

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaných liekov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie neregistrovaných liekov s obsahom týchto liečiv:

Anatomicko-chemicko-terapeutická skupina	Liečivo	Cesta podania	Množstvo liečiva (dávka, koncentrácia)
L01DC01	Bleomycín	parent.	akékoľvek
L01AX04	Dakarbazin	parent.	akékoľvek
L01AA03	Melfalan	parent.	akékoľvek
L01AD01	Karmustín	parent.	akékoľvek
L01BB02	Merkaptopurín	p.o.	akékoľvek
L01BA01	Methotrexát	parent.	akékoľvek pre použitie v onkológii

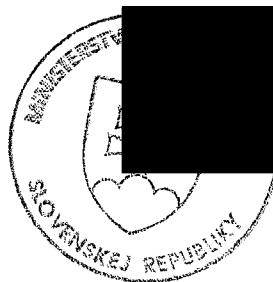
Rozsah a doba platnosti tohto povolenia sú nasledovné:

- 1) Povolenie platí výhradne pre terapeutické použitie humánneho lieku registrovaného v inom štáte z dôvodu, že v Slovenskej republike nie sú toho času dostupné porovnateľné registrované lieky.
- 2) Povolenie platí výhradne počas doby nedostupnosti porovnateľných registrovaných liekov.
- 3) Povolenie sa vzťahuje na všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.
- 4) Povolenie je bez množstvomého obmedzenia.
- 5) Platnosť povolenia je do 31.12. 2016.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.



Tomáš Drucker
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam