

Zápis ze schůzky ČAFF, AIFP, SVOPL - SÚKL**17. 5. 2023 (13.00 – 16.00)****Účastníci****AIFP:** Novotná, Budařová, Doksanská**ČAFF:** Vrubeľ, Benová, Řezáčová, Trojanová**SVOPL:** Hrubá, Počtová, Haratyk, Suchopár**SÚKL:** Storová, Borán, Velík, Vokrouhlická, Pavlík, Radiměřský, Hirschlerová, Ulrych, Litovkinová

Privítání ředitelkou SÚKL Mgr. Irenou Storovou, MHA a ředitelem sekce registrací MUDr. Tomášem Boránem. Na pracovní schůzce byly probrány všechny podněty, které byly ředitelce SÚKL zaslány prostřednictvím ředitele ČAFF Mgr. Filipa Vrubele.

1. SOUBĚŽNÝ DOVOZ

Asociace: V rámci žádosti o povolení souběžného dovozu je povinností žadatele o souběžný dovoz předložit i vzorek léčivého přípravku v podobě, jaká je zamýšlena k uvedení na trh v ČR. Rovněž je i žadatel o povolení souběžného dovozu povinen oznámit úmysl zahájit souběžný dovoz léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR a na vyžádání mu poskytnout vzorek souběžného dováženého přípravku tak, jak je uváděn v ČR na trh.

Vzhledem k faktu, že stále zaznamenáváme přetrvávající nespokojenost držitelů rozhodnutí o registraci referenčního přípravku s provedením přebalu souběžně dováženého přípravku a již v minulosti bylo při obdobné diskuzi na jedné ze schůzek ČAFF se zástupci SÚKL příslibeno zakotvit do pokynu REG-96 ke grafickým návrhům obalů léčivých přípravků (mock-upům) i část vztahující se k souběžnému dovozu (v současné verzi není uvedena), bylo by možné pokyn REG-96 zrevidovat a požadavky na přebal souběžného dovozu doplnit?

Rovněž Vás prosíme o vysvětlení, jakým způsobem SÚKL posuzuje a kontroluje, že držitel povolení souběžně dováženého přípravku sleduje změny v registraci referenčního přípravku a skutečně zohledňuje u souběžně dováženého přípravku takové změny, které mohou ovlivnit účinnost a bezpečnost léčivého přípravku.

K tomuto bodu si vyžádal Ústav upřesnění: Prosíme o upřesnění, co znamená přetrvávající nespokojenost držitelů registrací, protože před schválením souběžného dovozu musí být „mock-up“ předložen a je porovnáván s „mock-up“ referenčního přípravku, a praxe je, že obaly jsou téměř shodné. Nerozumíme, jestli právě podobnost nebo naopak rozdíly v obalech jsou zdrojem nespokojenosti držitelů, a jakým způsobem se domníváte, že zavedení informace do REG-96 pomůže, prosíme specifikujte. Dále prosíme o uvedení příkladů nevyhovujících grafických návrhů obalů (mock-up).

Upřesnění od asociací: Obecně problém spatřujeme v tom, kdy se název souběžně dováženého přípravku na blistru neshoduje s názvem referenčního přípravku v CZ. Pro pacienty je tento stav matoucí a v případě antikoncepce se např. pacientky dožadují až výměny antikoncepce. Tento stav komplikuje i preskripci lékařů, které se poté neprávem „zlobí“ na držitele „referenčního“ přípravku.

Rovněž držitel referenčního přípravku v jiném případě zachytil u paralelně dováženého přípravku k tomuto přípravku, že potažení blistru (za účelem převedení informací na blistru do českého jazyka) je u paralelně dováženého přípravku tak pevné, že tabletku nelze dobře z blistru vymáčkout. Též není pacienty pozitivně vnímáno, pokud vidí, že značení na blistru je v azbuce. Vzbuzuje to u pacienta „nedůvěru“ k léku.

Další problém, s kterým se potýkáme, je ten, že v případě, kdy se na nás, jako na držitele referenčního přípravku obrátí pacient ohledně paralelně dováženého přípravku, protože držitel referenčního přípravku je v databázi léčivých přípravků SÚKL uveden jako VPOIS kontakt, není často držitel referenčního přípravku schopen poskytnout adekvátní odpověď, neboť s paralelně dováženým přípravkem nemá co do činění. Nevidíme to jako nejšťastnější řešení. Měl by zde být jako kontakt uveden držitel paralelně dováženého přípravku.

A v poslední řadě jsme zaznamenali znepokojení/stížnosti u pacientů, kteří si zakoupili přes e-shop OTC přípravek, který léta znali včetně složení pomocných látek (referenčního přípravku) a poté byli rozčarováni a zmateni, když v zásilce obdrželi paralelně dovážený přípravek lišící se názvem a složením pomocných látek. Pacienti se poté u držitelů referenčních přípravků dožadují potvrzení a ujištění, že i takovýto přípravek navzdory rozdílům, mohou užívat.

Vyjádření SÚKL: Při nejbližší revizi REG-96 může být do pokynu doplněno ustanovení ohledně souběžného dovozu, ale nebude to mít požadovaný dopad, protože zmíněné „problémy“ to nijak nevyřeší.

Problematika souběžných dovozů je složitá, řídí se zejm. různými rozsudky Soudního dvora EU. V nastavení pohledu na souběžný dovoz je nutno brát v potaz právě dikci daných rozsudků, povinnosti/práva MAHs a ochranu pacientů. Z pohledu zákona je souběžný dovozce distributor LP, za implementaci změn je odpovědný vždy MAH, samozřejmě však se součinností souběžného dovozce (např. implementace RMM – karta pacientky aj.). SÚKL implementaci bezpečnostních změn i u souběžně dováženého LP kontroluje (pokud jsou relevantní i pro daný souběžný dovoz).

Ad **VPOIS**: MAH je před uvedením souběžně dováženého LP na trh souběžným dovozcem informován, že na trhu bude k dispozici souběžně dovážený LP z jeho portfolia a měl by tedy s touto informací dále pracovat a být schopen případným tazatelům na souběžně dovážený LP relevantně odpovědět.

Ad **problém s obtížným vymáčknutím tablety z blistru**: Pokud je obtížné/nemožné tabletu kvůli přelepce z blistru vymáčkout, je pak takovýto případ řešen jako závada v jakosti LP.

Ad **problém jiného názvu souběžně dováženého LP/azbuky**: Dle legislativy souběžný dovozce nemůže zasahovat do primárního obalu souběžně dováženého LP. Vždy ale musí být v PIL a na krabičce uvedeno upozornění, že uvnitř se nachází blistr s jiným názvem/označením v azbuce apod. Pokud je to nutné dochází k přelepení.

SÚKL apeloval na ČLnK, aby instruovala lékárníky, aby při výdeji souběžně dováženého LP základně pacienty poučili a vysvětlili jim případné rozdíly. Rozdíly souběžně dováženého LP a referenčního přípravku jsou uváděny i v databázi léčivých přípravků na webových stránkách SÚKL.

Ad **dodání e-shopem souběžně dováženého LP označeného jiným názvem a s odlišným složením**, než byl objednaný (referenční) LP – tento podnět SÚKL předá na ČLnK – nutno poučit lékárny se zásilkovým výdejem.

Další dotazy zástupců asociací:

- *Je možné, že souběžně dovážený LP má jiné označení názvu (jiné vyjádření síly v názvu)?* SÚKL: Takovýto případ by neměl nastat, pokud se tak stane, prosíme o informování SÚKL, aby byla zjednána náprava.
- *Jak se SÚKL staví k použití loga MAH na krabičce souběžně dováženého (jedná se o ochrannou známku, kterou by z pohledu MAH souběžný dovozce neměl používat)?* SÚKL: SÚKL ochranné známky neřeší, nemá pravomoc posuzovat otázky týkající se ochrany práv průmyslového vlastnictví.
- *Je možné ze strany SÚKL ošetřit, aby souběžně dovážený LP nebyl na trhu ve starém designu (zvýšená administrativní zátěž pro MAH)?* SÚKL: toto SÚKL zajistit nedokáže. Opět zde SÚKL apeluje na lékárníky, aby pacienti při výdeji souběžně dováženého LP edukovali.

Komentář asociací k souběžnému dovozu a dopadu na dostupnost LP: Obecně souběžný dovozce musí splnit méně legislativních povinností než MAH, který by chtěl např. dovést cizojazyčnou šarži daného LP. Souběžný dovoz má vliv na alokaci zboží v dalších letech, vyšší podíl souběžně dovážených LP může mít tedy vliv na budoucí dostupnost referenčního přípravku. Řešením by bylo jednodušší povolování cizojazyčných šarží.

V případě, že referenční stát již nedává LP na trh, nicméně čeká na zrušení registrace (expirace např. 3 roky, takže nemůže registraci zrušit), ale z interních zdrojů ví, že žádná lékárna daný LP nemá, ale LP je dováženém přes distributora v rámci souběžného dovozu. MAH dle interních předpisů již update pro LP, který čeká na zrušení registrace a není na trhu, nedělá. Jak souběžný dovozce bude zodpovědný za dodání souběžně dovážené LP v souladu s posledními schválenými změnami? SÚKL: MAH, dokud je LP registrován, má povinnost do posledního dne registrace LP změny implementovat (předkládat změny), a nezáleží na typu registrace. Nesoulad jde vždy za MAH. Pokud SÚKL zjistí, že daný LP není v souladu s aktuálními doporučeními, zašleme MAH výzvu k součinnosti.

2. UVÁDĚNÍ CIZOJAZYČNÝCH ŠARŽÍ DO OBĚHU, JSOU-LI UVEDENÉ NA OBALU V JINÉM NEŽ ČESKÉM JAZYCE

Dotaz: Ustanovení § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „registrační vyhláška“) definuje podmínky, za kterých je umožněno uvedení jednotlivých šarží přípravku do oběhu, jsou-li údaje uvedené v jiném než českém jazyce.

Vzhledem k současné tíživé situaci na trhu s léčivými přípravky a s jejich častými výpadky a nedostupností i řady léčivých přípravků s výdejem bez lékařského předpisu, domníváme se, že by se dostupnost těchto léčiv mohla výrazně zlepšit, pokud by v registrační vyhlášce nebyla uváděna podmínka, že se musí jednat o přípravek, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán jen na lékařský předpis. Prosíme o Váš názor.

Vyjádření SÚKL: Jedná se zejm. o problémové dlouhodobé výpadky OTC LP (viz zimní sezona respiračních onemocnění, která byla min. tak silná, jako sezona předcovidová). Otázka, zda-li snížit regulační požadavky na schválení dovozu cizojazyčné šarže OTC LP. Zmizela by sice tak jedna z podmínek povolení dovozu cizojazyčné šarže, nicméně by zůstala podmínka, že nedostupnost daného LP by měla bezprostřední závažné důsledky na zdraví pacientů. Tuto podmínku mnoho OTC LP nesplňuje (ale např. diskutované dětské lékové formy antipyretik ano). Cizojazyčné šarže i pro RX LP, které jsou v jiné zemi jako OTC - nutně předem vydefinovat jasné podmínky, za kterých by byl možný vstup takovýchto LP na trh (sekundární/primární obal, vybavení PIL neoddělitelně). SÚKL nemůže ustupovat z legislativních požadavků, na úkor interních předpisů MAH, které požadovaný postup od SÚKL neumožňují.

Dodatel asociací k RX cizojazyčným šaržím – pokud je u cizojazyčných šarží požadavek na jiný vnitřní/vnější obal (přebalení) narážíme zde na problém času a ceny – u RX jsou ceny problém (u OTC by být nemusel). Dodatečná regulatorika bude mít vliv – přebalení bude ve většině případů problém.

3. NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH

Dotaz: Rádi bychom s Vámi prodiskutovali připravovanou novelu zákona o léčivech, zejména v oblasti týkající se hlášení přerušení dodávek, postup stanovování příznaku „omezená dostupnost“ a režim OTC a Rx přípravků s omezením po dobu přerušení dodávek.

Vyjádření SÚKL: Novela ZoL - Na MZ se stále vyhodnocují připomínky k novele ZoL, v budoucnu bude dost času se k této problematice vyjádřit, nyní se tedy SÚKL vyjadřovat nebude.

Market report – SÚKL zpřístupnil informace z hlášení ke každému kódu LP i v systému e-recept. SÚKL má první zpětné vazby na interpretaci hlášení od lékařů, zejm. na informace z market reportu (SÚKL je v tomto případě jen správcem údajů, které mu poskytují MAHs). Lékaři si všímají, že hlášení z market reportu často neodpovídá realitě. Apel SÚKL na MAH, aby dbali na správnost informací v market reportu, a aby hlášení bylo prováděno co nejdříve.

Zmínění příkladů řešení nedostupnosti:

- Jedna skupina LP byla často ve výpadku, SÚKL vyzval dominantního MAH, aby se zaměřil více na interní procesy objednávání, sklady, distribuci. Tento MAH přišel s konkrétními změnami řešení plánování, zásobování a velikosti svých interních zásob. Po 3 měsících je viditelné, že o této skupině LP se v souvislosti s výpadky mluví méně.
- Oblast antibiotik – v prosinci, potažmo v lednu vydalo MZ výzvu k zajištění některých skupin antibiotik. Na výzvu reflektoval jeden aktivní MAH, a pak už jen distributoři (nikdo z asociací nebo jiných MAHs s řešením problému nepřišel). V ČR v současné době není dostupný LP s LL amoxicilin + klavunolát, dostupný pouze LP s těmito LL z PT, který je zajištěn na mimořádný dovoz (problém výpadku od října 2022).
- MAH s LP s LL clarithromycin – podrželi celý trh, protože měli na podzim 2022 dostatečné zásoby na další sezonu. Ve výpadku až od 16. 5. 2023 (z důvodu vyšší potřeby trhu z důvodu výpadku jiných antibiotik).
- MZ se ptalo na určité forecasty – plánuje se na 6, 12, 24 měsíců, MZ se ptá proto na dodávky na příští rok –pokud od všech nedostaneme relevantní odpověď, těžko se dá s takovými daty z pohledu MZ/SÚKL pracovat.

4. PROBLEMATIKA HLÁŠENÍ VÝPAKŮ NA TRHU A KOMUNIKACE ZE STRANY SÚKL

Téma: Problematika hlášení výpadků na trhu a komunikace ze strany SÚKL v případě, že vypadne konkurence a zvýší se tím neočekávaně poptávka

Vyjádření SÚKL: Od pandemie covid-19 pozorujeme vyšší nárůst hlášení přerušení dodávek na trh. Nejvíce pozornosti zaznamenávají výpadky tradičních LP, obzvláště ve skupinách, kde je pouze jeden dominantní dodavatel, jehož výpade se poté obtížně nahrazuje. V tomto směru je potřeba apelovat na všechny, kdo mají takovéto LP ve svém portfoliu, abys se ohledně k dodávkám těchto LP začali chovat jinak než v minulosti

(problém s pozdním hlášením přerušení dodávek, posouvání data obnovení dodávek po 14 dnech apod.). Pacient by měl být pro farmaceutické společnosti na prvním místě, proto by zejm. u LP, které jsou zásadní pro lékařskou péči o pacienty, ale nejsou třeba tak obchodně zajímavé pro farmaceutické společnosti, měla farmaceutická společnost plánovat jejich dodávky s větší péčí.

Zvýraznění fenoménu převodů registrací LP na nového MAH. U LP, kdy se mění MAH LP a mění se současně SÚKL kód, dochází k propadu dodávek, k výpadkům, v hlášení přerušení dodávek uveden registrační důvod, což předjímá, že za výpadek může SÚKL (SÚKL ale registrační řízení nezdržuje). V takových případech je potřeba kooperace obou MAH (předchozího a budoucího), aby k výpadkům z těchto důvodů nedocházelo.

Pokud ohlásí MAH LP s majoritního market share výpadek, SÚKL se ptá ostatních, zda jsou schopni navýšit dodávky jejich LP, aby byl pokryt výpadek. Napříč terapeutickými skupinami jsme ne vždy schopni zajistit. SÚKL je otevřen diskuzi, jak informovat MAH o výpadcích více/lépe.

Asociace – Situace: Výpadek nahlásí LP, který má větší podíl na trhu a existuje jen 1 LP, který ho dokáže nahradit. Je možné, aby se automaticky oslovil MAH nahrazujícího LP? Nastala situace, kdy se firma dostala do výpadku, protože se o výpadku konkurenčního LP dozvěděli pozdě. Než se nastartovala poptávka ke zvýšení objemu výroby, tak došlo u nahrazujícího LP taktéž k výpadku. SÚKL: Upozornění, že LP byl označen jako nahrazující je zajímavá myšlenka. Momentálně to systém neumožňuje. Tímto podnětem se bude SÚKL zabývat. SÚKL doporučuje sledovat open data market reportu, která jsou aktualizována každý den. Dle ředitelky SÚKL je však nadále zásadní věcí, aby MAHs hlásili výpadky včas, neboť pokud nenahlásí včas, tak ani MAHs nahrazujících LP nejsou schopni (i při případném zavedení automatických notifikací pro tyto MAHs) se na tento výpadek adekvátně připravit. Paní ředitelka SÚKL prosí MAH o důkladnější sledování konkurence v tomto směru.

Asociace kvituje přehledné hlášení o nedostupnosti LP. Problémů s výpadky/hlášeními jsou si asociace vědomi, na interní úrovni probíhá diskuze ohledně hlášení přerušení dodávek, kde by mělo určitě dojít ke zlepšení. Za asociace bychom uvítali společnou práci nad metodikou, která by vyjasnila, co, kdy, v jaké fázi a s kým řešit. Dodavatelské modely jsou mnohdy velmi komplikované, každý dodavatel má jiný přístup, různých modelů je mnoho. Příčiny výpadků je spousta, kritiku SÚKL asociace akceptují, nicméně nelze na problematiku pohlížet černobíle. Asociace vyzývají k větší vzájemné komunikaci SÚKL – asociace a tvorbě metodiky.

SÚKL: SÚKL za poslední léta prokázal vysokou flexibilitu v rámci různých paragrafů ZoL. Cizojazyčné šarže OTC - SÚKL případnou změnu ustanovení bojkotovat nebude, avšak je potřeba, aby cizojazyčné šarže OTC byly využívány pouze pro výpadky LP nikoli pro řešení spousty jiných „problémů“ MAH. SÚKL zorganizuje jednání na téma nedostupnosti.

5. PŘECHOD Z VÍCEJAZYČNÉHO BALENÍ NA JEDNOJAZYČNÉ

Dotaz: V případě, že nedochází ke změně designu obalového materiálu a držitel registračního rozhodnutí se rozhodne uvádět nově informace na obalovém materiálu jen v českém jazyce (tedy přechází ze schváleného vícejazyčného balení na monolingvální), uvítali bychom zrušení povinnosti předkládat změnu „P“ a nabídnutí možnosti pouze zaslání nového mock-upu SÚKL na vědomí. Tedy pokud by se revidoval REG-96, prosíme o úpravu wordingu ve smyslu, že povinnost předložení změny „P“ je třeba reflektovat pouze v případě navýšení počtu jazyků na obalovém materiálu.

Vyjádření SÚKL: Souhlasíme, toto bude upraveno při nejbližší revizi REG-96. Revize REG-96 bude pravděpodobně navázána na novelu ZoL. Do vydání nové verze pokynu REG-96, platí samozřejmě současná verze pokynu.

6. PŘIPOMÍNKOVÁ REKLAMA

Dotaz: Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů i pokyn UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky (v platnosti od 19. 9. 2011) požadují v připomínkové reklamě uvádět „název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci“.

Pokyn REG-29 verze 4 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení (s platností od 1. 1. 2017) zavedl nové pojetí názvu léčivého přípravku, kdy vyjádření síly a/nebo lékové formy již nadále není považováno za nedílnou součást názvu léčivého přípravku. V souladu s pokynem bylo třeba u registrovaných léčivých přípravků, které obsahovaly jako nedílnou součást registrovaného názvu vyjádření síly a/nebo lékové formy, z názvu léčivého přípravku odstranit sílu a/nebo lékovou formu. Termín pro tyto tzv. úpravy názvů byl stanoven na 1. 1. 2020 (3 roky od účinnosti pokynu).

Máme za to, že s upravenými názvy léčivých přípravků v ČR je třeba zaktualizovat UST-27 v části týkající se připomínkové reklamy a jasně zde vydefinovat, jaké varianty názvů léčivých přípravků jsou přípustné pro připomínkovou reklamu.

Vyjádření SÚKL: K tomuto bodu poskytla vyjádření sekce dozoru - Zákon o regulaci reklamy v platném znění v § 5b odst. 8, kde jsou stanoveny podmínky pro připomínkovou reklamu zaměřenou na odborníky stanoví, že jestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka humánního léčivého přípravku, nesmí obsahovat jiné údaje než název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku. Název léčivého přípravku se tedy řídí platným rozhodnutím o jeho registraci. Je tedy třeba rozlišovat, název LP a doplněk názvu. Připomínková reklama musí obsahovat pouze název LP. Připouštíme, že v UST-27 jsou z tohoto pohledu nadbytečné informace, které se týkají situace, která již nemůže nastat. UST-27 budeme v této části aktualizovat.

Dotaz asociací: Kdy bude aktualizován UST-27? Je možné využití QR kódů při připomínkové reklamě?

Vyjádření SÚKL: Upřesnění od sekce dozoru bude doplněno do zápisu.

Edit: Současný stav je takový, že zpřístupnění SmPC pomocí OR kódu brání současné znění zákona o regulaci reklamy, ale také rozhodnutí MZ v odvolací řízení č.j. 30782/2009/FAR, kde MZ uvádí, že reklama za měřená na odborníky musí obsahovat všechny náležitosti tak, aby se s nimi mohl odborník vždy znovu seznámit. Podle našeho současného názoru navíc není ani zajištěno, že každý odborník je vybaven chytrým telefonem nebo jiným zařízením umožňujícím snímat QR kód.

Předpokladem pro toto řešení je tedy novela zákona o regulaci reklamy.

7. ZKRÁCENÁ SMPC NA REKLAMNÍCH MATERIÁLECH ZAMĚŘENÝCH NA ODBORNÍKY

Dotaz: Potýkáme se se skutečností, že ve srovnání s minulostí dochází k výrazně častějším aktualizacím textu SPC. Mnohé z těchto aktualizací je třeba reflektovat i v textech zkráceného SPC, které je součástí jakýchkoliv reklamních materiálů zaměřených na odborníky. Důsledkem častých změn textů zkráceného SPC dochází ke zvýšené tvorbě nových materiálů, prezentačních roletek apod., a samozřejmě tato skutečnost má i významný dopad na náklady na jejich tvorbu, přičemž předchozí vyrobené materiály je třeba zlikvidovat. Z tohoto důvodu bychom s Vámi rádi otevřeli téma, zda-li připadá v úvahu možnost využití QR kódů (možná i jiného elektronického způsobu) na zmíněných materiálech, kdy prostřednictvím tohoto kódu by se zobrazil aktuálně platný text SPC léčivého přípravku. Ušetřilo by to bezesporu náklady farmaceutických společností a v konečném důsledku naše životní prostředí.

Vyjádření SÚKL: k tomuto bodu poskytla vyjádření sekce dozoru - Vzhledem k dlouhodobě se opakujícím požadavkům na řešení popisované problematiky, SÚKL navrhl změnu zákona o regulaci reklamy k § 5b odst. 3, který je v současné době s dalšími návrhy na úpravu zákona o regulaci reklamy na zpracování na MPO, které je gestorem tohoto zákona.

Návrh SÚKL:

V § 5b odst. 3 se slova „předat navštívenému odborníkovi souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy“ nahrazují slovy „zpřístupnit navštívenému odborníkovi souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy“.

Odůvodnění:

Současné znění zákona vyžaduje fyzické předání textu souhrnu údajů o přípravku odborníkovi obchodním zástupcem farmaceutické společnosti. Je třeba si uvědomit, že v současnosti vzhledem ke stále se zvyšujícím se nárokům kladeným při registraci léčivých přípravků jsou tyto texty značně obsáhlé a vzhledem k elektronizaci veškeré komunikace je jeví jako zastaralé předávání tištěných dokumentů, navrhuje tudíž slovo předat nahradit slovem zpřístupnit, které dle našeho názoru lépe vystihuje stále se rozšiřující elektronickou komunikaci i v této oblasti.

Dotaz asociací: Je možné pro tyto účely využití QR kódů?

Vyjádření SÚKL: Současný stav je takový, že zpřístupnění SmPC pomocí QR kódu brání současné znění zákona o regulaci reklamy, ale také rozhodnutí MZ v odvolací řízení č.j. 30782/2009/FAR, kde MZ uvádí, že reklama za měřená na odborníky musí obsahovat všechny náležitosti tak, aby se s nimi mohl odborník vždy znovu seznámit. Podle našeho současného názoru navíc není ani zajištěno, že každý odborník je vybaven chytrým telefonem nebo jiným zařízením umožňujícím snímat QR kód.

Předpokladem pro toto řešení je tedy novela zákona o regulaci reklamy.

8. AKTUALIZACE WEBOVÝCH STRÁNEK

Dotaz: Prosíme o informaci, jak se vyvíjí projekt aktualizace webových stránek SÚKL a kdy budou nové webové stránky spuštěny. Počítá se i s verzí pro mobilní telefony? Uvítali bychom, kdyby bylo možné v Databázi léčivých přípravků hledat i podle kombinací účinných látek, protože hledání podle ATC skupiny je nedostatečné. Rovněž bychom uvítali přidání sloupce pro účinnou látku v Přehledech a seznamech (např. nové a zaniklé registrace, Sunset Clause).

Vyjádření SÚKL: Ad Rozdílové přehledy (<https://www.sukl.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2023>) – budoucnost těchto přehledů je diskutabilní, do budoucna chceme jejich zautomatizování (nyní se tyto přehledy tvoří manuálně). Konkrétní požadavek na úpravu potřebujeme blíže vyspecifikovat, pokud to bude možné, požadavku vyhovíme.

Ad databáze LP na webu SÚKL – nová databáze LP na webu SÚKL byla spuštěna v dubnu 2023, lze vyhledat LP dle kombinace léčivých látek, lze vyhledat také zrušené registrace, včetně zániku SC. Počítá se i s verzí pro mobilní telefony (teď je v telefonech databáze funkční, ale počítá se s přívětivějším zobrazením). Hledání LP s kombinací LL funguje. Nicméně databáze LP je stále v procesu ladění – požadavek na to, aby při vyhledání hesla „telmisartan TEVA“ vyjely pouze všechny LP s názvem Telmisartan TEVA vs., aby fungovalo tzv. chytré vyhledávání, které vyhledá všechny telmisartany – již v řešení, bude nasazeno.

Asociace: Bude umožněno vyhledávání dle několika MAH (nyní je možné vyhledávání pouze podle jednoho MAH)? SÚKL: Na tyto výjezdy doporučujeme použít seznamy z open dat, které jsou aktualizované každý měsíc. Databáze LP na webu SÚKL slouží zejm. pro veřejnost. Nicméně řeší se export dat z webové databáze LP, ale v omezeném režimu, takovýto report bude spíše pro účely samotné uživatele databáze LP, ne vyloženě pro strojové zpracování dat.

Ad webové stránky SÚKL – projekt nových webových stránek je již v procesu, do konce roku by již mohly být vidět první výsledky i pro veřejnost.

9. DATABÁZE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – NÁVRH NA ZLEPŠENÍ PŘEHLEDNOSTI A VYUŽITELNOSTI

Dotaz: Je-li LP registrován ve více druzích obalů, pak Ústav druhy obalů rozlišuje SÚKL kódem a římskou číslicí. Uživatel databáze však obecně nemá přístup k informaci, který SÚKL kód se vztahuje ke kterému typu obalu.

Jednou z možností řešení by bylo plošné zveřejňování identifikačních listů LP na webu SÚKL, např. Databáze léčivých přípravků, pole NR - Rozhodnutí o registraci (identifikační list propojuje římskou číslicí s konkrétním druhem obalu).

Slovenské řešení je zkratka slovního vyjádření druhu obalu v poli „Doplnok“, např. Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok, Kód 30173, Registračné číslo 76/0847/92-CS, Doplnok: sol inf 20x50 ml (fl.PE).

Máme za to, že obecný uživatel otevřených dat SÚKL má mít přístup k jednoznačné informaci o druhu obalu nejen u léčivého přípravku s jedním registrovaným druhem obalu, ale u všech léčivých přípravků. Tato potřeba reálně nastává například u identifikace vhodných druhů balení infuzních roztoků pro in-use studie.

Prosíme o Váš názor na tuto problematiku a výše zmíněný návrh na zlepšení využitelnosti Databáze léčivých přípravků.

Vyjádření SÚKL: Tomuto požadavku lze vyhovět, z výše uvedených variant je možné přidání položky do databáze léčivých přípravků na webu SÚKL do detailu registračního čísla, bude však v identickém znění, jako je na ID listech. Zmínku v doplňku názvu SÚKL nepreferuje, stejně tak zveřejňování ID listů kvůli technické a kapacitní náročnosti.

10. NÁZVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Dotaz: V případě, kdy plánujeme registraci nového léčivého přípravku pod smyšleným názvem, potýkáme se s problémem vymyslet takový smyšlený název, který by byl Vašimi hodnotiteli názvů přípravků akceptován. Z tohoto důvodu si dovoluujeme požádat o detailnější vysvětlení, jakým způsobem SÚKL při hodnocení smyšleného názvu postupuje a zda-li by nebylo možné pokyn REG-29 verze 4 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení v této oblasti aktualizovat i s ohledem na to, že současná verze nebyla aktualizována již od 1. 1. 2017.

Rovněž prosíme o vysvětlení, jaké jsou kritéria SÚKL, za kterých je možno znovupoužít již jednou zavedený název pro novou registraci stejné účinné látky/síly/lékové formy, kdy dochází jen k mírným změnám ve složení pomocných látek. Stává se, že při harmonizaci výroby příslušné účinné látky/síly/formy globálních farmaceutických společností do jednoho výrobního místa, se namísto složitých registračních změn registruje tato účinná látka formou nové MRP/DCP registrace, za předpokladu, že jednotlivé trhy EU přejdou ze svých dříve národně či evropsky registrovaných stejných molekul/sil/lékových forem na produkty této nové registrace. Pokud již však dříve měly a mají na trhu z dřívější registrace přípravek uváděný pod smyšleným názvem, chtějí samozřejmě kontinuálně, bez výpadku z trhu, přejít na novou registraci pod stejným smyšleným názvem. Prosíme o vysvětlení, jak tedy postupovat, aby mohl být smyšlený zavedený název znovupoužit a zároveň by bylo držiteli rozhodnutí o registraci umožněno zrušit přípravek ze starší registrace až po jeho doprodání a zalaunchování léčivého přípravku se stejným smyšleným názvem z nové registrace (byť s drobnými nuancemi v excipientech), aby se zabránilo nežádoucímu výpadku této molekuly/síly/lékové formy z trhu.

Vyjádření SÚKL: Aktualizace pokynu REG-29 je v plánu, nicméně bude provedena až po aktualizaci pokynu NRG k názvům centralizovaně registrovaných LP (revize pokynu by se měla otevřít letos) – cílem je přiblížit se v hodnocení principům platných u centralizovaně registrovaných LP.

Časté problémy tvorby názvů:

- Vymyšlení smyšleného názvu – SÚKL opřipomínkuje smyšlené názvy, MAH navrhne další smyšlené názvy, které jsou očividně nepřijatelné vzhledem k dříve vznesené připomínce.
- Obecně se často opakují stále stejné připomínky k názvům – např. název obsahuje část indikace, odvození od INN vlastní látky nebo podobné, použití INN kmenu (ty lze snadno ověřit [zde](#)), zakomponování názvu MAH, významová a reklamní slova (Toporin – sildenafil).

Ad stejný název LP - není možné, aby byly v jednu chvíli registrovány dva rozdílné LP (resp. dvě registrační čísla) s identickým plným označením LP – je to v rozporu s § 31 odst. 5 písmenem a) bodem 4 ZoLu. V takových případech proaktivně doporučujeme použití přívlastku „Neo“. Pokud bude zrušena registrace LP s názvem bez přívlastku, lze si název LP s přívlastkem „Neo“ změnit a odstranit přívlastek.

Asociace: Lze použít v názvu přívlastek „1x denně“ (dávkování)? SÚKL: V odůvodněných případech (z důvodu bezpečnosti) lze tento přívlastek akceptovat. Např. Pokud by existoval LP se základním názvem a „nový“ LP by se lišil právě dávkováním 1x denně, lze takovýto přívlastek teoreticky použít, nicméně situace je vždy posuzována case-by-case.

11. PODNĚTY NA ÚPRAVY ZÁKONA O LÉČIVECH – FOLLOW-UP K SCHŮZI ČAFF-SÚKL ZE DNE 27. 6. 2022

Dotaz: V návaznosti na naši poslední schůzku v červnu 2022, si Vám ČAFF dovolil na podzim 2022 zaslat písemně podněty pro úpravy zákona o léčivech v oblasti implementace prodloužení a převodu registrace. Jedná se o úpravy v následujících paragrafech zákona:

§ 34

Návrh ČAFF na přidání věty: Implementace prodloužení registrace nastává nejpozději do 180 dní po nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení registrace.

§ 36

Návrh ČAFF na přidání věty: Implementace převodu registrace nastává nejpozději do 180 dní po nabytí právní moci rozhodnutí o převodu registrace.

V prosinci 2022 jsme od Vás k zmiňované problematice obdrželi písemně toto vyrozumění:

„Vyjádření SÚKL: v principu souhlasíme s definováním termínu implementace po prodloužení / po převodu registrace, na řešení této změny však vidíme prostor až při přípravě nové právní úpravy, jakou je nový ZOL, kde o ní lze uvažovat“

Vyjádření SÚKL: Souhlasíme s tvrzením, že ustanovení o implementaci (provádění) změn, prodloužení a převodů registrací není v daném smyslu v zásadě ukotveno v legislativě, přestože se v některých případech (zejména pokud jde o změny registrací) jedná o součást praxe v ČR i ostatních státech EU. Pokud jde o změny registrací, úprava v legislativě částečně je, a to v čl. 24 nařízení ES 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jak podrobně uvádíme níže.

Zároveň uvádíme, že v minulosti byl tento požadavek skutečně diskutován se zástupci průmyslu a SÚKL, nicméně nebylo dosaženo žádného konsensu a SÚKL od zástupců průmyslu vyžádal konkrétní představu znění zákona k další diskusi, který však neobdržel.

V tuto chvíli však **nepodporujeme** návrh doplnit ustanovení o implementaci změn, prodloužení a převodů registrací v rámci pozměňovacího návrhu do připravované novely Zákona o léčivech, která se bude týkat zejména povinných zásob léčivých přípravků.

Odůvodnění:

Implementace **změn registrací** je částečně upravena v čl. 24 Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, které v aktuální době prochází procesem revize na evropské úrovni (pozn. jedná se o samostatnou revizi legislativy, mimo zveřejněný návrh revize obecné farmaceutické legislativy z 26. 4. 2023, revize Nařízení ES 1234/2008 započala již dříve). Předpokládáme tedy v dohledné době sjednocení a jasnější definování podmínek implementace změn registrací pro všechny členské státy EU. Z tohoto důvodu nevidíme jako přínosné doplňovat předmětná ustanovení nyní do novely ZoL, které by navíc bylo v rozporu s výše uvedeným Nařízením Komise.

U **prodloužení platnosti registrace** upozorňujeme, že pokud je žádost o prodloužení platnosti registrace Ústavu doručena ve lhůtě podle § 34 odstavce 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, považuje se léčivý přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti registrace. Předmětem rozhodnutí o prodloužení platnosti registrace je právě ono prodloužení platnosti

registrace; v zásadě zde nedává smysl implementace v budoucnu. Z logického hlediska tedy není možné „implementovat“ prodloužení platnosti registrace v budoucnu, tedy až s odstupem po nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení platnosti registrace, jelikož v této době by dané léčivý přípravek neměl platnou registraci.

Možnost implementace u prodloužení platnosti registrace se tak zřejmě týká drobných formálních změn v registraci, které Ústav umožňuje provést v rámci žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivých přípravků registrovaných národně. Nicméně upozorňujeme, že žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivých přípravků registrovaných procedurami vzájemného uznávání se řídí aktuálním dokumentem CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures z února 2023 (tedy z doby poté, kdy byla tato problematika diskutována se zástupci průmyslu a SÚKL; dle zákona o léčivech se SÚKL řídí pokyny Komise a Agentury, a pokud jde o registrace procedurami vzájemného uznávání i pokyny CMDh - Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky), dle kterého není umožněno provádět tyto formální úpravy dokumentace v rámci řízení o prodloužení platnosti registrace. Předmětem řízení o prodloužení platnosti registrace je přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti daného léčivého přípravku ve stavu registrační dokumentace tak, jak je v dané chvíli schválena, a naopak není předmětem tohoto řízení obcházení procesu změn registrací. Nepovažujeme tedy za vhodné nadále podporovat rozpor v přístupu k prodloužením platnosti registrace u léčivých přípravků registrovaných národně a procedurami vzájemného uznávání. Pro formální úpravy dokumentace by měly sloužit výhradně změny v registraci, k jejichž implementaci se vyjadřujeme výše.

Implementace **převodu registrace** v budoucnu je již nyní umožněna ustanovením zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, konkrétně § 36 odstavcem, který stanoví, že v žádosti o převod registrace musí být mimo jiného uvedeno datum, ke kterému má být převod registrace uskutečněn. Je tedy zcela běžnou praxí, že Ústav umožňuje „implementaci“ převodů registrace v budoucnu právě na základě uvedeného ustanovení prostřednictvím odložené vykonatelnosti rozhodnutí o převodu registrace. Další ustanovení ohledně implementace převodů registrace tak považujeme za zcela nadbytečné.

Rovněž jsme v rámci našich podnětů na úpravy vznesli návrh na neměnění SÚKL kódu v případě převodu registrace nebo převzetí registrace (úprava by se týkala registrační vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Vaše vyjádření k tomuto návrhu bylo následující: „SÚKL: tento bod je prozatím otevřen, jelikož se týká také agendy cenové a úhradové regulace a také toho, že odpovědnost za daný LP má po převzetí nebo převodu registrace jiný držitel rozhodnutí o registraci – je nutno uvážit souvislosti.“ Prosíme o Vaše vyjádření, zda-li jste již tuto problematiku diskutovali s oddělením cenové regulace a jaký je případně závěr z této diskuze.

Vyjádření SÚKL: Sekce cen a úhrad i sekce dozoru požadují změnu kódu SÚKL po převodu a převzetí registrace, tedy stávající praxi.

Asociace: *Největším problémem je změna SÚKL kódu při převodu registrace (všechny interní systémy máme nastaveny na SÚKL kód). Problém nastává i při interním převodu. Hrozí výpadky LP kvůli změně SÚKL kódu. Na SK – implementace do 180 dnů, přistupují k převodu registrace jako k textové změně a společnosti s tím nemají žádný problém.*

SÚKL: Sekce registrací LP znovu otevře diskuzi se sekci cen a úhrad a dozoru na toto téma. Jedním z argumentů pro kolegy by mohl být fakt, že u centralizovaně registrovaným LP se SÚKL kódy nemění.

Současně se budeme informovat na slovenském ŠÚKL, jak přesně mají systém převodu registrací nastaven. Pokud dojdeme za SÚKL ke shodě, domluvili bychom se na společném znění pozměňovacího zákona (argumentace – zajištění dostupnosti LP) – do cca 14 dní. Každopádně podmínky převodu registrace budou fungovat stejně v rámci mateřské/dceřiné společnosti, tak i pro ostatní MAH.

12. ROZŠÍŘENÍ TABULKY S VYMEZENÝMI VLASTNOSTMI LP PRO VÝDEJ BEZ LÉKAŘSKÉHO PŘEDPISU

Dotaz: Rádi bychom s Vámi diskutovali nad možností rozšířit tabulku s vymezenými vlastnostmi LP pro výdej bez lékařského předpisu o další účinné látky – viz příloha č. 1 – Návrh účinných látek pro OTC výdej. Na podporu naší žádosti, si dovoluujeme v tabulce uvést počet států, ve kterých je příslušná molekula v dané síle a lékové formě zaregistrovaná v rámci EU jako volně prodejné LP. Rovněž Vás velice prosíme o vydefinování hledisek, respektive jaké vhodné argumenty je třeba z naší strany poskytnout, abyste Váš současný názor na výdej příslušných molekul pouze a jedině na lékařský předpis, přehodnotili.

Vyjádření SÚKL: Z uvedených látek za splnění požadavků pro změnu způsobu výdeje by připadaly v úvahu pouze cholekalciferol 3200 IU, triamcinolon ve formě nosního spreje a fexofenadin. Více viz **Příloha č. 1 - prezentace**.

Rovněž si Vám dovoluujeme přiložit REG 41 verze 3 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu se zpracovanými našimi komentáři/dotazy a prosíme Vás o vyjádření k našim anotacím (Viz příloha č. 2 – REG 41 s anotacemi). Vzhledem k tomu, že poslední verze REG 41 je v platnosti již od 1. 8. 2020, bylo by možné připravit jeho aktualizované vydání, ve kterém byste případně zohlednili i naše připomínky?

Uvedou se informace o nežádoucích účincích včetně zkušenosti z použití přípravku bez lékařského dohledu, např. v členských státech EU nebo ve třetích zemích a tyto údaje budou vzaty v potaz v rámci hodnocení žádosti o změnu klasifikace výdeje bez lékařského předpisu.

Vyjádření SÚKL: Toto nelze akceptovat, je známo, že hlášení NÚ u OTC přípravků má zcela jinou frekvenci než u Rx přípravků.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží rovněž farmakovigilanční data, kde demonstruje bezpečnostní profil daného léčivého přípravku i s ohledem na bezpečnostní profil pro LP v členských státech EU nebo ve třetích zemích ve stejné lékové formě, síle a se stejnými indikacemi vydávaný bez lékařského předpisu.

Vyjádření SÚKL: Nelze zohledňovat LP ve třetích zemích, ve stávajícím pokynu je dostatečně ošetřeno, jaká farmakovigilanční data jsou předkládána.

V současné vyhlášce je uvedeno, že je možné prodávat jako vyhrazené léčivo polykomponentní vitaminový léčivý přípravek, a proto navrhujeme rovněž dodat, že je možné jako vyhrazené léčivo prodávat i vitaminový léčivý přípravek monokomponentní. Z pohledu bezpečnostního užívání, rizika interakcí a špatného užití je výrazně nižší při vyhrazeném prodeji polykomponentních vitaminových LP oproti vyhrazenému prodeji stejného vitaminu v rámci monokomponentního vitaminového LP o stejné dávce v jednotce lékové formy.

Vyjádření SÚKL: Ve stávající registrační vyhlášce již polykomponentní vitaminové LP nejsou uvedeny mezi vyhrazenými LP.

Asociace: Problém přeshraničního prodeje – je možné objednat si OTC sildenafil z PL (v polovině států EU je LL sildenafil na OTC). SÚKL: K tomuto by nemělo docházet, neboť to neumožňuje ZoL.

Asociace: Vznesení požadavku na zvýšení exkluzivity dat – z 12 měsíců na 2 roky. SÚKL: Toto bude řešeno na úrovni evropské legislativy.

Edit: na schůzce upozornil T. Boráň na zákon o léčivech, který upravuje oblast přeshraničního prodeje s tím, že toto bude upřesněno v zápise. V souladu se zákonem o léčivech skutečně není povolen zásilkový výdej z jiného členského státu, pokud výdej předmětného léčivého přípravku je podle rozhodnutí o registraci v České republice vázán na lékařský předpis nebo lékařský předpis s omezením.

§ 87 Zákona o léčivech

Zásilkový výdej do České republiky

(1) Osoby pobývající na území České republiky si mohou pro svou osobní potřebu a použití objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí humánní léčivé přípravky pouze prostřednictvím zásilkového výdeje uskutečněného z jiného členského státu. **Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze humánní léčivé přípravky**

- a) registrované podle § 25 odst. 1,
- b) registrované v členském státě, ze kterého je zásilkový výdej uskutečňován,
- c) **jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není v České republice omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis** nebo na lékařský předpis s omezením a
- d) dodávané v souladu s podmínkami registrace vydané v České republice nebo s podmínkami registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴); na vyžádání jednotlivého pacienta je v množství odpovídajícím jeho osobní potřebě možné dodání humánního léčivého přípravku s označením na obalu a příbalovou informací v jiném než českém jazyce.

13. ROZŠÍŘENÍ SEZNAMU VYHRAZENÝCH LÉČIV

Registrační vyhláška v § 6 definuje jaké léčivé přípravky mohou spadat pod kategorii vyhrazených léčiv. Domníváme se, že tento seznam by mohl být rozšířen o níže uvedené humánní přípravky. Prosíme o Váš názor, které z terapeutických skupin uvedených v příloze 3 – Návrh rozšíření seznamu vyhrazených léčiv, by z Vašeho pohledu mohly být doplněny do výčtu vyhrazených LP v příslušné části registrační vyhlášky.

Vyjádření SÚKL: z uvedených látek za splnění požadavků SÚKL by připadaly v úvahu pantoprazol (určitá síla, velikost balení a indikace); naproxen (s omezením síly a velikosti balení), aciklovir pro topické podání, cetirizin (omezení velikosti balení, upozornění na obalu na ospalost), levocetirizin (omezení velikosti balení, upozornění na obalu na ospalost), diklofenak k lokální aplikaci, diklofenak p.o. (s omezením síly a velikosti balení), difenhydramin pro topické podání, dimetinden pro topické podání, azelastin pro topické podání.

Viz **Příloha č. 2 - tabulka**. Proaktivně SÚKL nemá zájem seznam vyhrazených LP rozšiřovat, ale ty léčivé látky, ke kterým se z předběžného vyjádření stavíme pozitivně, nebudeme v případném návrhu na přidání na seznam vyhrazených LP připomínkovat.

14. PŘEHODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH ÚČINNOU LÁTKU PSEUDOEFEDRIN

Dotaz: Dne 10. února 2023 EMA oznámila, že farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) zahájil přehodnocení léčivých přípravků obsahujících účinnou látku pseudoefedrin na základě zaznamenaných případů reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES syndrom) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS syndrom), rizik ovlivňujících mozkové krevní cévy.

Rádi bychom se zeptali, jak přehodnocení probíhá, jaký je současný stav a kdy lze předpokládat, že přehodnocení bude ukončeno. Zároveň bychom rádi věděli, jestli mají držitelé rozhodnutí o registraci poskytnout SÚKL součinnost k dodání potřebných podkladů.

Vyjádření SÚKL: Timetable k proceduře (zveřejněno 12. 5. 2023 na https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicines-article-31-referral-timetable-procedure_en.pdf), Ústav se k běžícímu přehodnocení EMA nebude vyjadřovat, vše je zveřejňováno: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products> a držitelé jsou kontaktováni EMA.

Doplnění od asociací: Pokud by přehodnocení směřovalo k zprísnění statusu výdeje, chtěli bychom poprosit SÚKL, aby komentoval způsob výdeje v ČR – OTC výdej s omezením (nemusí být jedinou možností řešení v ČR výdej na lékařský předpis).

SÚKL: OTC výdej s omezením není v souladu s evropskou legislativou. OTC výdej s omezením neřeší prevenci rizika (bezpečnostní aspekt přehodnocení). SÚKL se bude řídit rozhodnutím EK.

15. REG-97

Dotaz: zpětná vazba na terminologický slovníček: Rádi bychom upozornili na skutečnost, že existují rozdíly mezi českou verzí MEDdra a požadavky SÚKL. Držitelé se řídí českou verzí MEDdra, ale SÚKL ne vždy tuto verzi akceptuje. Rádi bychom se tedy dotázali, zda a případně kdy se bude česká verze slovníku MEDdra aktualizovat.

Vyjádření SÚKL: Podněty na opravu MedDRA lze posílat jen 2x ročně (do konce května a do konce listopadu). Nová verze MedDRA platí vždy od prvního pondělí v květnu a prvního pondělí v listopadu. SÚKL pošle podněty na opravu vybraných termínů MedDRA do konce května, pokud budou opravy akceptovány, promítnou se do nové verze MedDRA platné od prvního pondělí v listopadu 2023. Podněty na opravu MedDRA lze zasílat průběžně na registrace.LP@sukl.cz.

16. ePI

Dotaz: Rádi bychom se dotázali, v jaké fázi je proces zavedení na SÚKL, zda probíhá příprava úpravy lokální legislativy a případně v jaké je fázi, a jaké budou další konkrétní kroky a plány.

Vyjádření SÚKL: T. Boráň se dotázal, co si představuje AIFP pod ePI? Pilotní projekt ePI se totiž aktuálně týká pouze vybraných centralizovaně registrovaných LP a zavedením strukturované podoby předkládání textů k přípravkům (xml). SÚKL zapojen není a ani nezvažuje zapojení.

Odkaz na stránky EMA + prezentace k projektu:

- [Electronic Product Information \(ePI\), EMA \(europa.eu\)](#)
- [Product-information requirements | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Nejedná se o nahrazení tištěné PIL elektronickou (to bude řešeno v rámci novelizace evropské legislativy).

Asociace: Na koordinačním kulatém stole na MZ bylo probíráno mj. téma ePIL. – zazněla zde prosba od asociací na SÚKL, aby bylo ve všech zemích EU do Směrnice implementováno stejně (vhodné, aby byl všude

vyžadován QR kód). Nyní v návrhu napsáno, že ePIL je dobrovolná a záleží na každém členském státě, jak se rozhodne. Asociace si myslí, že pokud by to znění zůstalo na bázi dobrovolnosti, tak to očekávaný přínos mít nebude. Jednotný přístup k ePIL by mohl být jedním z řešení výpadku LP.

SÚKL: SÚKL určitě toto zohlední při přípravě podnětů pro EMA ke změně Směrnice.

17. POSUZOVÁNÍ TEXTŮ PRO CENTRALIZOVANĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY NA NÁRODNÍ ÚROVNI SÚKL **(POSOUZENÍ CP V POSTPO FÁZI)**

Asociace: Navrhujeme otevřít téma s ohledem na nepřiměřeně krátkou dobu pro posouzení a dosažení konsenzu s hodnotitelem SÚKL, která se zpravidla pohybuje pouze v řádu několika dnů. Zkušenost našich členů je taková, že obdrží z centrály pouze e-mailovou adresu koordinátora a v důsledku toho je často obtížné dosáhnout konsenzu se samotným hodnotitelem ve stanovené lhůtě.

Vyjádření SÚKL: Termíny pro jazykovou kontrolu překladů textů CAP určuje EMA (nikoli SÚKL). Standardní termíny jsou vymezeny v pokynu EMA The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human (EMEA/5542/02) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/linguistic-review-process-product-information-centralised-procedure-human_en.pdf), příp. může EMA stanovit kratší harmonogram pro kontrolu překladů, vyžaduje-li to situace (např. u CAP indikovaných u onemocnění covid-19).

Mailové adresy, na které má SÚKL zaslat revidované národní texty, rovněž určuje EMA nebo sám MAH ve svém zadávacím mailu, případně SÚKL zasílá texty zpět na adresu, ze které byly zaslány na SÚKL. SÚKL si tedy sám neurčuje, s kým bude české texty komunikovat.

V textech jsou revize ukládány pod jménem revidující osoby, revize za SÚKL tedy lze konzultovat buď přímo s daným posuzovatelem, nebo prostřednictvím koordinátora, který za SÚKL odesílá revidované české texty.

Pokud od MAH obdržíme dotazy k navrženým revizím v českých textech, vyřizujeme je prioritně s ohledem na harmonogramy stanovené ve výše citovaném pokynu EMA a termíny stanovenými MAH v e-mailu. Nejsme si vědomi, že by bylo často obtížné dosáhnout konsenzu.

Konkrétní problematické procedury nebyly zaslány (pozn. koordinátorka pro překlady se tomuto věnuje i mimo pracovní dobu, nerozumíme tedy tomu, že se nedaří koordinátorku kontaktovat).

Podnět SÚKL: někdy MAH v českých textech u změn registrace neprovádí všechny úpravy revizemi (např. úprava názvu LL do češtiny). SÚKL u změn registrace kontroluje pouze úpravy provedené revizemi – proto je nutné všechny úpravy provádět revizemi.

Rovněž upozorňujeme MAH, že na SÚKL je třeba předkládat aktuální verzi českých textů (příklad z nedávné minulosti – nebyla předložena správná verze českých textů, neboť v aktuálně předložených textech chyběl text schválený v dřívější změně).

SVOPL: Problémem je revize posledních 5 dnů – pokud se týká zejm. bodů 4.4 a 4.5. Řešením by bylo, kdyby byla lhůta 5 pracovních dnů (příp. 7 kalendářních dnů) místo 5 kalendářních.

SÚKL: Ideální by bylo tento požadavek vznést prostřednictvím Evropské asociace na EMA meetingu se stakeholdery.

18. HARMONIZACE TEXTŮ S NOVĚ ZVOLENÝM REFERENČNÍM PŘÍPRAVKEM

Dotaz: Kdy by mohla být předložena harmonizace textů změnou C.I.2a typu IB a kdy je třeba vyžadovat změnu typu C.I.2b typu II, respektive C.I.4 typu II.

Vyjádření SÚKL: J. Vokrouhlická prezentovala přístup SÚKL na základě nově vzniklé Q&A, týkající se situací, kdy zanikla registrace referenčního LP v jenom nebo několika členských státech, a také situací, kdy rozhodnutí o registraci LP přestalo platit v celé EU. Navrženou Q&A musí schválit celé CMDh (nelze vyloučit další úpravy). Doporučení pro asociace – sledovat vydání nové Q&A k Variations na CMDh webu. Téma harmonizace textů s nově zvoleným referenčním LP bude prezentováno na semináři sekce registrací v říjnu 2023.

19. SEMINÁŘ SEKCE REGISTRACÍ

SÚKL: Seminář sekce registrací se bude konat letos 4. a 5. 10. 2023. Prosíme o případné náměty na témata do konce května 2023 (optimálně zaslat na registrace.LP@sukl.cz). Pozn.: Jedním z témat bude pravděpodobně prezentace k podobnosti mock-upů.

Náměty na témata od ČAFF:

- *Aktuální stav problematiky oxidu titaničitého a postoj SÚKL*
- *Postoj a zkušenosti SÚKL s Core Safety Data Sheets*
- *Souběžný dovoz*

Rozloučení.

Přílohy:

- Příloha č. 1 – prezentace – Léčivé látky pro OTC.
- Příloha č. 2 – Vyhrazené LP – návrh na rozšíření.

Zapsala: Lucie Mrázková

Zápis odsouhlasen ČAFF: 14. 6. 2023

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací