

# Žiadosť o skupinové povolenie neregistrovaného lieku S/1/2

podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia

STUPEŇ NALIEHAVOSTI	1. životne dôležitý	2. nebezpečenstvo z omeškania	3. dôležitý
<b>Číslo spisu povolenia použitia lieku pre skupinu pacientov: / 2009 - OF</b>			
Odtlačok pečiatky ošetrojúceho lekára    Dátum                      podpis	Odtlačok pečiatky primára *    Dátum                      podpis	Odtlačok pečiatky MZ SR	
* vyplní sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti			
<b>IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE ŽIADATEĽA</b>	Obchodné meno a adresa včítane PŠČ. Ak ide o fyzickú osobu - meno, priezvisko, adresa s PŠČ		
	Miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia		
	Meno a priezvisko ošetrojúceho lekára    Telefónne číslo    Faxové číslo    Mobilný telefón    e-mail		
<b>ÚDAJE O LIEKU</b>	Názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia lieku a <u>požadovaný počet balení</u>		
	Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv		
	Indikácia lieku, na ktorú je žiadané skupinové povolenie na terapeutické použitie:		
	<u>a) vyplňuje sa, ak ide o liek neregistrovaný v SR</u>	Liek a indikácia lieku je registrovaná v štáte:	Úhrada nákladov na liečbu liekom bude: hradená: (podčiarknúť)  A/ z fin. prostriedkov zdrav.poisť. (výdaj Rp)  B/ z fin. prostriedkov nemocnice (lôžko-deň)  C/ sponzorský dar firmy
	<u>b) vyplňuje sa, ak ide o liek registrovaný v SR, ale indikácia lieku nie je v SR registrovaná (off-label liečba)</u>	Indikácia lieku je registrovaná v štáte:	
	Dávkovanie lieku		
	Cena lieku od výrobcu (EUR)		
Návrh preskripčných obmedzení, prípadne aj indikačných obmedzení  Terapeutické postavenie lieku, údaje o prínose lieku pre terapeutickú prax  V osobitnej prílohe žiadateľ predloží písomné stanovisko výrobcu lieku k požiadavke zabezpečenia registrácie lieku v Slovenskej republike			
Porovnateľné registrované lieky			
Liek je náhradou za liek (žadateľ uvedie názov lieku, ktorého výroba bola zrušená)			
Registračné číslo lieku		Dátum zrušenia výroby	

Odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť dostupné registrované porovnateľné lieky.  
(v prípade skupinového návrhu off-label liečby osobitné zdôvodnenie použitia lieku v neregistrovanej indikácii)

Predložená žiadosť je:  prvá žiadosť o skupinové povolenie  opakovaná žiadosť \*

\* (potrebne predložiť správu o doterajších výsledkoch liečby týmto liekom – znášanlivosť liečby pacientom, výskyt a vyhodnotenie NÚL, odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom)

**Odôvodnenie požadovaného množstva lieku a dĺžky liečby**

Žiadateľ k žiadosti pripojí stanovisko hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa.

**Predpoklad opakovania žiadosti Ak áno, uviesť dôvody opakovania žiadosti.**

**Upozornenie: Skupinové povolenie sa vydáva s platnosťou najviac na šesť mesiacov.**

**VYJADRENIE:** (vyplňuje sa, ak je žiadateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti)

Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia odtlačok pečiatky	Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti odtlačok pečiatky	Etická komisia odtlačok pečiatky
Dátum podpis	Dátum Podpis	Dátum Podpis

**VYJADRENIE:** (vyplňuje sa, ak žiadateľ nie je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti)

Krajský odborník MZ SR pre špecializačný odbor odtlačok pečiatky	Komisia pre racionálnu farmakoterapiu a liekovú politiku zariadenia ústavnej starostlivosti alebo samosprávneho kraja odtlačok pečiatky	Etická komisia samosprávneho kraja odtlačok pečiatky
Dátum podpis	Dátum Podpis	Dátum Podpis

Vyplnená žiadosť opatrená s originálnymi podpismi a odtlačkami pečiatok sa posiela na Ministerstvo zdravotníctva SR, odbor farmácie Limbová 2, 832 57 Bratislava, 1x v origináli. Tlačivo je dostupné v elektronickej forme na internetovej adrese Ministerstva zdravotníctva SR [www.health.gov.sk](http://www.health.gov.sk) v časti Formuláre.