

Zápis ze schůzky ČAFF-SÚKL

27. 6. 2022 (13.00 – 15.00)

Účastníci

ČAFF: Vrubel, Benová, Řezáčová, Novotná, Trojanová

SÚKL: Storová, Boráň, Vokrouhlická, Pavlík, Velík, Ulrych

Přivítání ředitelkou SÚKL Mgr. Irenou Storovou, MHA a ředitelem sekce registrací MUDr. Tomášem Boráněm.

Na pracovní schůzce byly probrány všechny podněty, které byly ředitelce SÚKL zaslány prostřednictvím ředitele ČAFF Mgr. Filipa Vrubela.

1. SPRÁVNÍ POPLATKY A NÁHRADY VÝDAJŮ ZA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ NA ŽÁDOST

ČAFF: Roční poplatky

Bylo by možné zvážit i jiný způsob procesování plateb ročních udržovacích poplatků? Jsme názoru, že současný systém spočívající v generování jednotlivých plateb po registračních číslech je velice administrativně zatěžujícím procesem, jak pro účetní oddělení jednotlivých společností (zvláště těch s velkým portfoliem přípravků), ale i SÚKL. Bylo by proto možné zvážit implementaci možnosti provádění hromadných plateb v rámci jednoho formuláře pro všechny léčivé přípravky držitele (jak tomu je v případě veterinárních léčivých přípravků)?

SÚKL: Děkujeme za podnět, který rádi v dlouhodobém horizontu zohledníme. Není možné hromadné platby v rámci jednoho formuláře (a jiné úpravy) implementovat hned kvůli komplexnosti celé úpravy a provázání s dalšími databázemi, kdy část z nich spravují externí společnosti. O zjednodušení pro MAH uvažujeme, jakékoli změny ale nebudeme nyní řešit izolovaně, ale v rámci plánu na digitalizaci SÚKL do roku 2025.

ČAFF: Rovněž bychom uvítali, kdyby i formulář generující roční udržující platbu obsahoval i název přípravku.

SÚKL: Viz odpověď výše – podnět bude zohledněn.

ČAFF: Též prosíme o zvážení, zdali by platby za udržovací poplatky mohly být procesovány vždy až v následujícím lednu, za celý uplynulý kalendářní rok. Důvodem je, že k 1. 1. zanikají některé registrace držitelů z důvodu uplatnění pravidla sunset clause a též koncem roku společnosti často optimalizují portfolia (ruší registrace), tedy z časového hlediska, pro lepší koordinaci a přehlednost procesů, by nám vyhovovalo posunutí termínu plateb za udržovací poplatky vždy do ledna.

SÚKL: Zde Vám bohužel SÚKL nemůže vyjít vstříc, neboť se řídí platnou legislativou, konkrétně § 112 odst. 2 Zol: *Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu a Veterinárního ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav nebo Veterinární ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém*

byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

Tzn. Svévolně si SÚKL termín pro úhradu udržovacích poplatků posunout nemůže. ČAFF může dát v rámci externího připomínkového řízení podnět na úpravu ZoL v části úhrady udržovacích poplatků. Sekce REG se rovněž nemůže vyjádřit k dopadům na účetní závěrku SÚKL a nemůže tak být nyní přislíbeno, že by taková legislativní změna prošla.

2. SUNSET CLAUSE

ČAFF: Platba za žádost o udělení výjimky z aplikace pravidla sunset clause R-053

V případě, že kvůli patentové ochraně účinné látky či z jiného důvodu žádáme o výjimku ze sunset clause u přípravku s několika silami, bylo by možné generovat platbu v těchto případech jen za jednu – např. nejnižší sílu, neboť se posouzení týká jedné – shodné účinné látky a je tedy přeneseně aplikovatelné na všechny síly přípravku?

SÚKL: SÚKL se řídí vyhláškou č. 427/2008 Sb., kde je stanovena u žádostí o výjimku z pravidla sunset clause platba náhrad výdajů za každé registrační číslo. Každou žádost posuzujeme separátně, vyjadřujeme se vždy taktéž k nahraditelnosti konkrétního LP, byť tento důvod nebyl v žádosti explicitně uveden.

ČAFF: Podmínky udělení výjimky z aplikace pravidla sunset clause

Rádi bychom dále prodiskutovali výklad podmínek pro udělení výjimky ze sunset clause (§ 34a odst. 3 ZoL) – konkrétně výklad podmínky ochrany veřejného zdraví v případě registrace generických přípravků tak, aby posouzení bylo pro SÚKL jednodušší a pro žadatele předvídatelnější.

SÚKL: Nelze udělat výčet generalizovaných pravidel. Každá žádost je unikátní, i s ohledem na dobu, ve které je podána. Obecně vycházíme z toho, že musí být na trhu dostupná obchodovaná alternativa, která nemá výpadky. Dále je brán ohled na případnou unikátnost LP (způsob dávkování, pomocné látky – s laktózou/bez laktózy apod.), v principu se snažíme žádosti vyhovět. Optimální je, když je zdůvodnění, proč ve veřejném zájmu LP ponechat na trhu, od žadatele více rozepsáno. Chápeme MAH, kdy nejsou z objektivních důvodů schopni uvést LP včas na trh, byť z pohledu legislativy se nejedná o důvod, který by splňoval podmínku ochrany veřejného zdraví. V budoucnu v rámci revize obecné legislativy bude sunset clause pravděpodobně řešen, ve hře je i jeho možné zrušení (z důvodu zajištění dostupnosti). Navíc z pohledu SÚKL samoregulace LP ve formě platby udržovacích poplatků funguje dostatečně.

3. IMPLEMENTACE HRANIČNÍCH HODNOT DLE EUCAST DO SmPC

ČAFF: Procedura pro implementaci revidovaných hraničních hodnot dle [EUCAST](#) do SmPC antimikrobiálních LP není nikde popsána a standardizována. Pokud dojde ke změně údajů v EUCAST, má je držitel převzít do SmPC v souladu s [SmPC guideline](#) jako novou informaci. Máme za to, že tato implementace nevyžaduje posouzení autoritou. Navrhujeme proto nastavit identický postup jako u [implementace textů k pomocným látkám do produktové informace](#) včetně zveřejnění na webu SÚKL.***

* 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Sections 5.1 – 5.3 should normally mention information, which is relevant to the prescriber and to other health-care professionals, taking into account the approved therapeutic indication(s) and the potential adverse drug reactions. Statements should be brief and precise. The sections should be updated regularly when new information becomes available, especially in relation to the paediatric population.

*** U registrovaných přípravků SÚKL vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k implementaci příslušných upozornění v rámci nejbližší změny registrace s dopadem do informací o přípravku. Není-li plánováno předložení takové změny registrace, pro implementaci je nezbytné předložit samostatnou změnu registrace typu IB do 3 let od data zveřejnění aktualizovaného pokynu.*

SÚKL: Většina revidovaných hraničních hodnot dle EUCAST by šla čistě implementačně. V některých situacích však toto aplikovat nelze – např. u specifických kmenů bakterií (změna typu II – jedná se však pouze o jednotky případů).

4. ADMINISTRATIVNĚ PROCESNÍ PODNĚTY

ČAFF: Emailová komunikace

Uvítali bychom, pro lepší a rychlejší orientaci v emailové komunikaci, kdyby koordinátoři SÚKL do předmětu e-mailu uváděli kromě čísla procedury i název přípravku v případě registrovaného přípravku a účinnou látku, v případě běžící registrace.

SÚKL: Komunikace se v průběhu řízení vede se zmocněnou osobou (pro celé řízení nebo u evropských procedur pro jeho určitou fázi). Pokud zmocněnec firmy uvede do předmětu název přípravku nebo účinnou látku, SÚKL samozřejmě předmět zachová a v e-mailové komunikaci naváže. Komunikaci za SÚKL vedou různé útvary v závislosti na typu řízení a v tuto chvíli nelze měnit zavedenou praxi.

ČAFF: Identifikační list

Bylo by možné pro lepší přehlednost uvádět v rámci identifikačního listu kromě registračního čísla i sílu přípravku (pro firmy je více vypovídající síla LP, než jeho reg. číslo)?

SÚKL: Na základě tohoto požadavku bude v dohledné době upraven ID list pro LP registrované MR/DC a národní procedurou – na ID list bude přidáno plné označení LP.

ČAFF: Textové MRP změny typu I

Bylo by možné pro přehlednost zrekapitulovat, jaký má být dodržen postup ohledně načasování předložení textů pro tyto změny?

SÚKL: CZ texty se předkládají společně s předložením změn typu IA a IB (dle změnového nařízení).

Pozn. ČAFF : SK mají u všech změn implementaci po schválení změny do 6 měsíců. Problémem je také to, že v rámci EU jsou doby implementace různé, což dělá v reálných situacích problémy.

ČAFF: Implementace IAIN změn v případě, že mají dopad na vydané texty (PIL, obal)

V případě vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům jednotného hodnocení PSUR (PSUSA) je zveřejněna také informace o požadovaném termínu implementace. Stejně tak v případě nového doporučení PRAC ke zhodnoceným farmakovigilančním signálům, z jehož závěrů vyplývají požadavky na aktualizaci souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Tato rozhodnutí jsou implementována formou registrační změny typu IAIN nebo IB.

V případě registračních změn typu IAIN je datum implementace obvykle den před podáním, které je ke dni požadované implementace.

Každá změna je ze strany držitele posuzována s ohledem na plánované dodávky tak, aby bylo možné zajistit přípravu textů v souladu s podaným datem implementace. Obvykle je třeba vyčkat na konečné schválení a vydání textů ze strany SÚKL, aby nedošlo k přípravě obalových materiálů na základě textů, u kterých dojde při hodnocení registrační změny k úpravě před jejich vydáním.

V případě, že jsou již naplánované dodávky po datu podání, využíváme možnosti odložení data implementace o 3 měsíce.

V některých případech, ale ani tato možnost není dostatečná a není možné zajistit výrobu šarže v aktualizovaných obalových komponentech včas a to např. z důvodů:

- schválení změny se zpětným datem implementace
- tzv. lead-time ve výrobě, obvykle 4-6 měsíců, tj. doba potřebná pro přípravu a výrobu nových obalových komponent
- změny v plánovaných dodávkách
- komplexní dodavatelský řetězec
- prodleva ve schválení ze strany Autorit (RMS)

Vzhledem k tomu, že se obvykle nejedná o závadu v jakosti, která představuje ohrožení života nebo zdraví osob a s ohledem na zajištění dostupnosti léčby pro pacienty v ČR, podává držitel žádost o výjimku dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech, což je ale s ohledem na zvyšující počet změn vycházejících z hodnocení PSUR (PSUSA) a doporučení PRAC, zvýšená administrativa jak pro držitele, tak pro oddělení závad v jakosti, které tyto změny posuzují.

Dle informací z ostatních trhů jsou změny typu IAIN schvalovány dle standardních lhůt a datum implementace je, bez ohledu na datum vyznačené v žádosti, obvykle 180 dní od data schválení změny.

Bylo by možné zvážit termín implementace u změn typu IAIN v případě, že se jedná o změny s dopadem na PIL a obaly a to na 180 dní, jako v případě změn typu IB a II?

SÚKL: IA změny jsou „do and tell“ – text by měl být implementován již při předložení žádosti o změnu. Vzhledem k nejednotnému přístupu na úrovni EU SÚKL benevolentně umožňuje implementaci i po schválení změny, tj. do 3 měsíců u IAIN a do 6 měsíců u IA.

