

# **Studijní medikace distribuce, uchovávání, příprava a dopočitatelnost, spolupráce s lékárnou a možnost zajištění LP po skončení KH z pohledu regulační autority**

MUDr. Alice Němcová

## Studijní medikace v KH

### ☉ Hodnocené LP v KH (IMP = Investigational Medicinal Product)

✓ Testovaný LP

✓ Srovnávací LP

- Je-li testovaný LP srovnáván se standardní léčbou → standardní léčba = hodnocená LP !!!

✓ Placebo

### ☉ Nehodnocené LP (AMP = Auxiliary Medicinal Product)

✓ Záchranná nebo úlevová medikace

✓ Standardní léčba

### ☉ Registrované i neregistrované LP

## Distribuce studijní medikace – právní rámec

- 🌀 **zákon č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů /zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů
- 🌀 **vyhláška 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- 🌀 **vyhláška 229/2008 Sb.**, o výrobě a distribuci léčiv
- 🌀 **Pokyny SÚKL**
  - **DIS -10** - Oznámení zahájení distribuční činnosti na území ČR na základě povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného jiným členským státem
  - **LEK-12** - Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách

## Distribuce studijní medikace

 vyhláška 226/2008 Sb., § 19

Zadavatel zajišťuje, že

**odst. b)**

pro **IMP** jsou **stanoveny vhodná doba, teplota a další podmínky uchovávání** a v případě potřeby určeny i **postupy pro přípravu nebo úpravu IMP před podáním SH** a pomůcky pro jejich aplikaci a že **IMP jsou stabilní po celou dobu jejich používání,**

**odst. c)**

IMP jsou **baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí** tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy a uchovávání,

## Distribuce studijní medikace

- 1) Výrobce konečného hodnoceného LP – je zároveň distributorem pro své LP (§ 75 zákona o léčivech)
  - Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce LP u jiné osoby (§ 77 zákona o léčivech)
  - Nahlásit svoji činnost na DIS-10
  
- 2) Distributor schválený SÚKL
  - Seznam zveřejněn na webových stránkách SÚKL  
**www.sukl.cz - přehledy a seznamy – přehled distributorů**
  
- 3) Distributor schválený jinou lékovou agenturou EU
  - Nahlásit svoji činnost na DIS-10

Distribuce LP z KH se nehlásí ~~DIS-13~~

r. 2008 - § 19 vyhlášky č. 226/2008 Sb.

avatel zajišťuje, že hodnocené LP jsou připravovány,  
avovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu  
právníu lékárenskou praxí; osoby, které zajišťují uvedené  
nosti musí splňovat odborné předpoklady

studijní medicace, kterou lze dodávat **přímo na centra**:

Vakcíny určené k očkování – **přímo k lékařům**

Radiofarmaka – **pracoviště nukleární medicíny**

LP pro moderní terapie – **centrum či lékárna**

## ce studijní medicace

### a hodnocených LP je doprovázena dokumentací:

- ✓ **Datum odeslání**
- ✓ **Identifikace KH (EudraCT number, číslo protokolu)**
- ✓ **Identifikace LP (název, kód) a jeho léková forma**
- ✓ **Množství dodávaného LP, doba použitelnosti (není-li pod kódem), podmínky transportu dodaného LP**
- ✓ **Identifikace centra**
- ✓ **Údaje o zadavateli (dodavateli nebo objednavateli):**
  - ✓ **Název, sídlo, adresa doručení**
- ✓ **Číslo šarže (je-li aplikovatelné)**

## Zapojení lékáren

- 👁️ Od r. 2008 - § 19 vyhlášky č. 226/2008 Sb.
- ✓ Zadavatel zajišťuje, že hodnocené LP jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí; osoby, které zajišťují uvedené činnosti musí splňovat odborné předpoklady
  
- 👁️ Studijní medikace, kterou lze dodávat **přímo na centra**:
  - ✓ Vakcíny určené k očkování – přímo k lékařům
  - ✓ Radiofarmaka – pracoviště nukleární medicíny
  - ✓ LP pro moderní terapie – centrum či lékárna

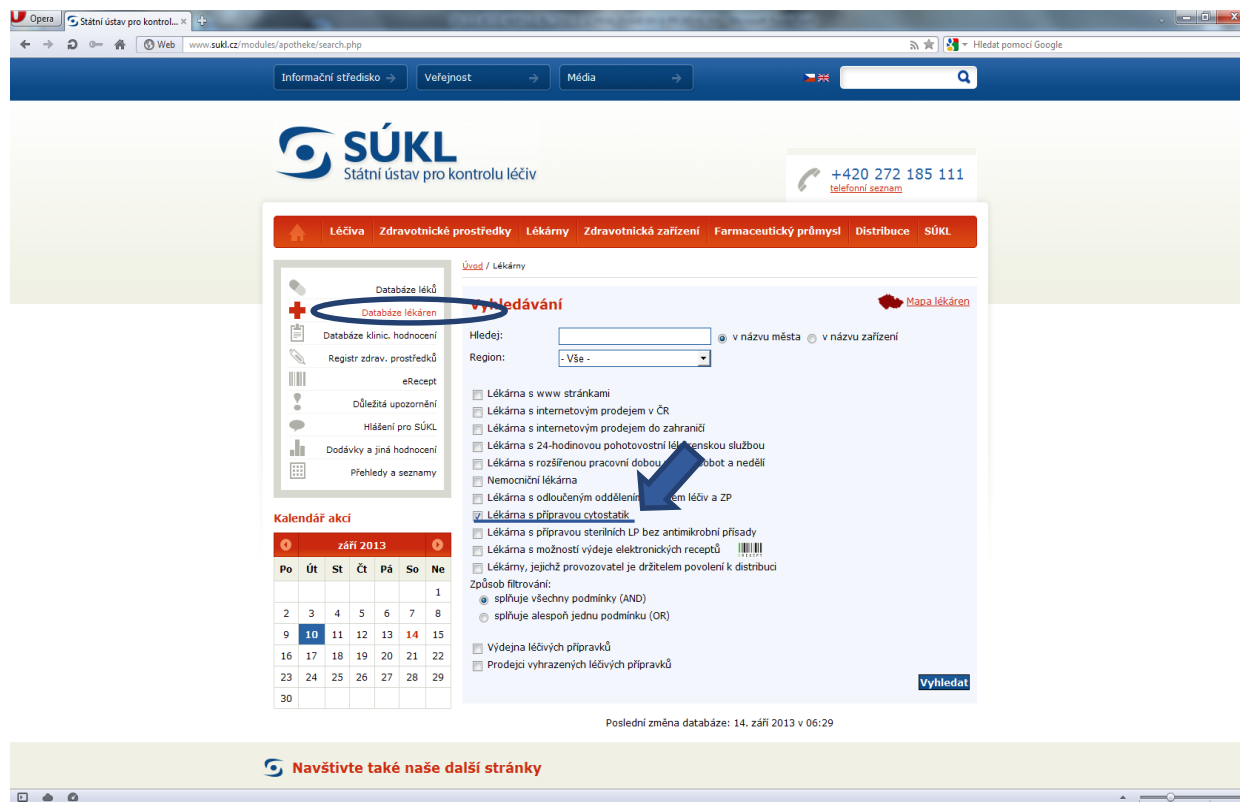
## Zapojení lékáren

- 👁️ **V lékárně IMP i AMP uchovávat odděleně od ostatních LP**
  - ✓ Odděleně i LP z jednotlivých KH
- 👁️ Evidence – příjem = výdej + co zbývá v lékárně
- 👁️ **Výdej**
  - ✓ Centru na žádanku
  - ✓ Pacientovi na recept
- 👁️ **Studijní medikace – nevrací se do lékárny!!**
  - ✓ SH vždy vrací zbylou, nevyužitou či poškozenou studijní medikaci do centra!
  - ✓ **Sledování compliance**
  - ✓ Z centra – odváží zadavatel k likvidaci
  - ✓ V případě likvidace přes lékárnou – musí být zajištěno smluvně – náklady na likvidaci hradí zadavatel



# Zapojení lékáren - cytostatika

- Ředění cytostatik – pouze v lékárnách s povolením přípravy cytostatik
- Návod k přípravě – dodá zadavatel
- Zbylé LP po naředění – likvidace lékárnou s ostatními cytostatiky + záznamy o likvidaci pro monitory / studijní dokumentaci



Operas Státní ústav pro kontrolu... x

www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php

Informační středisko → Veřejnost → Média →

**SÚKL**  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111  
telefonní seznam

Léčiva Zdravotnické prostředky **Lékárny** Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Lékárny

**Database léků**  
**Database lékáren**  
Database klinik, hodnocení  
Registr zdrav. prostředků  
eRecept  
Důležitá upozornění  
Hlášení pro SÚKL  
Dodávky a jiná hodnocení  
Přehledy a seznamy

**vyhledávání** Mapa lékáren

Hledej:  v názvu města v názvu zařízení

Region:

Lékárna s www stránkami  
 Lékárna s internetovým prodejem v ČR  
 Lékárna s internetovým prodejem do zahraničí  
 Lékárna s 24-hodinovou pohotovostní lékařskou službou  
 Lékárna s rozšířenou pracovní dobou (včetně víkendů a nedělí)  
 Nemocniční lékárna  
 Lékárna s odloženým oddělením chem. léčiv a ZP  
 **Lékárna s přípravou cytostatik**  
 Lékárna s přípravou sterilních LP bez antimikrobiální přísady  
 Lékárna s možností výdeje elektronických receptů  
 Lékárny, jejichž provozovatel je držitelem povolení k distribuci

Způsob filtrování:  
 splňuje všechny podmínky (AND)  
 splňuje alespoň jednu podmínku (OR)

Výdejna léčivých přípravků  
 Prodejci vyhrazených léčivých přípravků

**Vyhledat**

Poslední změna databáze: 14. září 2013 v 06:29

Navštivte také naše další stránky

# Zapojení lékáren - cytostatika

🏠
Léčiva
Zdravotnické prostředky
Lékárný
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL

Úvod / Lékárný

**Vyhledávání**

[Upravit zadání](#)

[Export](#)

[Mapa lékáren](#)

Počet nalezených záznamů: 46

Název	Vedoucí lékárník	Adresa
<b>Ústavní lékárna FN Brno</b>	PharmDr. Tatiana Holubová	Jihlavská 20, Brno, 625 00
Kód lékárny: 72995440	Kód prac.: 72995073000	IČZ: 72995073 eRecept: Ano
<b>Telefon:</b> 532 233 806, 532 232 151, <b>E-mail:</b> holubova.tatiana@fnbrno.cz, <b>Www:</b> http://www.fnbrno.cz		
<b>Lékárna FN u sv. Anny v Brně</b>	PharmDr. Vladimír Holub	Pekařská 664/53, Brno, 656 91
Kód lékárny: 72995290	Kód prac.: 72995066000	IČZ: 72995066 eRecept: Ano
<b>Telefon:</b> 543 182 161, <b>E-mail:</b> vladimir.holub@fnusa.cz, <b>Www:</b> http://www.fnusa.cz		
<b>Ústavní lékárna MOÚ</b>	PharmDr. Šárka Kozáková MBA	Žlutý kopec 7, Brno, 656 53
Kód lékárny: 72995430	Kód prac.: 72995067000	IČZ: 72995067 eRecept: Ano
<b>Telefon:</b> 543 136 500, <b>E-mail:</b> kozakova@mou.cz, <b>Www:</b> http://www.mou.cz		
<b>Lékárna Nemocnice</b>	PharmDr. Ondřej Pavlíček Ph.D.	B.Němcové 585/54, České Budějovice, 370 87

**Kalendář akcí**

Říjen 2017						
Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15

## LP s obsahem omamných a psychotropních látek

### Dovoz i vývoz – souhlas MZ ČR

- Inspektorát omamných a psychotropních látek MZ ČR
- Dovoz pouze dovozcem s povolením k zacházení OPL MZ ČR
- SÚKL – poskytuje informace o schválených KH MZ ČR

### LP s OPL

- Do center přes lékárny
- Evidence v knize OPL – jak v lékárně, tak v centru
- Uchovávání v trezoru

### Předpis OPL – recept nebo žádanka s modrým pruhem

## Radiofarmaka

- ☉ **Souhlas SÚJB** k možnosti použití radiofarmaka jako hodnoceného LP nebo nereg. AMP
- ☉ Souhlas **předkládán spolu s žádostí** s ohlášením KH
- ☉ **Vyšetřovací metody** s použitím zdroje ionizujícího záření použité v průběhu KH – posouzeny a schváleny SÚKL a EK v průběhu, není třeba souhlas SÚJB
- ☉ **Zákon č. 18/1997 Sb., atomový zákon**
- ☉ **Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách**

## Radiofarmaka - §18 zákona č. 378/2007 Sb.

### **SÚJB vydává stanovisko ke KH radiofarmak**

### Žádost musí obsahovat údaje uvedené v § 35 zákona č. 373/2011 Sb. :

- a) popis nezavedené metody,
- b) zdůvodnění účelnosti ověřování nezavedené metody,
- c) zprávu o výsledcích získaných laboratorním výzkumem, pokusy na zvířatech nebo jiným před klinickým výzkumem,
- d) přehled současných poznatků vztahujících se k ověřovaným postupům, včetně poznatků získaných ze zahraničí,
- e) podrobný plán ověřování nezavedené metody,
- f) pracoviště, kde má být nezavedená metoda ověřována, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení zdravotnických pracovníků, kteří ji budou ověřovat, včetně označení těch, kteří budou ověřování řídit, a jejich kvalifikace,
- g) posouzení zdravotních rizik při zohlednění všech dostupných informací k dané metodě, která by mohla vzniknout při ověřování nezavedené metody,
- h) informativní údaje o okruhu pacientů, na nichž má být nezavedená metoda ověřována.

### **SÚJB – Ing. Nožičková**

## LPMT – léčivé přípravky pro moderní terapie

1. Somatobuněčná terapie
2. Genová terapie
3. Tkáňové inženýrství

### Distribuce LPMT přímo do centra (§ 77, odst. 1) bod 14)

- ✓ Mimo LP pro genovou terapii – je-li třeba úprava před podáním SH = jedná se o přípravu, která musí být prováděna v lékárnách (§ 3, odst. 8 vyhlášky č. 84/2008 Sb.) **(1 LÉKÁRNA V ČR)**
- ✓ V případě složitější přípravy LP tkáňového inženýrství či somato-buněčné terapie – rovněž v lékárnách

### LPMT s obsahem GMO

- ✓ Souhlas MŽP ČR před podáním žádosti na SÚKL

## Studijní centra – místa klinického hodnocení

- 👁 Za studijní medikaci v centru zodpovídá ZKOUŠEJÍCÍ (lékař)
- 👁 Uchování a zacházení v souladu s pokyny výrobce / zadavatele
- 👁 Na centru nelze provádět
  - ✓ Ředění cytostatik
  - ✓ Úpravu LPMT – genové terapie
- 👁 Kontroly farmaceutem v centru
  - ✓ Nejsou nezbytně nutné – není to povinnost
  - ✓ **Kontroluje i monitor**

## Likvidace studijní medikace v KH

- ☉ musí být zdokumentována – dokument uchováván jako součást dokumentace KH
- ☉ Na náklady zadavatele
- ☉ Vracení medikace lékaři – ukládat v uzavřených kontejnerech
- ☉ Osoby oprávněné odstraňovat nepoužitá léčiva (seznam ve Věstníku MZ) – toxický odpad (nebezpečný odpad)
- ☉ Prostřednictvím lékárny – výjimečně – na základě smlouvy + hrazeno zadavatelem



## Poskytnutí LP po skončení KH

- ☞ SpLP – nesmí být registrován v ČR (Compassionate use program)
- ☞ § 8 odst. 3 – je-li registrován j jiné zemi, LPMT – i neregistrované, ale pouze výrobce s povolením výroby IMP SÚKLeM
- ☞ Registrované LP – na které by pacient neměl dle omezení nárok – za symbolickou cenu – smluvně – pouze pro pacienty, kteří byli zařazení do KH a měli z léčby prospěch

## Poskytnutí LP po skončení KH

Po skončení KH je pacientovi, účastnícímu se daného KH a profitujícímu z léčby, zadavatelem poskytnut daný **LP zdarma** či **za symbolickou cenu**, přičemž ze všech okolností bude zřejmé, že poskytnutím LP není sledována podpora předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivého přípravku, ale že poskytování léčivých přípravků má charakter spíše altruistický, charitativní.

*Pozn.: pokud po stanovení úhrady danému léčivému přípravku ze strany Ústavu pacient vyhovuje*

*stanovenému indikačnímu a preskripčnímu omezení, bude jeho léčbu nadále hradit příslušná zdravotní pojišťovna, pokud by ale pacient stanoveným omezením nevyhověl či úhrada Ústavem stanovena nebyla, pak mu má být LP poskytován až do konce léčby či do převedení na jinou terapii.*