

# Regulované činnosti v oblasti humánnych liekov

4. fáza rezortného odborného vzdelávania (Farmaceutické  
výrobky a zdravotnícke pomôcky)

**Jozef Slaný**

**Sekcia farmácie a liekovej politiky**

**16. 9. 2015**

# Liečivo

látka s biologickým účinkom, ktorý sa využíva na:

- prevenciu
- diagnostiku
- terapiu
- ovplyvňovanie fyziologických funkcií

# Pomocná látka

nemá terapeutický účinok

- uľahčuje výrobu alebo prípravu
- podávanie
- kvalitu, stálosť
- biologickú dostupnosť

# Liek

liečivo +

pomocná látka +

technologický proces =

lieková forma

# Zaobchádzanie s liekmi

- výroba liekov
- príprava transfúzných liekov
- príprava inovatívnych liekov
- veľkodistribúcia liekov
- poskytovanie lekárenskej starostlivosti (príprava liekov podľa Rp.)
  - verejné lekárne
  - nemocničné lekárne

# Skúšanie

- Farmaceutické skúšanie (liekopis, farmaceutický kódex)
- Toxikologicko-farmakologické skúšanie (na zvieratách)
- Klinické skúšanie (na ľuďoch)

# Európsky liekopis

**Európska harmonizovaná norma** na kontrolu kvality liečiv, pomocných látok, liekových foriem

pripravuje ho a vydáva **Rada Európy**

**SR** je členom **Európskej liekopisnej komisie** so sídlom v **Štrasburgu** (od roku 1995)

# Slovenský farmaceutický kódex

Súbor technických požiadaviek na

- prípravu, označovanie, uchovávanie
  - **liečiv,**
  - **pomocných látok,**
  - **liekových foriem**
- hodnotenie ich kvality vrátane skúšok **totožnosti**



# Farmaceutické skúšanie

Hodnotenie kvality liečiv, pomocných látok, medziproduktov a liekov

1. organoleptickými,
2. fyzikálnymi,
3. chemickými,
4. fyzikálno-chemickými,
5. mikrobiologickými a
6. biologickými skúškami.

Výber skúšok závisí od účelu použitia

# Toxikologicko-farmakologické skúšanie

## Vymedzuje sa

1. bezpečnosť,
2. toxicita produktov, liečiv, pomocných látok a liekov a
3. výskyt nežiaducich účinkov

## Zisťujú sa

farmakologické vlastnosti vo vzťahu k  
zamýšľanému účelu použitia

# Klinické skúšanie

- produktu (1. až 3. etapa)

- 1.fáza – podanie zdravým dobrovoľníkom

- 2.fáza - podanie malému počtu pacientov

- 3.fáza – podanie väčšiemu počtu pacientov

- lieku (4. etapa)

# Povolenie

- uvedenie lieku na trh  
(registrácia lieku)
- klinické skúšanie

# Registrácia liekov

- decentralizovaný postup (ŠÚKL)
- postup vzájomného uznávania registrácie medzi členskými štátmi (ŠÚKL)
- centralizovaný postup (Európska lieková agentúra)

# Balenie, označovanie a informácie

## Balenie

- označovanie
  - vnútorného obalu
  - vonkajšieho obalu

## Písomné informácie

- príbalový leták (pre pacientov)
- SPC (pre lekárov a farmaceutov)

# Triedenie liekov podľa výdaja

## Výdaj viazaný

- na lekárske predpis
- na osobitný lekárske predpis so šikmým modrým pruhom (omamné látky a psychotropné látky 2. skupiny)

## Voľnopredajné lieky

# Registrácii nepodliehajú

- hromadne pripravené lieky
- individuálne pripravované lieky
- lieky určené na výskumné a kontrolné účely
- lieky určené pre pacienta alebo skupinu pacientov
- antidotá bojových otravných látok



# Cenotvorba liekov

- určenie ceny – 90 dní, výnimočne + 60 dní
- určenie úhrady – 90 dní
- objektívne a overiteľné kritéria
- dôvody rozhodnutia
- možnosť odvolania sa proti rozhodnutiu
- rozhodnutie o registrácii

# Reklama liekov

## Zakázaná

- lieky, ktorých **výdaj je viazaný** na lekársky predpis

## Regulovaná s obmedzeniami

- lieky, ktorých **výdaj nie je viazaný** na lekársky predpis

# Kategorizácia liekov

Určenie úhrady liekov so zdravotného poistenia

- bez doplatku pacienta (úplná úhrada)
- s doplatkom pacienta (čiastočná úhrada)

# Regulované činnosti vyžadujúce povolenie

- Výroba liekov,
- Príprava transfúzných liekov,
- Príprava inovatívnych liekov
- Veľkodistribúcia liekov
- Poskytovanie lekárenskej starostlivosti
- Klinické skúšanie liekov
- Registrácia liekov
- Terapeutické použitie neregistrovaného lieku

# Regulované činnosti bez povolenia

- Cenotvorba liekov
- Kategorizácia liekov,
- Reklama liekov,
- Zabezpečovanie kvality liekov

Ďakujem za pozornosť