Změny typu IAIN nicméně aktualizují ve velké většině nové bezpečnostní informace schválené na EU úrovni, proto ze své podstaty musí být implementovány okamžitě, o možnosti implementace až za 180 dnů nelze uvažovat – jedná se o rozpor se samotnou podstatou existence IAIN změn.

Není pravda, že je třeba vyčkat na konečné schválení a vydání textů ze strany SÚKL, změna má být implementována okamžitě a případná úprava ze strany Ústavu (pokud není zásadní s ohledem na veřejné zdraví) pak bude zohledněna v další textové změně. O tom je třeba informovat koordinátora, když posílá držitelé email k odsouhlasení textů, aby Ústav vydal vyrozumění s takovými texty, jaké předložil MAH.

5. CP REGISTRACE – DATUM REVIZE V PIL/SmPC

Vzhledem ke skutečnosti, že data revize (úroveň CHMP Opinion nebo Commision Decision) v textech se různí v závislosti na typu příslušné post-approval CP procedury s dopadem na texty /MAH transfer, reg. změny typu IA, IB, II, line extension, PSUSA, renewal/, bylo by možné připravit podrobnou informaci pro držitele rozhodnutí o registraci ohledně dat revizí v textech tak, jak bylo toto téma zpracováno v minulosti např. pro MRP reg. změny?

SÚKL: Takovou informaci není možné připravit. Schvalování post-approval procedur u CAP je čistě v gesci EC a EMA, navíc princip schvalování je často nejasný i národním autoritám. Pokud požadujete zpracování tématu, obraťte se prosím, prostřednictvím Medicines for Europe, na EC/EMA.

6. CIZOJAZYČNÉ ŠARŽE

ČAFF: S ohledem na zlepšení dostupnosti léčiv, bylo by možné upravit/zpřesnit znění Informace pro žadatele o uvedení cizojazyčné šarže LP do oběhu, která je uveřejněna na stránkách SÚKLu? Z praxe víme, že je umožněno uvedení cizojazyčných šarží do oběhu i v případech, kdy je lék v omezeném množství nahraditelný ekvivalentním přípravkem, neboť se nedají vyloučit situace, kdy více držitelů stejné účinné látky může mít naráz výrobní potíže zapříčiňující výpadek dodávek na český trh či ekvivalentní přípravek má tak malý podíl trhu, že by jeho dodávky nestačily výpadky ekvivalentního přípravku s velkým podílem trhu pokrýt.

SÚKL: Děkujeme za podnět, veškeré změny v cizojazyčných šaržích (§3(6)b) související s novelu registrační vyhlášky byly zohledněny na webu SÚKLu i v rozhodovací praxi. Jedná se o:

- nově stačí, že není na trh uváděn ekvivalentní přípravek v dostatečném množství
- za základní údaje na obalu se již nepovažuje MAH, ale velikost balení
- s ohledem na ATD se PIL nekládá do vnějšího obalu

ČAFF: Máte nějaký názor, zda by přicházelo v úvahu rozšíření institutu cizojazyčných šarží na OTC LP?

SÚKL: Tato otázka nebyla zatím otevřena, nevidujeme žádné podněty na úpravu této části a nečelili jsme situaci, která by institut cizojazyčných šarží u OTC vyžadovala.

ČAFF: Důvodem, že podněty na rozšíření institutu nejsou evidovány je s největší pravděpodobností to, že společnosti se podívají do vyhlášky a zjistí, že to nejde. ČAFF zjistí „interní“ poptávku po této změně a podněty na úpravu institutu cizojazyčné šarže pro OTC zašle na SÚKL, spolu s argumentací (uvedení konkrétních případů, kdy by tento institut mohl být efektivně využit), proč by to ČAFF uvítal.

7. ÚPRAVA QRD ŠABLONY

ČAFF: Názvy přípravků v jednotlivých státech EU

Vzhledem k faktu, že uvádění názvů přípravků v členských státech EHP nese sebou při změnách těchto názvů vždy nutnost zaimplementování těchto změn a přípravu opět nového PILu pro výrobu (zvyšuje se tím tedy jak administrativní, tak finanční zátěž držitele), prosíme, zda-li by SÚKL v pracovní skupině EMA věnující se QRD problematice mohl danou problematiku otevřít a prodiskutovat s ostatními agenturami reálný přínos uvádění této informace v PIL, případně aby SÚKL podpořil otevření tohoto tématu, bude-li navržen jinými členy. Velice bychom uvítali, kdyby QRD šablona pro PIL uvádění názvů přípravků v jednotlivých státech EU již do budoucna nevyžadovala.

SÚKL: Jedná se o požadavek směrnice 2001/83/ES, který je zároveň transponován v registrační vyhlášce, QRD skupina tedy není vhodná k řešení této problematiky.

Nicméně v rámci revize farmaceutické legislativy je navrženo odstranění této povinnosti. Návrh na odstranění bude ze strany SÚKL podpořen.

ČAFF: Vyznačení aktuálního BRS v PIL

Jsme toho názoru, že doprovodné dokumentace k léčivému přípravku uvedenému na trh plně dokládají místo zodpovědné za propuštění šarže na trh. Nevidíme benefit pro pacienta v možnosti identifikace místa propuštění. Bylo by možné, aby SÚKL v pracovní skupině EMA věnující se QRD problematice mohl danou problematiku otevřít a prodiskutovat s ostatními agenturami reálný přínos uvádění této informace v PIL? Velice bychom uvítali, kdyby QRD šablona pro PIL do budoucna nepožadovala jasnou identifikaci osoby, která provádí propouštění šarží pro daný trh v tištěném PILu.

SÚKL: Jedná se o požadavek směrnice 2001/83/ES, který je zároveň transponován v registrační vyhlášce, QRD skupina tedy není vhodná k řešení této problematiky.

V rámci revize farmaceutické legislativy jsme nezaznamenali, že by bylo navrženo odstranění této povinnosti, je potřeba vznést podnět na EC prostřednictvím Medicines for Europe.

ČAFF: Informace pro zdravotnické pracovníky v PIL

Vnímáme, že není harmonizován přístup ohledně uvádění informací pro zdravotnické pracovníky v PIL. Prosíme o vyjasnění pravidel pro jejich uvádění.

Informace pro zdravotnické pracovníky obsahují některé Příbalové informace (PIL) přípravků podávaných zdravotnickým pracovníkem. Navrhujeme, aby SÚKL doporučil, podpořil nebo alespoň v případě zájmu držitele umožnil odstranění této informace z PIL z těchto důvodů:

- pokud je tato informace v PIL obsažena, tak duplikuje údaje uvedené v SmPC, avšak bez kontextu celého SmPC (zkreslení)
- zdravotnický personál PIL nepoužívá, pro nakládání s přípravkem je pro něj rozhodující SmPC/údaje v nemocničním informačním systému/pokyn lékaře

- uvádění této informace je nesystémové - PIL je určena pro jinou skupinu ve zdravotnickém systému než jsou zdravotničtí pracovníci - pro pacienta může být text matoucí
- zkrácení rozsahu PIL vede ke zlepšení přehlednosti/umožňuje menší formát PIL
- změny např. v rekonstituci, in-use stabilitě nebo způsobu podání by se do PIL nepromítaly (snížení zátěže jak pro držitele, tak pro autoritu).

V QRD šabloně by nepovinný bod < The following information is intended for healthcare professionals only:> mohl být ponechán z důvodu možnosti objevení se specifických situací.

SÚKL: Dle Guideline on the readability of the labelling and package leaflet i dle anotované QRD šablony je na zvážení MAH, zda tyto informace uvede do PIL nebo ne (uvádění těchto informací není povinné, volba je na MAH, a my ji respektujeme.):

- https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf - Sekce A, bod 9.2
- https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/QRD/CMDh_201_2005_Rev12_04_2021_clean_-_CMDh_annotated_QRD_template_for_MRPDCPx.pdf – na konci dokumentu

U CAP ani MRP přípravků nevíme, jestli uvádění těchto informací v PIL vyžaduje EMA/RMS, nebo zda si je navrhuje sám žadatel. U těchto LP jsou informace pro zdravotnické pracovníky uvedeny v české PIL vždy, když jsou v common textu.

U NAR LP si tyto informace do PIL dává sám MAH. MAH si do PIL buď kopíruje vybrané informace z SmPC, nebo si vytváří „vlastní text“, který je samozřejmě v souladu s informacemi v SmPC.

Z pohledu SÚKL jsou informace pro zdravotnické pracovníky uvedené na konci PIL důležité zejména v případech, kdy je potřeba LP rekonstituovat či jinak připravit před podáním pacientovi, např. příprava cytostatik v nemocničních lékárnách.

8. AKTUALIZACE WEBOVÝCH STRÁNEK

ČAFF: V návaznosti na zaslání našich návrhů na vylepšení webových stránek SÚKL (06/2021), Vás prosíme o informaci, jaký je posun v této věci, a zdali naše podněty na zlepšení budou do nových webových stránek zaimplementovány.

SÚKL: Došlo ke zpoždění v rámci přípravy nového webu. Webové stránky SÚKL by měly být intenzivně řešeny tento rok, Vaše podněty, které jsme již obdrželi, budeme brát v úvahu a zohledníme je do webového řešení dle možností. Pokud by ČAFF měl další návrhy na úpravu webu, nad rámec již zaslaných, je možné je zaslat na SÚKL do konce června 2022.

9. PŘEVOD DRŽITELE

ČAFF: Následující znění ohledně uvádění na trh je v ZOL stejné jak pro změny, tak i pro prodloužení a také pro převod registraci: „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, pokud nebylo v rozhodnutí o převodu registrace stanoveno jinak, lze nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů ode dne převodu registrace.“. Ačkoliv zákon nepředpokládá odlišnosti, v praxi se výklad SÚKL u jednotlivých agend liší. Proto Vás prosíme o jasný výklad tohoto znění, zejména důvod odlišnosti výkladu u změn a prodloužení na straně jedné, a převodu registrace na straně druhé.

Uvádění na trh po dobu až 180 dnů od převodu registrace:

Zákon ohledně uvádění na trh je jednotný v každé níže uvedené registrační aktivitě:

§ 34

Prodloužení, zamítnutí, pozastavení a zrušení registrace

(2) ... Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

§ 35

Změny registrace

(2) Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

§ 36

Převod registrace

4) Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, pokud nebylo v rozhodnutí o převodu registrace stanoveno jinak, lze nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů ode dne převodu registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné nejdéle po dobu jeho použitelnosti.

Nicméně lhůta na implementaci jednotlivých registračních aktivit do výroby se liší – viz

<https://www.sukl.cz/leciva/implementace-zmen-registraci-1>.

Tedy otázkou je, zda-li by **pro prodloužení a převod** též nemohla být aplikována lhůta na implementaci *within six months after approval*, po vzoru registračních změn typu IB, P, II.

SÚKL: Na evropské úrovni nejsou žádné harmonizované pokyny pro implementaci, stejně tak ani v české legislativě.

U změn v registraci reflektujeme změnové nařízení a evropské formuláře, které dávají možnost uvést datum implementace a tím nepřímo umožňují implementaci změn v budoucnu.

U prodloužení platnosti registrace však neexistují žádné harmonizované evropské pokyny a ani formulář žádosti uvedení data implementace neumožňuje – vycházíme tedy z § 74 odst. 1 správního řádu: Rozhodnutí je vykonatelné nabytím právní moci nebo pozdějším dnem, který je v jeho výrokové části uveden.

U převodů registrace rovněž neexistují žádné harmonizované evropské pokyny, nicméně pro účely odložení implementace do budoucna je aktivně využíván institut odložené vykonatelnosti rozhodnutí, tedy „převodu registrace k datu v budoucnu“.

Návrh za SÚKL: zavést pojem implementace včetně jeho pravidel do ZoL (ČAFF může v rámci připomínkového řízení vznést podnět na MZ) – pozn.: lhůtu pro implementaci 6 měsíců u prodloužení by SÚKL předběžně podpořil, u převodu registrace je doba implementace na další diskuzi.

ČAFF: Rovněž prosíme o zvážení, zdali by u národních a MRP/DCP registrací, kdy je schválen převod držitele, mohl být po vzoru CP registrací zachován stejný SÚKL kód. Změna SÚKL kódu znamená vždy složité přenastavení systémů v odděleních logistiky a výroby farmaceutických společností, proto neměnění SÚKL kódů při převodu i ostatních – necentralizovaných registrací – by nám velice usnadnilo následné implementování převodů držitele do výroby. (Při převodu registrace, změně názvu a změně druhu obalu léčivého přípravku se u centralizovaně registrovaných přípravků původním SÚKL kódům nepřiděluje příznak „B“ (v doprodeji) a nepřidělují se nové SÚKL kódy, dochází pouze k odpovídajícím úpravám informací o léčivém přípravku u stávajících SÚKL kódů).

SÚKL: Tomuto požadavku není možné vyhovět, požadavek na přidělení nového SÚKL kódu je uveden v § 10 odst. 1 registrační vyhlášky: „Nový kód se přidělí v případě změny názvu léčivého přípravku, velikosti balení a druhu obalu a dále v případě převodu registrace, převzetí registrace a při souběžném dovozu.“

10. REGISTRAČNÍ VYHLÁŠKA V PRAXI

ČAFF: V přechodném ustanovení zavedeném vyhláškou č. 27/2022 Sb. je uvedeno:

„Držitel rozhodnutí o registraci registrovaného léčivého přípravku zajistí, aby údaje o léčivých látkách uváděné v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a na obalu přípravku odpovídaly požadavku na uvedení jejich názvů v českém jazyce stanoveném v příloze ... nejpozději do 7 let ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky. Tato povinnost se nevztahuje na držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku registrovaného v souladu s § 38 zákona o léčivech a v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích.“

Jak bude SÚKL postupovat v případech, kdy na obalu a blistru bude držitel chtít později měnit počet jazyků?

Je možné od teď v QRD uvádět např. takto:

*Při uvedení pouze českého jazyka na obalu:
adrenalin*

Při uvedení více jazyků na obalu:

Epinephrinum

Prosíme o vyjasnění pravidel při vícejazyčných obalech.

SÚKL: Domníváme se, že vše je dostatečně popsáno v článku na webu SÚKL: <https://www.sukl.cz/leciva/novela-registracni-vyhlasky-c-27-2022-sb-nazvy-lecivych>, příp. bylo zmíněno na semináři sekce REG (viz přednáška č. 07 – Vícejazyčné obaly, ke stažení zde: <https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/prezentace-k-seminari-c-8-sekce-registraci>).

Obecně, pokud nastane velmi specifická situace – jedna velikost balení LP jednojazyčná, druhá velikost balení LP vícejazyčná, lze situaci řešit zašedivěnými nadpisy. Pokud by se dotaz týkal jiné situace, prosíme o zaslání upřesnění dotazu e-mailem.

11. RŮZNÉ

ČAFF: Revize farmaceutické legislativy

SÚKL: Podněty na revizi evropské farmaceutické legislativy lze poslat na SÚKL, můžeme se pokusit vznést připomínku. Případné podněty poslat do října 2022.

ČAFF: Další setkání ČAFF – ideálně v květnu 2023.

SÚKL: Prosíme o zaslání podkladů pro jednání ideálně do konce února 2023, budeme se snažit případně některé z nich zmínit na semináři sekce REG.

Rozloučení.

Zapsala: Lucie Mrázková

Revidoval: MUDr. Tomáš Boráň

Zápis odsouhlasen ČAFF: 28. 7. 2022

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací