



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

*Oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi
pomôckami
PharmDr. Lucia Juríková*

*MZSR– terapeutické použitie
neregistrovaného lieku/
registrovaného lieku s
neregistrovanou indikáciou.
Vybraná rozšírená pôsobnosť
MZSR pri vydávaní povolení*

SARAP

*MODUL 2 – Aktuality v oblasti inšpekcie a
registrácie liekov ,
16. 10. 2024 Bratislava*

**Terapeutické a diagnostické použitie
registrovaného lieku v neschválenej indikácii
alebo neregistrovaného lieku**

**Vybraná rozšírená pôsobnosť MZ SR pri
vydávaní povolení**

Terapeutické alebo diagnostické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

§ 46 ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- a) Terapeutické alebo diagnostické použitie registrovaného lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv alebo Európskou komisiou na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku

Terapeutické alebo diagnostické použitie neregistrovaného lieku v schválenej/ neschválenej indikácii

§ 46 ods. 3 písm. b) a c) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- b) Terapeutické alebo diagnostické použitie neregistrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu
- c) Terapeutické alebo diagnostické použitie neregistrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu

Terapeutické alebo diagnostické použitie skúšaného lieku

§ 46 ods. 3 písm. d) a e) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- d) Terapeutické alebo diagnostické použitie skúšaného lieku pre pacienta, ktorý bol účastníkom klinického skúšania, na obdobie od skončenia účasti tohto pacienta v klinickom skúšaní do registrácie tohto humánneho lieku
- e) Terapeutické alebo diagnostické použitie skúšaného lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu pre pacienta, ktorý nebol účastníkom klinického skúšania

Príklad aplikačnej praxe písm. e):

Talkvetamab- 8 povolení pre 4 pacientov v terapeutickej indikácii na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim a refraktérnym mnohopočetným myelómom

Terapeutické a diagnostické použitie humánneho lieku podľa § 46 ods. 3

*MZ SR povoľuje na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje

Vyžaduje sa predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím

Na povolené lieky sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63 (na balenie, označovanie, písomnú informáciu pre pacienta a **SmPC)

*MZ SR- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**SmPC- Súhrn charakteristických vlastností lieku

- **Upravuje podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia**
- Individuálne povolenie- pre jedného pacienta
- Skupinové povolenie- pre skupinu pacientov
 - ak je liek nevyhnutný pre naliehavé poskytovanie zdravotnej starostlivosti (antidotum, diagnostikum)
 - liek registrovaný v SK je na inú indikáciu, ako je požadovaná indikácia
- Žiadosť o úhradu povoleného lieku predkladá príslušnej zdravotnej poisťovni žiadateľ spolu s individuálnym alebo skupinovým povolením vydaným MZ SR
- Pri skupinovom povolení je zdravotná poisťovňa oprávnená skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom a indikačnom obmedzení

Žiadosť o individuálne povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

- Údaj o naliehavosti potreby lieku
- Údaje o žiadateľovi
- Údaje o lieku (názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia, kvalitatívne, kvantitatívne zloženie, indikáciu, dávkovanie atď.)
- Údaje o pacientovi
- Písomný súhlas pacienta
- Údaje o doterajšej liečbe
- Porovnateľné registrované lieky
- Odôvodnenie žiadosti, množstva požadovaného lieku a dĺžky liečby
- Predpoklad opakovania žiadosti
- Pri opakovanej žiadosti, žiadateľ predkladá správu o doterajších výsledkoch liečby pacienta

Príklady aplikačnej praxe:

- **Hemangiol 3,75 mg/ml-** detské hemangiómy v neschválenej indikácii, liečba začatá po 6 mesiaci života
- **Entyvio plc ifo 1x300mg-** v neschválenej indikácii- ulcerózna kolitída alebo M. Crohn, výnimka z veku pre detských pacientov
- **Mykofenolát mofetil tbl flm 50x500mg-** v neschválenej indikácii- systémová skleróza, systémový lupus erythematosus
- **Bevacizumab-** v neschválenej indikácii- nádory CNS

Žiadosť o skupinové povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

- Údaj o naliehavosti potreby lieku
- Údaje o žiadateľovi
- Údaje o lieku (názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia, kvalitatívne, kvantitatívne zloženie, indikáciu, dávkovanie atď.)
- Obsahuje aj zoznam štátov, kde je liek registrovaný, cenu lieku v národnej mene
- Návrh preskripčných, príp. indikačných obmedzení
- Terapeutické postavenie lieku, údaje o prínose lieku pre terapeutickú prax
- K žiadosti je potrebné pripojiť stanovisko hlavného odborníka pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa
- Pri opakovanej žiadosti, žiadateľ prikladá správu o doterajších výsledkoch liečby pacientov

Príklady aplikačnej praxe:

- **Fluorouracil 5000mg/100ml I.V/I.A.-** ako adjuvantná liečba rakoviny hrubého čreva a konečníka, pri liečbe pokročilej rakoviny žalúdka, pokročilej rakoviny pankreasu, pokročilej rakoviny pažeráka, pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka, atď.
- **Digoxin sol inj 6x2ml/0,5mg** - v indikácii fibrilácia predsiení s rýchlou odpoveďou komôr pri zlyhaní myokardu, chronické zlyhávanie srdca, niektoré supraventrikulárne arytmie
- **Sandostatin 100mcg/ml sol ifc 5x1ml-** v neschválenej therapeutickej indikácii, zníženie sekrécie črevných štiav pri malígnej črevnej obštrukcii, syndróme krátkeho čreva a črevných fistulách

Formulár žiadosti o individuálne povolenie neregistrovaného lieku

Formulár žiadosti je zverejnený na webom sídle MZSR

Žiadosť o individuálne povolenie neregistrovaného lieku I/1/2 <small>podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povolení terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich uhrade na základe verejného zdravotného poistenia</small>			
STUPEN NALIEHAVOSTI	1. životne dôležitý	2. nebezpečenstvo z omeškania	3. dôležitý
<small>Číslo spisu povolenia použitia lieku pre jedného pacienta: /2009 - OF</small>			
<div>odtlačok pečiatky ošetrojúceho lekára</div> <div>Dátum podpis</div>	<div>odtlačok pečiatky primára *</div> <div>Dátum podpis</div>	<div>odtlačok pečiatky MZ SR</div>	
<small>* vyplní sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti</small>			
IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE ŽIADATEĽA	Obchodné meno a adresa včítane PSČ. Ak ide o fyzickú osobu - meno, priezvisko, adresa s PSČ		
	Miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia		
ÚDAJE O LIEKU	Meno ošetrojúceho lekára Telefónne číslo Faxové číslo Mobilný telefón e-mail		
	Názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia lieku a požadovaný počet balení		
	Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv		
	Indikácia lieku, na ktorú je žiadané skupinové povolenie na terapeutické použitie:		
	a) vyplňuje sa, ak ide o liek neregistrovaný v SR Liek a indikácia lieku je registrovaná v štáte: Úhrada nákladov na liečbu liekom bude: hrazená: (podčiarknuť)		
	b) vyplňuje sa, ak ide o liek registrovaný v SR, ale indikácia lieku nie je v SR registrovaná (off-label liečba) Indikácia lieku je registrovaná v štáte: A) z fin. prostriedkov zdrav.poisť. (výsja Rp) B) z fin. prostriedkov nemocnice (dôko-deti) C) sponzorský dar firmy		
Dávkovanie lieku			
Cena lieku od výrobcu alebo dovozcu (EUR)			
Vyčíslenie nákladov na liečbu liekom pri výdaji lieku: v nemoc. lekární vo verejnej lekární			
ÚDAJE O PACIENTOVI	Meno, priezvisko, titul rodné číslo		
	Adresa bydliska PSČ:		
	Diagnóza vrátane čísla MKCH		
	Písomný súhlas pacienta, resp. zákonného zástupcu		
Údaje o doterajšej liečbe			
Porovnateľné registrované lieky			

I/2/2		
Odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť dostupné registrované porovnateľné lieky		
Predložená žiadosť je: <input type="checkbox"/> prvá žiadosť o individuálne povolenie <input type="checkbox"/> opakovaná žiadosť * <small>* (potrebne predložiť správu o doterajších výsledkoch liečby pacienta týmto liekom – zrážanlivosť liečby pacientom, výskyt a vyhodnotenie NUL, odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom)</small>		
Odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby		
Predpoklad opakovania žiadosti Ak áno, uviesť dôvody opakovania žiadosti.		
VYJADRENIE: (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti)		
<div>Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia odtlačok pečiatky</div> <div>Dátum podpis</div>	<div>Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti odtlačok pečiatky</div> <div>Dátum Podpis</div>	<div>Etická komisia odtlačok pečiatky</div> <div>Dátum Podpis</div>
VYJADRENIE: (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom neštátneho zdravotníckeho zariadenia)		
<div>Krajský odborník MZ SR pre špecializačný odbor odtlačok pečiatky</div> <div>Dátum podpis</div>	<div>Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti alebo samosprávneho kraja odtlačok pečiatky</div> <div>Dátum Podpis</div>	<div>Etická komisia samosprávneho kraja odtlačok pečiatky</div> <div>Dátum Podpis</div>
<small>Vypĺňaná žiadosť opatrená s originálnymi podpismi a odtlačkami pečiatok sa posielajú na Ministerstvo zdravotníctva SR, odbor farmácie Limbová 2, 832 07 Bratislava, 1x v origináli. Tlačivo je dostupné v elektronickej forme na internetovej adrese Ministerstva zdravotníctva SR www.health.gov.sk v časti Formuláre. © MZ SR JÚL 2009</small>		

Zverejňovanie skupinových povolení

Skupinové povolenia sú pravidelne zverejňované na webovom sídle MZ SR

The screenshot shows the homepage of the Ministry of Health of the Slovak Republic. The navigation bar includes links to 'O ministerstve', 'Zdravotná starostlivosť', 'Materiály a dokumenty', and 'Médiá'. The left sidebar lists various topics under 'Domov'. The main content area is titled 'Farmácia' and contains a list of bullet points regarding drug importation, authorization, and group permits.

Domov » Farmácia

Farmácia

- Tlačivá k žiadosti o vydanie povolenia na dovoz/vývoz omamných látok, psychotropných látok a prípravkov a tlačivá týkajúce sa ohlasovacích povinností v zmysle zákona č. 139/1998 Z.z. (29. septembra 2020)
- Povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (29. septembra 2020)
- Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v odbore prípravy transfúzných liekov (§ 13 ajv plnom rozsahu, b) odberové centrum, c) nemocničnú krvnú banku) (29. septembra 2020)
- Povolenie na poskytovanie lekárskej starostlivosti v nemocničnej lekární (29. septembra 2020)
- Používanie „emergentného systému“ od 1. apríla 2017. (21. marca 2017)
- Farmaceuti samosprávnych krajov (15. júna 2012)
- Skupinové povolenia na terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo liekov v neschválenej indikácii (17. februára 2012)
- Oznámenie pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární a v pobočke verejnej lekárne (30. novembra 2010)
- Žiadosť o skupinové a individuálne povolenie neregistrovaného lieku (15. augusta 2006)

The screenshot shows a specific page on the Ministry of Health website. The navigation bar is similar to the previous one. The left sidebar lists various topics under 'Domov'. The main content area is titled 'Skupinové povolenia na terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo liekov v neschválenej indikácii'. Below the title is a blue button labeled 'Zoznam skupinových povolení'. Below the button is a table listing various drugs and their group permits.

Domov » Farmácia

Skupinové povolenia na terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo liekov v neschválenej indikácii

Zoznam skupinových povolení

Aciclovir, Actilyse, Avastin, Azyter, CycloVision, Fluorescein, Infracyanine, Isopto-Dex, Miochol-E, Miostat, Mitomycin, Piloman, Triam, Virgan od 1.10.2024 do 31.3.2025 (NÚDCH BA) Dátum zverejnenia: 2. októbra 2024	
GHRH Ferring od 1.10.2024 do 31.3.2025 (UNB Ružinov BA) Dátum zverejnenia: 2. októbra 2024	
Gutron od 1.10.2024 do 31.3.2025 (VÚSCCH KE) Dátum zverejnenia: 2. októbra 2024	
LHRH Ferring od 1.10.2024 do 31.3.2025 (UNB Ružinov BA) Dátum zverejnenia: 2. októbra 2024	
Synacthen od 1.10.2024 do 31.3.2025 (UNB Ružinov BA) Dátum zverejnenia: 2. októbra 2024	
Elontril od 1.10.2024 do 31.3.2025 (Centrum pre liečbu drogových závislostí BA) Dátum zverejnenia: 25. septembra 2024	

§ 128 ods. 1 písm. g bod 7. zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- MZ SR môže vydať povolenie na veľkodistribúciu, výdaj a používanie neregistrovaného humánneho lieku alebo registrovaného humánneho lieku spôsobom, ktorý nie je v súlade s rozhodnutím o registrácii
- Povolenie vydáva na základe odborného stanoviska ŠÚKL

Príklady z aplikačnej praxe

- Očkovacia látka proti HAV
- Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu
- Olanzapín v inj. forme

Ďakujem za pozornosť