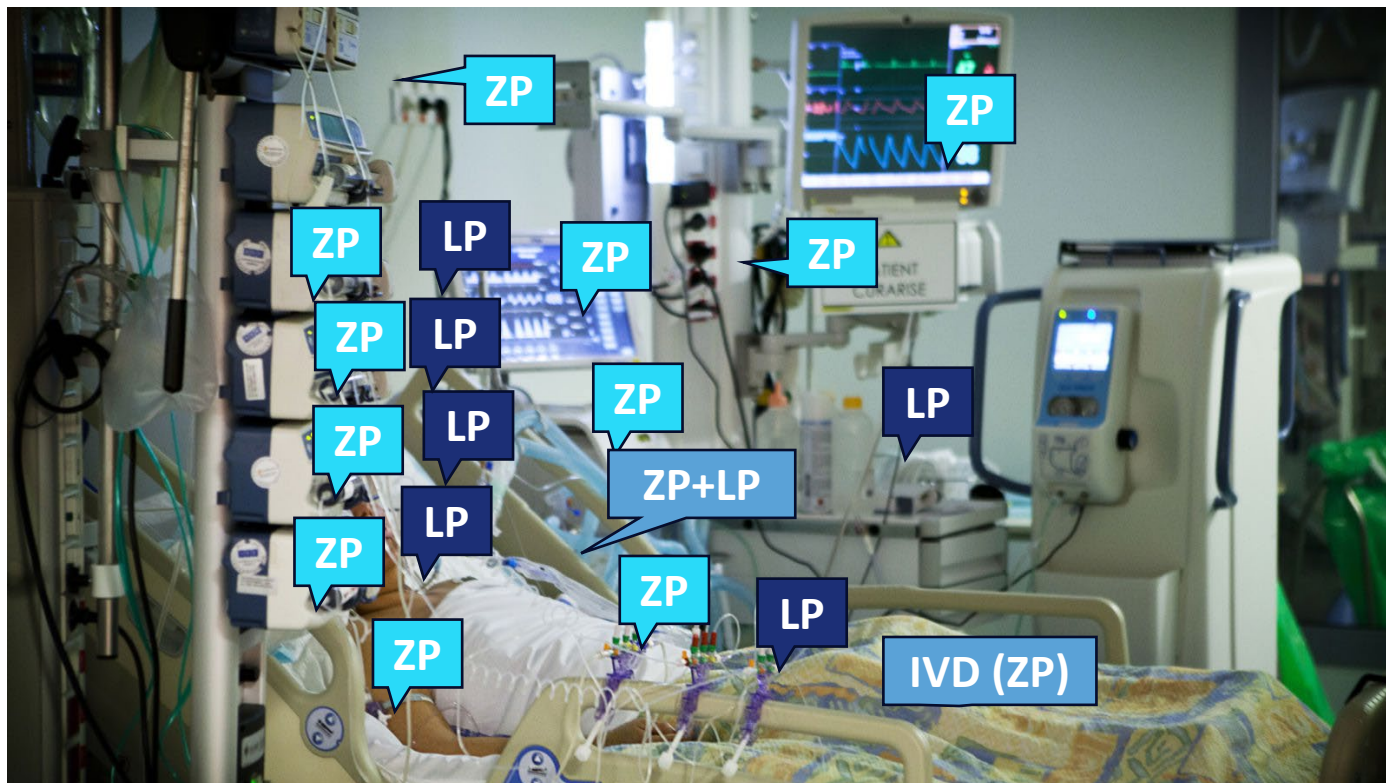
- Registrované
 - Národně/decentralizovaně/centralizovaně
- Souhrn informací o přípravku
 - Indikace
 - Dávkování
 - ...
- Příbalová informace
- Edukační materiály
- ...

Databáze léků

- <https://sukl.gov.cz/>



Databáze léků



Vyhledávání

[Zpět na vyhledávání](#) / [Detail léčivého přípravku](#) /

Léčivo

ATC skupina

- Nero

ZÁKLADNÍ INFORMACE

DOPROVODNÉ TEXTY

CENY A ÚHRADY

UVÁDĚNÍ NA TRH

DOVOZ VE ZVLÁŠTNÍM REŽIMU

KONTAKTY

Současně

Cesta pro přípravu

- Nero

SmPC - Souhrn údajů o přípravku

PIL - Příbalová informace

Text na obalu

Způsob podání

- Nero

Edukační materiály - zdravotník

Držitel registrace

- Nero

Edukační materiály - pacient

Stav registrace

- Nero

Edukační materiály - pacient

Uvádění na trh

- Nerozhoduje -

 Výskyt na trhu



Použití neregistrovaných léčivých přípravků
Off-label použití registrovaných léčivých přípravků

Přednostně používat registrované léčivé přípravky v souladu s registrační dokumentací!

Jiné řešení má být umožněno pouze v případě kdy:

- ☉ ...není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek (LP) odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován... (§ 8 odst. 3 a) zákona 378/2007 Sb. o léčivech (ZoL),)
- ☉ ...při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví... (§ 8 odst. 6 ZoL)
- ☉ ...jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku... (§38 ZoL)
- ☉ ...za situací jiné mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný humánní léčivý přípravek registrovaný... (§ 49 ZoL)

Přednostně používat registrované léčivé přípravky v souladu s registrační dokumentací!

Jiné řešení má být umožněno pouze v případě kdy:

☞ ...není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek (LP) odpovídajícího **„Individuální dovoz“** registrován... (

☞ ...je léčivý přípravek (LP) **„Mimořádné opatření MZ“** (toxiny, vhodě nebo § 8 odst. 6) (ZoL)

☞ ...jsou-li vážné po **„Cizojazyčné šarže“**

☞ ...je léčivý přípravek (LP) **„Specifický léčebný program“** (pacientů, agnózy)

Specifický léčebný program (SpLP) s využitím neregistrovaných LP

- 🕒 Léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů
 - (§ 49 zákona 378/2007 Sb. o léčivech (ZoL), § 2 vyhlášky 228/2008 Sb. o registraci LP)
- 🕒 Zejména pro zajištění jinde registrovaných LP
 - ale také nikde ve světě registrované LP → Compassionate Use Program, Expanded Access Program (takový LP pouze v klinickém hodnocení, jiný typ dovozu nikde nereg. LP legislativa nezná!)
- 🕒 Žádost souběžně na SÚKL a MZ
 - SÚKL vypracuje stanovisko pro MZ (posouzení předložené dokumentace), které vydá rozhodnutí (standardně proces trvá cca 1 měsíc od podání žádosti v případě, že je předložená dokumentace vyhovující)
- 🕒 Podmínky, za které lze uskutečnit SpLP jsou uvedeny v rozhodnutí MZ
 - **vymezení cílové skupiny pacientů, terapeutické indikace, pracoviště, výrobce, distributor, doba platnosti SpLP, povinnost předkládat zprávy o průběhu, příložení PIL k balení, SmPC, apod.**
- 🕒 LP obdrží kód SÚKL, informace o LP jsou publikovány na webu Ústavu (stav registrace „F“)
 - praktické pro lékaře, distributory, lékárný; možnost požádat o stanovení ceny a úhrady
- Léčivé přípravky povolené mimořádným opatřením MZ nejsou SpLP (stav registrace „I“), ale mají podobný charakter schválení



Databáze léků

LÉČIVA DLE REGISTRAČNÍHO ČÍSLA

LÉČIVA DLE KÓDU SÚKL

POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

Informace k SpLP

Vyhledávání

Léčivý přípravek, registrační číslo, kód SÚKL, léčivý přípravek a síla přípravku, např. paralen 500mg

ATC skupina - Nerozhoduje -

Léčivé látky - Nerozhoduje - Nebo Současně

Cesta podání - Nerozhoduje -

Úhrada ze zdravotního pojištění - Nerozhoduje -

Způsob výdeje Rx - na lékařský předpis OTC - volně prodejná léčiva Vše Bližší specifikace

Držitel rozhodnutí o registraci - Nerozhoduje -

Dovoz ve zvláštním režimu Specifický léčebný program

Stav registrace Platná Zrušená Vše F - specifický léčebný program povolený MZČR na základě doporučení SÚKL

Uvádění na trh - Nerozhoduje -

Ochranné prvky (OP)

Dostupnost Výskyt na trhu Omezená dostupnost

Léčivé přípravky (LP)

Název LP	Doplňek názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.
PHENYLEPHRINE AGUETTANT	50MCG/ML INJ SOL 10X10ML	0232605		✓	Obnovení	Nehrazené	F		C01CA06

Informace o specifickém léčebném programu

Účel programu	Pracoviště	Počet povolených balení	Výrobce	Distributor	Předkladatel	Datum schválení	Platnost programu	Poznámka
Léčba hypotenze během celkové anestézie a lokoregionální anestézie, ať již páteřní nebo epidurální, při chirurgických nebo porodnických výkonech. Preventivní léčba hypotenze při spinální anestezii při chirurgických nebo porodnických výkonech. Léčivý přípravek je určen pro dospělé pacienty.	Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a jednodenní péče.	530	Laboratoire Aguettant, Lieu Dit - CHANTECAILLE -, 07340 CHAMPAGNE-SERRIERES, Francie	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika;	8.12.2023	31.12.2025	

Individuální dovoz neregistrovaného LP (§8 odst. 3–5 ZoL)

- ☞ 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 **distribuován 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
 - nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.
- ☞ 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**.
- ☞ Je možné i **off-label použití neregistrovaného LP**
- ☞ **Předepsání nebo použití** neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně **oznámí Ústavu** (formulář na webu Ústavu, do 7 dnů) - <https://formulare.sukl.cz/form/oznameni-o-pouziti-nlp>

Off-label použití registrovaného léčivého přípravku (§8 odst. 4–5 ZoL)

- ☞ (4) **Ošetřující lékař může**, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, **použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.**
- ☞ (5) Poskytovatel zdravotních služeb **odpovídá** podle právních předpisů **za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka**, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo **použití registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4.** Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem uvedeným v odstavci 4, **seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce.** Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v lékařském předpisu. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Off-label použití registrovaného LP se SÚKLu NEHLÁSÍ!



Zdravotnické prostředky

Karolína Peštová
Ředitelka sekce zdravotnických prostředků
SÚKL

Zdravotnický prostředek (nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích)

Zdravotnickým prostředkem se rozumí:

nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

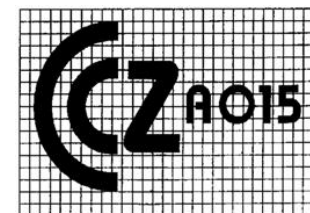
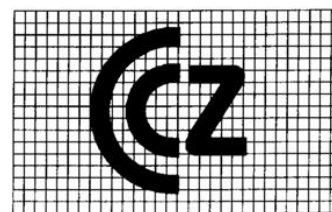
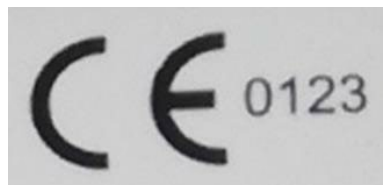
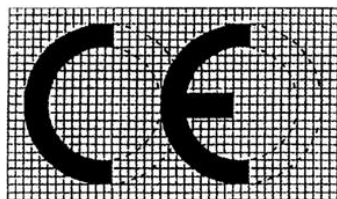
Rizikové třídy



Označení zdravotnického prostředku

§38 odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a ...

„Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích...“



§69 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb.

„Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb (§38 - §41 zákona č. 375/2022 Sb. a §6 vyhlášky č. 377/2022 Sb.)

- 🕒 Označení CE nebo CCZ
- 🕒 Použití prostředku v souladu s určeným účelem
- 🕒 Dostupnost návodu k použití v českém jazyce
- 🕒 Záznam použití zdravotnického prostředku tř. IIb nebo III ve zdravotnické dokumentaci pacienta
- 🕒 Provedení instruktáže v souladu s pokyny výrobce (oprávněnost osoby provádějící instruktáž)
- 🕒 Provádění servisu / BTK – kontrola protokolů (identifikace ZP, výrobní číslo, šarže apod.), datum provedení, oprávnění osoby provádějící servis / BTK
- 🕒 Provedení bezpečnostního nápravného opatření v terénu stanovené výrobcem (závažná nežádoucí příhoda)

- 🕒 Sladování dle správné skladovací praxe (§6 vyhlášky č. 377/2022 Sb.)
 - Prostory skladu
 - Monitoring teploty
 - Oddělené prostory pro expirované / vyřazené prostředky

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb – zvláštní režimy

Zvláštní použití prostředku (§42 zákona č. 375/2022 Sb.)

👁️ Možnost použití zdravotnického prostředku způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud je ohrožen život nebo zdraví pacienta a není k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností

- Podmínka známého klinického ověření „off label“ použití u podobného typu prostředku
- Povinnost předem informovat o zvoleném postupu pacienta popřípadě jeho zákonného zástupce (pokud je to možné, jinak co nejdříve následně)
- Záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta (důvody a datum podání informace pacientovi)

Povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb – zvláštní režimy

Povolování výjimek (§64 zákona č. 375/2022 Sb.)

☞ Poskytovatel zdravotních služeb může požádat MZČR o povolení uvedení do provozu zdravotnického prostředku, který není opatřen označením CE v případě, že

- jde o prostředek, jehož použití je nezbytné s ohledem na zdravotní stav konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů
- na trhu není odpovídající prostředek, u něhož byly provedeny postupy posouzení shody
- použití je v zájmu bezpečnosti nebo zdraví pacienta nebo skupiny pacientů

☞ Uvedené podmínky platí kumulativně

Vigilance - hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu

- 👁 „nežádoucí příhoda“ jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek
- 👁 „**závažná nežádoucí příhoda**“ („ZNP“) nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo **vede, mohla vést nebo může vést** k některému z těchto následků:
 - a) smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - b) dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
 - c) závažnému ohrožení veřejného zdraví
- šetření ZNP provádí výrobce, Ústav monitoruje

Ohlašování podezření na závažnou nežádoucí příhodu („PZNP“) poskytovatelem zdravotních služeb

- 👁 Pro oznámení Ústavu je vhodné použít formulář zveřejněný na stránkách SÚKL
- 👁 Formulář je možné Ústavu zaslat:
 - datovou zprávou
 - na emailovou adresu: posta@sukl.cz, urgent@sukl.cz
 - prostřednictvím webového rozhraní (přímo ze stránek <https://sukl.gov.cz/> - zdravotničtí pracovníci - zdravotnické prostředky [Ohlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu – SÚKL](#))
 - poštou na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení vigilance ZP, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41

Povinnost evidence UDI

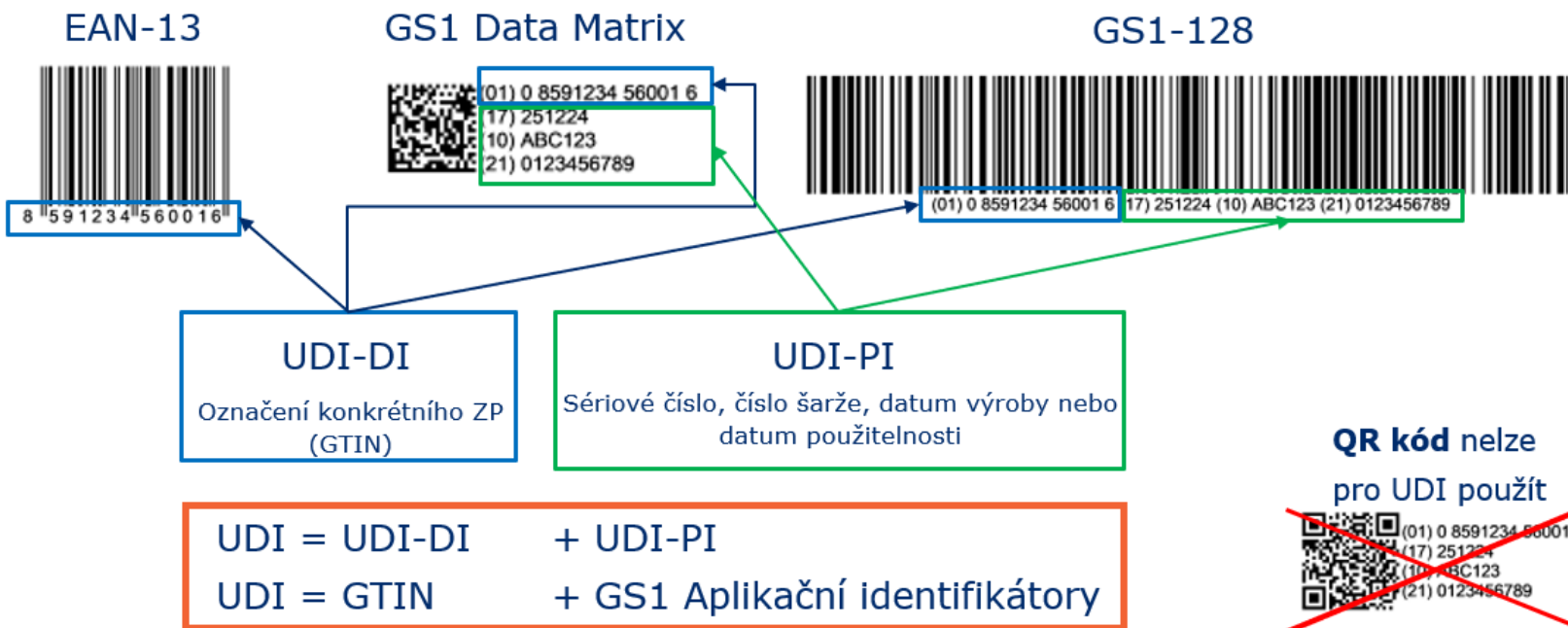
👁️ §39 odst. 4 zákona č. 375/2022 Sb.

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.



UDI standardy

GS1



HIBCC



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S



+A999ABC123DE1G *+\$\$3221231LOT876GT*

IFA



(9N) 111234567842(S)JXCC263D0889(1T)170400XYZ(D)230617

Systemy používané v ČR – stav do okamžiku spuštění EUDAMEDu



Informační systém zdravotnických prostředků

- Ohlašovací **povinnost distributorů**, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Zařazování prostředků hrazených na poukaz z veřejného zdravotního pojištění do systému úhrad
- Hlášení etických komisí pro zdravotnické prostředky
- Hlášení přebalených / přeznačených ZP dle čl. 16 odst. 4 MDR
- Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR

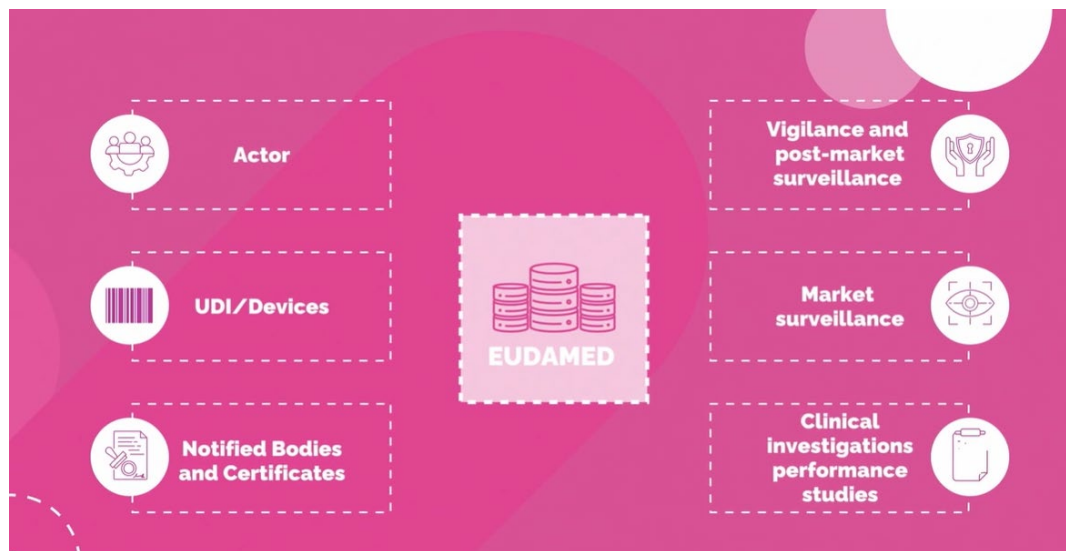


Registr zdravotnických prostředků

- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
- Notifikace zdravotnických prostředků
- Certifikát o volném prodeji
- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

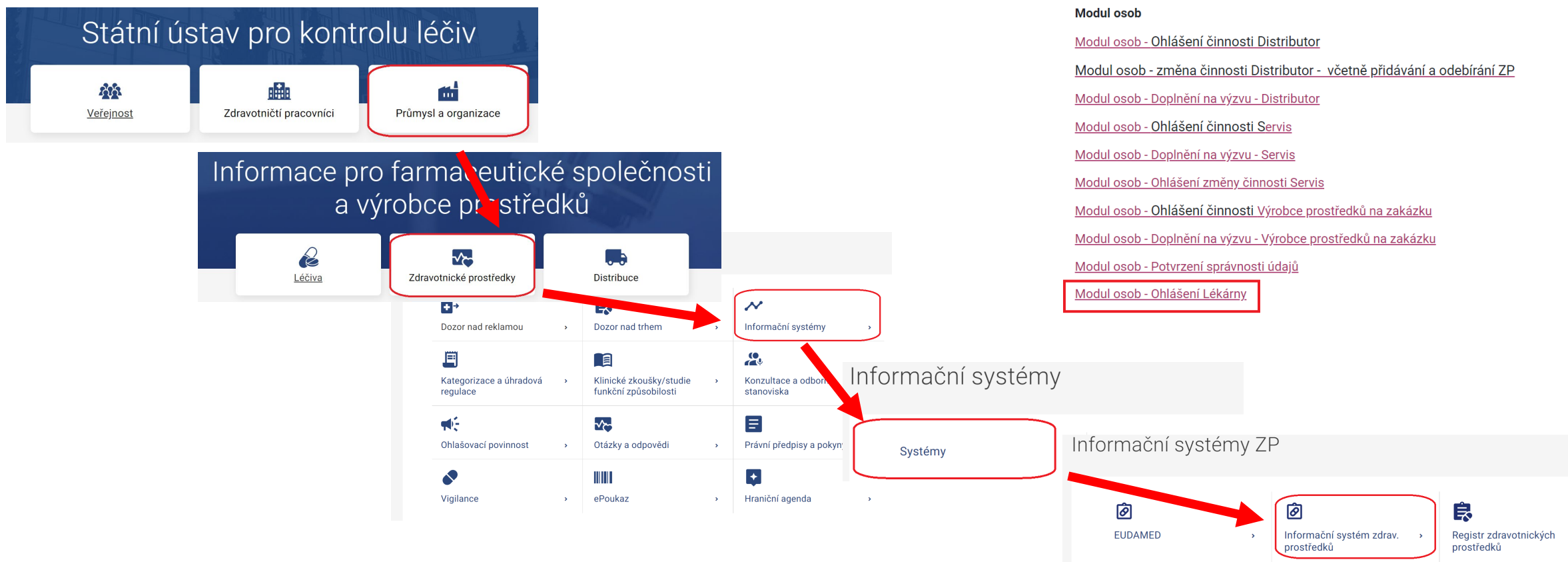
EUDAMED - spuštění

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o **postupné zavádění databáze Eudamed**, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



ISZP – aktuální info

Informace na webových stránkách - <https://sukl.gov.cz/>



Státní ústav pro kontrolu léčiv

Veřejnost | Zdravotní pracovníci | **Průmysl a organizace**

Informace pro farmaceutické společnosti a výrobce prostředků

Léčiva | **Zdravotnické prostředky** | Distribuce

Dozor nad reklamou	Dozor nad trhem	Informační systémy
Kategorizace a úhradová regulace	Klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti	Konzultace a odborné stanoviska
Ohlašovací povinnost	Otázky a odpovědi	Právní předpisy a pokyny
Vigilance	ePoukaz	Hraniční agenda

Informační systémy

Systémy

Informační systémy ZP

EUDAMED | **Informační systém zdrav. prostředků** | Registr zdravotnických prostředků

Video-manuály

[Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP](#)

[Podání plné moci v ISZP](#)

Modul osob

[Modul osob - Ohlášení činnosti Distributor](#)

[Modul osob - změna činnosti Distributor - včetně přidávání a odebírání ZP](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Distributor](#)

[Modul osob - Ohlášení činnosti Servis](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Servis](#)

[Modul osob - Ohlášení změny činnosti Servis](#)

[Modul osob - Ohlášení činnosti Výrobce prostředků na zakázku](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Výrobce prostředků na zakázku](#)

[Modul osob - Potvrzení správnosti údajů](#)

[Modul osob - Ohlášení Lékárny](#)

Právní předpisy

- 👁️ **Zákon č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 👁️ **Vyhláška č. 377/2022 Sb.**, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 👁️ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích („MDR“)
- 👁️ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746** o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro („IVDR“)

Kontakty

Dostupnost a neregistrované LP:

marketreport@sukl.gov.cz

jakub.velik@sukl.gov.cz

Zdravotnické prostředky:

szp@sukl.gov.cz

karolina.pestova@sukl.gov.cz

posta@sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

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

Při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

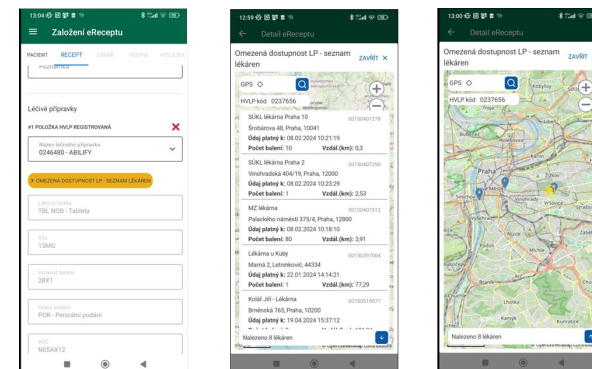
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz



Aplikace ke stažení:

