
cyklus „Dialogem k reformě“

19.11.2008, Praha

Jak poznáváme a léčíme vzácná
onemocnění

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

ORPHANS

- 👁 Jak se nám daří poznávat vzácné nemoci a jaká to má úskalí?
- 👁 Jak se nám je daří léčit a jak je léčba dostupná?
- 👁 Jak jsme na tom ve srovnání s ostatními zeměmi EU a jaké „výzvy“ stojí ještě před námi?
- 👁 Jak, kde a proč se Evropská unie angažuje v oblasti léčby vzácných onemocnění?
Co se z této oblasti promítne do českého předsednictví Unie?

CO JE PŘEDMĚTEM DISKUSE?

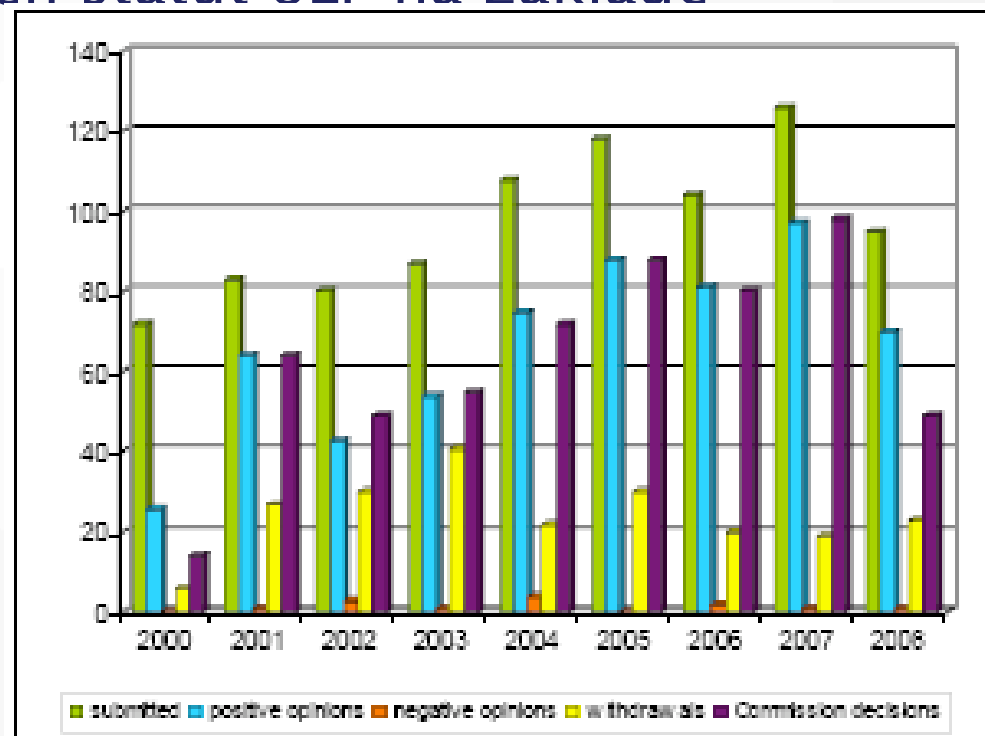
ORPHANS

- 👁️ Léčiva pro vzácná onemocnění
 - 👁️ Registrace centralizovanou procedurou – EMEA + EK
 - 👁️ Statut „orphan“ uděluje EK na základě stanoviska Výboru pro LP pro vzácná onemocnění (COMP)
 - 👁️ Uvedení na trh je v rukou výrobce
 - 👁️ Neregistrovaná léčiva – na odpovědnost lékaře
 - 👁️ Léčiva v SLP – zařazení do SLP lze vyžádat i občanským sdružením
 - 👁️ Klinické hodnocení – obtížně dostupná info o probíhajícím nebo připravovaném KH

ORPHANS – nová kategorie léčivých přípravků?

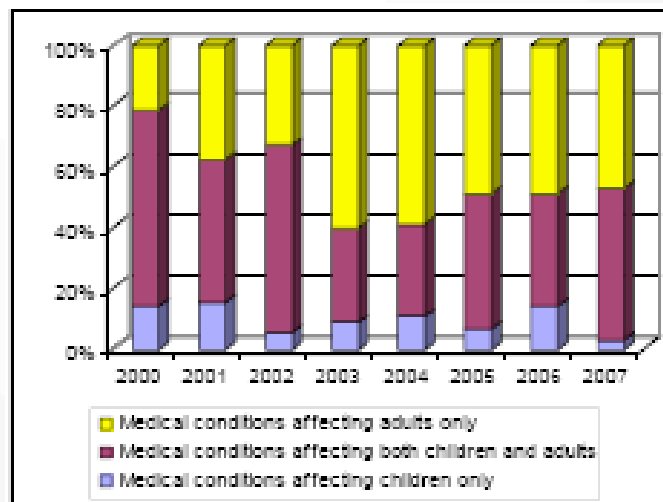
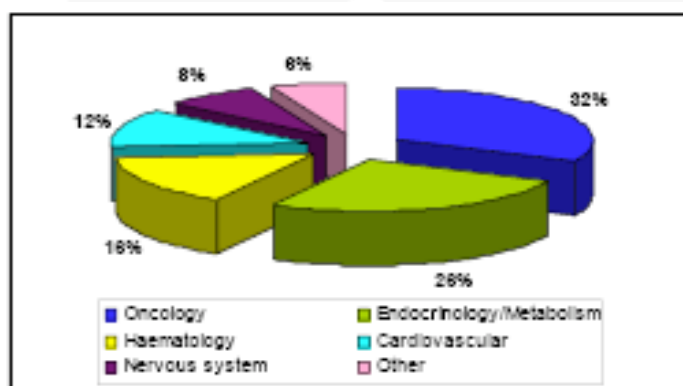
DOSTUPNOST

- PRVNÍ registrované LP – 2001.11.07.
- 50.oLP s pozitivním stanoviskem CHMP – 2008.11.06.
- 569 LP má EK udělen statut oLP na základě doporučení COMP



ORPHANS – nová kategorie léčivých přípravků?

Nejčastější užití



Důležitá fakta!

VÝZVY

- 👁️ Národní plán pro VO do roku 2011
- 👁️ Definice, kodifikace a inventarizace VO
- 👁️ Podpora výzkumu – identifikace potřeb a priorit základního, klinického a přenosového výzkumu
- 👁️ Tvorba specializovaných center pro VO
- 👁️ Příprava specialistů pro národní a EU kooperaci
- 👁️ Podpora činnosti a zapojení patientských organizací
- 👁️ Udržitelnost financování

Důležitá fakta!

JAK POMÁHÁME ZAJISTIT DOSTUPNOST?

- 👁️ Nulová úhrada správních poplatků za žádost o stanovení MCV a VaPÚ
- 👁️ Podpora emancipace pacientů a patientských organizací
- 👁️ Zvyšování dostupnosti informací pro širokou veřejnost
- 👁️ Účast na registračním procesu (CHMP EMEA)
- 👁️ Podpora výzkumu profesionálním zpracováním klinických hodnocení

Podpora informovanosti

internetové stránky SÚKL pro veřejnost



Státní ústav pro kontrolu léčiv
pacientům a veřejnosti

[SÚKL PRO PROFESIONÁLY](#)

[Databáze léčiv](#) [Klinické studie](#) [Lékárny](#) [Zdravotnické prostředky](#)

Potřebuji:...
.. najít lék

Co je to Lorem ipsum?
Nec error regione adversarium in. Id iusto scripta dissentias eum, no exerci omittam explicari sea, vis novum Nec error regione adversarium in. iusto 

Nežádoucí účinky léčiv
Nec error regione adversarium in. Id iusto scripta dissentias eum, no exerci omittam explicari sea, vis novum deserunt atomorum in. Eu erant inductum ius, no pro ferri 

[SÚKL Vás chrání](#)
[Encyklopedie farmakologie a výkladový slovník](#)
[SÚKL a média](#)
[Zdraví, nemoc a léky](#)

NOVINKY

12. 5. 2008 **Lorem ipsum**
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum theophrastus eu, ea sit nonumy ceteros.
[Číst celý článek](#)

12. 5. 2008 **Lorem ipsum**
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum theophrastus eu, ea sit nonumy ceteros.
[Číst celý článek](#)

12. 5. 2008 **Lorem ipsum**
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum theophrastus eu, ea sit nonumy ceteros.
[Číst celý článek](#)

[Všechny novinky](#)


► DATABÁZE LÉČIV
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum


► KLINICKÉ STUDIE
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum


► LÉKÁRNY
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum


► ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum

NOVINKY E-MAILEM

RSS
[Mapa stránek](#) [Povinné informace](#)
[Prohlášení o přístupnosti](#) [Webmaster](#)

KONTAKT
Lorem ipsum lorem ipsum

Dodavatel portálového řešení QCM, s.r.o.

Důležitá fakta!

Aktivity v rámci předsednictví Rady EU

- 👁️ Vedení pracovní skupiny Rady EU pro veřejné zdraví
 - 👁️ Příprava stanoviska Rady EU k doporučením EK v oblasti ORPHANS
- 👁️ Vedení pracovní skupiny Rady EU pro LP
 - 👁️ Součástí „farmaceutického balíčku“ EK bude legislativní návrh „Informace pro pacienty o LP“
- 👁️ Spoluvytváření sítě kompetentních autorit k cenám a úhradám LP

PROSTOR PRO DOTAZY

Pozdější dotazy na SÚKL adresujte na:

e-mail: info@sukl.cz

Tel.: 272 185 333