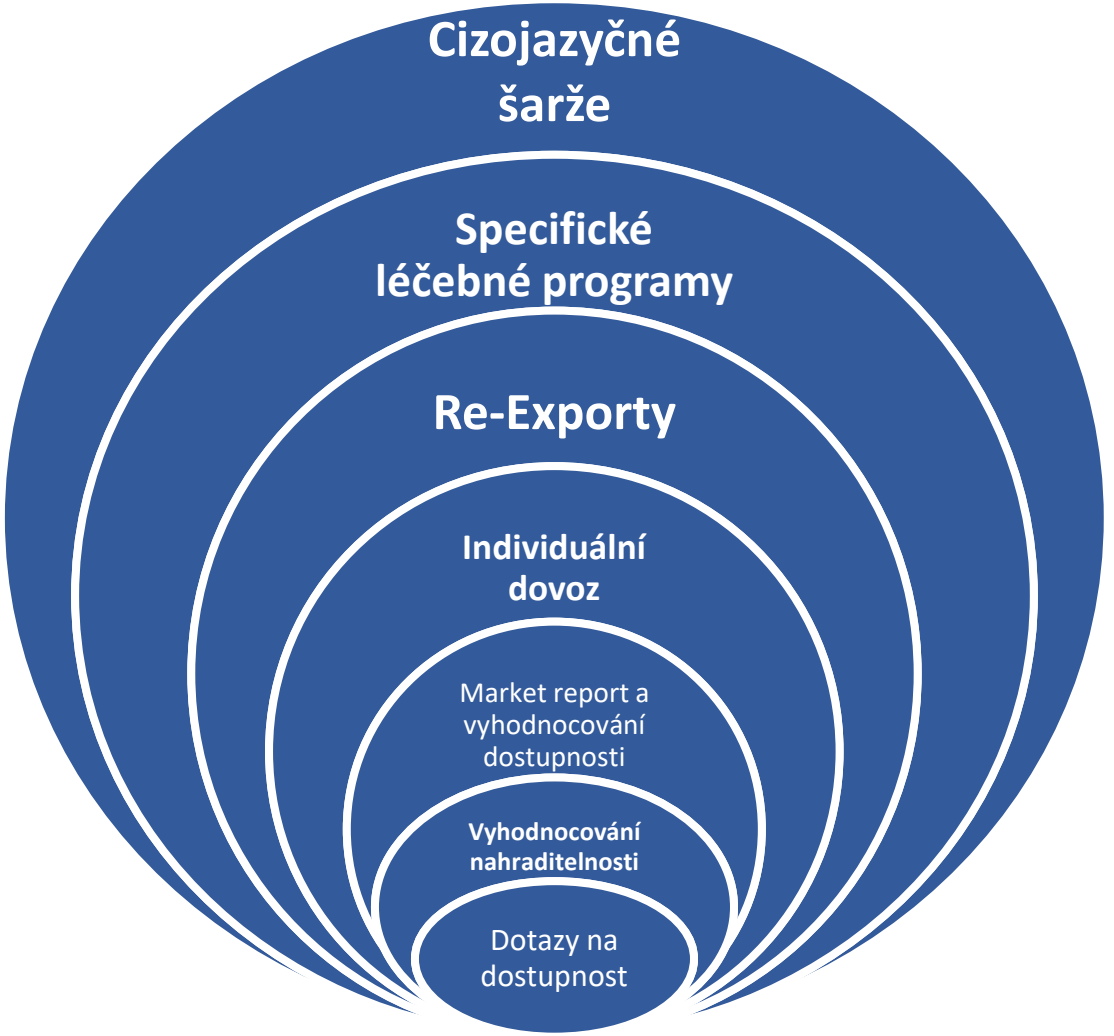
NOVINKY V OBLASTI DOSTUPNOSTI LP

PharmDr. Jakub Velík
Vedoucí Oddělení koordinace odborných činností
Státní ústav pro kontrolu léčiv

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dnešní agenda

- Novinky v agendě dostupnosti
- DHPC Shortage
- NAŘÍZENÍ EU 2022/123



© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Novinky v agendě dostupnosti

- Opendata SÚKL – nově publikované
  - Hlášení o uvedení, přerušení, ukončení a obnovení dodávek léčivého přípravku na trh
  - Předepsané a vydané léčivé přípravky ze systému eRecept
  - DIS-13 Zahraničí
- Léčivé přípravky ve specifickém léčebném programu nesplňující požadavky Nařízení o ochranných prvcích 2016/161/EU
- Formuláře – elektronické formuláře žádosti – v přípravě
  - Dovoz ze III. zemí
  - Cizojazyčné šarže
- Novele registrační vyhlášky – změny v cizojazyčných šaržích (§3(6)b):
  - nově stačí, že není na trh uváděn ekvivalentní přípravek v dostatečném množství
  - za základní údaje na obalu se již nepovažuje MAH, ale velikost balení
  - s ohledem na ATD se PIL nevkládá do vnějšího obalu
- UST – 43 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

UST – 43 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

Informačních dopisy pro zdravotnické pracovníky a provozovatele
DHPC – (Direct Healthcare Professional Communication)

Důležité bezpečnostní informace o léčivé látce nebo přípravku	Související s dostupností léčivého přípravku	Souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků
PHV-8	UST-43	UST-44
farmakovigilance@sukl.cz	marketreport@sukl.cz	zavady@sukl.cz
CAVE!	**SHORTAGE!**	**DEFECT!**

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

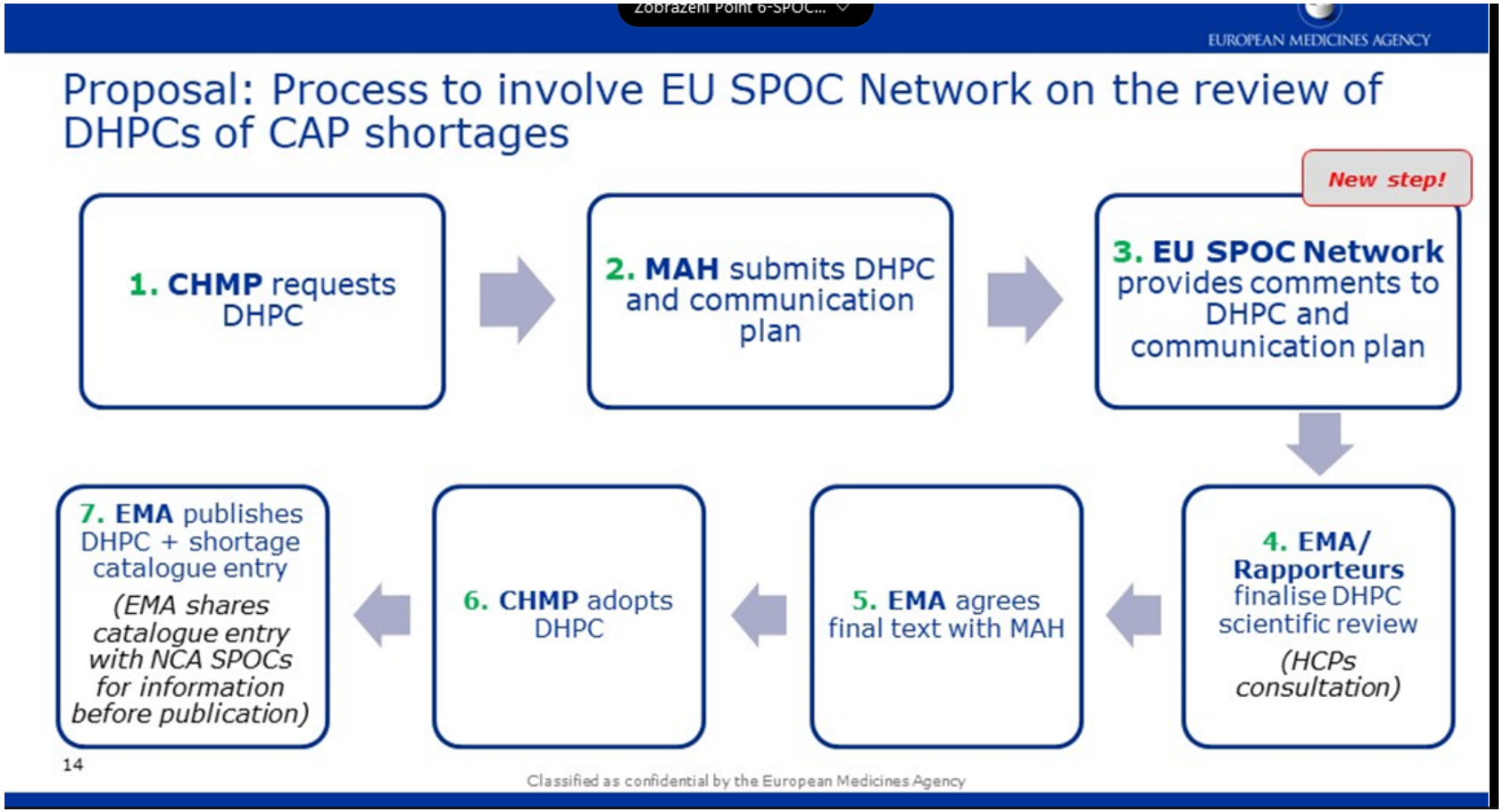
UST – 43 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

- Doporučující charakter
- Hlavní informace pro lékaře a lékárníky
  - Jaký léčivý přípravek
  - Doba výpadku/omezení dostupnosti
  - Důvod výpadku
  - Co dělat
    - Alternativní léčba/Klinická doporučení (nutné konzultovat s OS)
- Kontakt
- Distribuční plán
  - Držitel
  - SÚKL
    - Web - https://www.sukl.cz/dopisy-pro-zdravotnicke-pracovniky-souvisejici-s-dostupnosti
    - eRecept

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DHPC SHORTAGE EMA – „shortage catalogue“

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue#ema-shortages-catalogue-section



© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

NAŘÍZENÍ EU 2022/123 *(Extended mandate EMA)*

- O posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
  - přípravu, předcházení, koordinaci a řízení **dopadu mimořádných situací** v oblasti veřejného zdraví na léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a **dopadu závažných událostí na léčivé přípravky** a na zdravotnické prostředky na úrovni Unie
  - **monitorování a předcházení nedostatku léčivých přípravků** a nedostatku zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;
  - **vytvoření interoperabilní informačně technologické (IT) platformy na úrovni Unie za účelem monitorování a informování o nedostatku léčivých přípravků**;
  - poskytování poradenství v oblasti léčivých přípravků, jež mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
  - poskytování podpory odborným skupinám stanoveným v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.
- Platné od 1. 3. 2022 (ZP odloženo o jeden rok)

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Definice v Čl. 2

- f) „nabídkou“ celkový objem zásob určitého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;
- g) „poptávkou“ žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán ve vhodnou dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty;
- h) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, nebo zdravotnického prostředku s označením CE z jakékoli příčiny neuspokojuje na vnitrostátní úrovni poptávku po tomto léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;

(f) 'supply' means the total volume of stock of a given medicinal product or medical device that is placed on the market by a marketing authorisation holder or a manufacturer;

(g) 'demand' means the request for a medicinal product or a medical device by a healthcare professional or patient in response to clinical need; the demand is satisfactorily met when the medicinal product or the medical device is acquired in appropriate time and in sufficient quantity to allow continuity of the best care of patients;

(h) 'shortage' means a situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market in a Member State or of a CE-marked medical device does not meet demand for that medicinal product or medical device at a national level, whatever the cause;

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Co se nás týká

- Čl.3 Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG)
- Čl. 6 Seznam hlavních terapeutických skupin léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro neodkladnou zdravotní péči, chirurgické zákroky a intenzivní péči (MTG)
- Čl. 6 Seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků (CML)
- Čl. 9 Pracovní skupina zástupců vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky (SPOC WP)
- Jednotné kontaktní místo držitelů rozhodnutí o registraci (iSPOC)
  - Čl.9 bod 2. Agentura …… požaduje od jednotného kontaktního místa ……. relevantní informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků

  a) jméno či název držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;

  b) název léčivého přípravku;

  c) identifikaci aktivních výrobních míst konečných léčivých přípravků a jejich účinných látek;

  d) členský stát, v němž registrace platí, a stav uvádění léčivého přípravku na trh v každém členském státě;

  e) podrobnosti o skutečném nebo potenciálním nedostatku léčivého přípravku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data, jeho začátku a konce a jeho domnělá nebo známá příčina;

  f) údaje o prodeji léčivého přípravku a jeho podílu na trhu;

  g) údaje o dostupných zásobách léčivého přípravku;

  h) prognózu nabídky léčivého přípravku, včetně informací o možných slabých článcích dodavatelského řetězce, již dodaných množstvích a plánovaných dodávkách;

  i) prognózy poptávky po léčivém přípravku;

  j) podrobnosti o dostupných alternativních léčivých přípravcích;

  k) plány prevence a zmírňování nedostatku obsahující alespoň informace o výrobní a dodavatelské kapacitě, o schválených místech výroby konečného léčivého přípravku a účinných látek, o potenciálních alternativních místech výroby a o minimálních úrovních zásob léčivého přípravku.

- Čl.10 - Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci
- Čl.11 - Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků
- Čl. 13 Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (ESMP European shortages monitoring platform)
  - Agentura vytvoří, spravuje a řídí IT platformu označovanou jako Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (dále jen „platforma“), jež je propojena s databází uvedenou v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004.

© 2022 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV