



JID



MZDRX021C50U

Č. j.

MZDR 21569/2026-3/OLZP

Podmínky pro přípravu, distribuci, výdej a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku tamoxifen připraveného z neregistrovaných léčivých přípravků

S odkazem na § 49 odst. 6 až 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), Ministerstvo zdravotnictví stanovuje podmínky pro přípravu, distribuci, výdej a použití léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg a léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg v rámci zvláštního léčebného programu (dále také jen „ZvLP“).

Osoba, která na základě a v rozsahu stanovených podmínek může uskutečňovat ZvLP, je osoba s platným distribučním oprávněním (dále jen „distributor“), ZvLP je uskutečňován ve spolupráci s poskytovateli lékárenské péče (dále jen „lékárna“).

Charakter léčivého přípravku:

Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg jsou individuálně připravované léčivé přípravky v lékové formě tablet nebo potahovaných tablet připravené z neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky tamoxifen v síle 10 mg nebo 20 mg, ze kterých je po porušení celistvosti originálního balení připraven individuálně připravovaný léčivý přípravek pro konkrétního pacienta.

Název léčivého přípravku: Tamoxifen 10 mg a Tamoxifen 20 mg (léková forma: tablety nebo potahované tablety)

Osoba, která má na základě a v rozsahu stanovených podmínek zájem uskutečňovat zvláštní léčebný program (dále jen „žadatel“) a lékárna připravující léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg nebo léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg jsou povinni zajistit splnění následujících požadavků:

Požadavky na zajištění jakosti léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg a léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg (nutno splnit minimálně v rozsahu popsáném níže):

I. Popis výchozího neregistrovaného léčivého přípravku: každá tableta nebo potahovaná tableta obsahuje takové množství léčivé látky tamoxifen-citrát, které odpovídá 10 mg nebo 20 mg tamoxifenu v jednotce lékové formy.

- Léková forma tablet nebo potahovaných tablet
- Primárním (vnitřním) obalem je blistr
- Léčivý přípravek je registrován v některém z členských států EU nebo EHS, viz [National registers of authorised medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- S dobou použitelnosti minimálně 3 měsíce od okamžiku výdeje pacientovi

II. Místo přípravy léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg nebo léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg

Léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg a léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg je možné připravovat **pouze v lékárně** za dodržení požadavků definovaných ve vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi,

bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a to včetně uchovávání záznamů o přípravě a kontrole připraveného léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg nebo Tamoxifen 20 mg a jeho výdeji. K přípravě se použije neregistrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tamoxifen, jehož distribuce byla schválena souhlasem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek“).

III. Příprava a kontrola léčivého přípravku v lékárně

Při přípravě musí lékárna splnit následující podmínky:

- Lékárna je oprávněna porušit celistvost balení neregistrovaného léčivého přípravku. Lékárna je oprávněna při přípravě léčivého přípravku Tamoxifen 10 mg nebo léčivého přípravku Tamoxifen 20 mg porušit prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD), pokud je na balení neregistrovaného léčivého přípravku přítomen.
- Lékárna je povinna před přípravou provést ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru (UI) na obalu neregistrovaného léčivého přípravku postupem podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
- Lékárna není oprávněna porušovat nebo dělit primární obal (blister) neregistrovaného léčivého přípravku.
- Lékárna připraví léčivý přípravek vytvořením individuálního balení o síle a počtu tablet pro nejvýše dvoutýdenní léčbu s ohledem na předepsané dávkování a počet předepsaných balení nebo tablet, které bude sestávat z jednoho nebo více neporušených a nedělených blisterů původního neregistrovaného léčivého přípravku.

IV. Obal, označení a informace pro pacienta k použití léčivého přípravku určeného k výdeji

- a) **primární obal:** blister neregistrovaného léčivého přípravku
- b) **sekundární obal:** vhodný obal s ohledem na způsob uchovávání a na počet tablet/blistrů, např. papírová skládáčka nebo jiný obal na blistry.

Označení sekundárního obalu: bílý štítek, na kterém jsou uvedeny tyto údaje:

- Název a síla léčivého přípravku
- Léková forma
- Počet tablet nebo potahovaných tablet
- Identifikace pacienta (jméno a příjmení, identifikační číslo pojištěnce/datum narození)
- Adresa připravující lékárny
- Datum přípravy
- Doba použitelnosti uvedená na blistrech použitých neregistrovaných léčivých přípravků
- Podpis osoby, která léčivý přípravek připravila
- Podmínky uchovávání
- Způsob použití a dávkování

c) **Informace pro pacienta k použití léčivého přípravku:**

- Lékárna je povinna vydat společně s léčivým přípravkem Tamoxifen 10 mg nebo léčivým přípravkem Tamoxifen 20 mg informaci pro pacienta v listinné (tištěné) podobě.

V. Výdej

Léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg a léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg je možné vydávat pouze v lékárně, která tyto přípravky připravila, a to na základě receptu na:

- a) registrovaný léčivý přípravek Tamoxifen Ebewe (registrační číslo 44/553/96-A/C nebo 44/553/96-B/C, zejména kód SÚKL: 0058701 nebo 0058702), léčivý přípravek ze specifického léčebného programu Tamoxifen Orifarm (kód SÚKL: 0289384) nebo Tamoxifeno Farnoz (kód SÚKL: 0296808).
- b) léčivý přípravek předepsaný mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky (INN) - přípravek s léčivou látkou tamoxifen (tamoxifen-citrát) v síle 10 mg nebo 20 mg v lékové formě tablet nebo potahovaných tablet.
- c) individuálně připravovaný léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg nebo Tamoxifen 20 mg.

Během výdeje vydávající farmaceut informuje pacienta o způsobu použití, dávkování a způsobu uchovávání a v souladu s bodem IV. písm. c) předá pacientovi informaci pro pacienta k použití přípravku v listinné (tištěné) podobě. Vydát lze množství léčivého přípravku potřebné k zajištění nejvýše dvoutměsíční léčby, ledaže by dvoutměsíční léčbu překračovala velikost jednoho blistru.

VI. Náležitosti oznámení o záměru uskutečňovat zvláštní léčebný program

V žádosti o ZvLP žadatel uvede tyto údaje:

a) Informace o neregistrovaném léčivém přípravku:

- Obchodní název léčivého přípravku (originální znění)
- Síla
- Léková forma
- Velikost balení
- Počet tablet/potahovaných tablet v 1 blistru
- Přítomnost ochranných prvků, tj. jedinečného identifikátoru (UI) a prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD)
- Země, kde je přípravek registrován a registrační číslo
- Země původu a jazyk na vnějším a vnitřním obalu
- Číslo dovezené šarže
- Datum doby použitelnosti
- Počet balení, které budou dodány pro ZvLP (maximální počet)
- Souhrn údajů o přípravku

b) Informace o žadateli

- Název, sídlo, IČO
- Jméno a příjmení kontaktní osoby (adresa, e-mail, telefon)
- Informace, komu bude žadatel distribuovat neregistrovaný léčivý přípravek (lékárna, jiný distributor)

V oznámení o záměru uskutečňovat zvláštní léčebný program může být uvedeno více neregistrovaných léčivých přípravků s libovolným počtem šarží.

VII. Povinnosti žadatele (distributora) uskutečňujícího ZvLP

- a) Nepřekročit schválený počet dodaných balení neregistrovaného léčivého přípravku pro účely ZvLP.
- b) Oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) první dodávku neregistrovaného léčivého přípravku pro účely ZvLP.
- c) Zaslát Ministerstvu zdravotnictví a Ústavu po ukončení programu závěrečnou zprávu s uvedením počtu dodaných balení neregistrovaných léčivých přípravků a údaje, komu byly neregistrované léčivé přípravky distribuovány.
- d) Při zacházení s neregistrovanými léčivými přípravky je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat příslušná ustanovení zákona o léčivech.

Oznámení o záměru uskutečňovat zvláštní léčebný program pro léčivý přípravek Tamoxifen 10 mg a léčivý přípravek Tamoxifen 20 mg je žadatel povinen **zaslat současně**:

- **Ministerstvu zdravotnictví** – elektronicky prostřednictvím elektronické podatelny Ministerstva zdravotnictví ČR (podatelna@mzd.gov.cz) s kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo datovou schránkou (pv8aaxd) **a**
- **Ústavu** – elektronicky prostřednictvím elektronické podatelny Ústavu (posta@sukl.gov.cz) s kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo datovou schránkou (qwfaizm).

Zvláštní léčebný program lze uskutečňovat pouze na základě udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydaného na základě oznámení o záměru uskutečňovat zvláštní léčebný program.

Ústav na svých internetových stránkách zveřejní seznam schválených ZvLP s uvedením:

- Žadatele
- Název neregistrovaného léčivého přípravku
- Síly, lékové formy a počtu balení
- Šarže a doby použitelnosti balení neregistrovaného léčivého přípravku dodaných k uskutečnění ZvLP
- Informace pro pacienta, která mu má být předána dle bodu IV. písm. c).

