



Novinky ze sekce REG

PharmDr. František Pavlík
Ředitel sekce registrací

Obsah

- 👁 Nová farmaceutická legislativa
- 👁 Product Lifecycle Management Portal (PLM)
- 👁 Product Management System (PMS)
- 👁 Organisation Management Service (OMS)
- 👁 Zero Day Procedure
- 👁 Konzultace poskytované sekcí REG
- 👁 Změna praxe při validaci žádostí o povolení SD
- 👁 What's next?

Nová farmaceutická legislativa

- 👁 Evropská komise zveřejnila v dubnu 2023 tzv. „**Farmaceutický balíček/Pharmapackage**“, který zahrnuje novou směrnici a nové nařízení
- 👁 Cílem nově navržené legislativy má být **zvýšení dostupnosti** léčivých přípravků a zároveň **podpora konkurenceschopnosti** farmaceutického průmyslu v EU
- 👁 V ČR je za projednávání evropské legislativy v **Radě EU** odpovědné Ministerstvo zdravotnictví ČR, SÚKL se však aktivně podílí na přípravě rámcových pozic a instrukcí na jednání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky (PSLZP)
- 👁 Projednávání probíhá od BE předsednictví (leden 2024)

Nová farmaceutická legislativa – příklady navržených změn v oblasti registrací LP

- ☞ Přejít od univerzálního systému pobídek pro farmaceutické společnosti k **modulovanému systému pobídek** (pro ty společnosti, které budou plnit důležité cíle v oblasti veřejného zdraví, např. vývoj inovativních léčivých přípravků, které řeší nenaplněné léčebné potřeby, předložení evidence ve srovnání s relevantním komparátorem....)
- ☞ **Zjednodušený regulační rámec** umožňující rychlejší registraci nových léčivých přípravků (návrh zkrácených harmonogramů registračních procedur, zajištění flexibility a adaptace na pokrok ve vývoji)
- ☞ Možnost „**opt-in**“ členských států záhy po předložení žádosti o DCP/MRP
- ☞ „**Withdrawn application**“ v případě předložení nezralé dokumentace

Nová farmaceutická legislativa – příklady navržených změn v oblasti registrací LP

- ☞ Podpora „**repurposingu**“ starších LP, zejména v oblastech nenaplněných léčebných potřeb
- ☞ Boj proti **antimikrobiální rezistenci**
- ☞ Zavedení **elektronických informací o přípravcích (ePI)**
- ☞ **Zrušení požadavku RMP pro generika a biosimilars, zrušení černého trojúhelníku** (additional monitoring)
- ☞ Zrušení **Sunset Clause**
- ☞ **Zrušení výborů EMA** vyjma CHMP a PRAC
- ☞ Riziky souvisejícími s používáním LP se rozumí také nežádoucí účinek na **životní prostředí**
- ☞ Zrušení **prodloužení registrace** (pouze v případech s ohledem na risk/benefit)

Nová farmaceutická legislativa – co nás čeká?

- 👁 Stále probíhá substantivní projednávání nařízení a směrnice po tematických klastrech (nyní za PL předsednictví)
- 👁 Následovat bude **trialog**: Evropský Parlament/Rada/Komise
- 👁 Po dalších úpravách kompromisního znění bude schvalovat Rada ministrů (EPSCO) a hlasovat Evropský parlament → překlad do všech jazyků EU → Úřední věstník
- 👁 Odhad finální verze – nejdříve za rok
- 👁 Navržená účinnost od EK – 18 měsíců po zveřejnění, diskutuje se prodloužení



Product Lifecycle Management Portal (PLM)

- 👁️ Jednotný portál pro správu LP držitelů
- 👁️ V tuto chvíli rozdělovník pro jednotlivé projekty, do budoucna bude rozšířen
- 👁️ [Home](#) · [PLM](#)



Product Management System (PMS)

👁 ISO IDMP kompatibilní databáze všech LP registrovaných v EU

👁 Dosaženo:

- Migrace dat ze SIAMED – CAPs
- Migrace dat z xEVMPD (dtb dle čl. 57) – NAPs
- Product User Interface (PUI) – možnost zobrazit „vlastní“ LP
- API pro držitele a agentury
- Přidávání informací o výrobcích a velikostech balení pro jednotlivé LP

Product Management System (PMS)

Substance and product data management services | European Medicines Agency (EMA)

- **Frequently Asked Questions (FAQs)** – odpovědi nejen k PMS
- Electronic Application Forms (eAF)
- PMS implementation
- Access PMS User Interface (PUI)
- **Key actions for marketing authorisation holders (MAH)**
- How to stay informed on PMS

Product Management Service (PMS) information day 2025 | European Medicines Agency (EMA)

- **21. 5. 2025, on-line webinář (broadcast na YouTube kanálu EMA), souhrnné informace k PMS v jeden den !!!**

Organisation Management Service (OMS)

- 👁️ Jednotný zdroj validovaných dat o organizacích
- 👁️ [Organisation Management Service \(OMS\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
 - Aktuální stav OMS
 - Submitting change requests
 - Using the OMS for business processes
- 👁️ Agentury nemají stejný přístup, jako držitelé

Zero Day Procedure

- 👁 Žádost o novou registraci v ČR se zkráceným harmonogramem – Zero Day procedura – SÚKL (31. 10. 2024)
- 👁 Výjimečný institut – procedura se standardním časovým harmonogramem (MRP/RUP) není vhodná z důvodu potřeby co nejdřívější registrace léčivého přípravku v ČR s ohledem na aktuální situaci na trhu
- 👁 Zrychlená registrace – validace, start = EoP (v den 0), národní fáze
- 👁 LP musí být registrován v jiném státě EHP národně/MR/DC procedurou
- 👁 CMS schválí dokumentaci tak, jak byla již dříve v jiném členském státě/členských státech schválena, bez připomínek

Zero Day Procedure – CZ je RMS

- 👁 Informovat se o možnostech předložení na adrese mrp@sukl.gov.cz
- 👁 Doložit souhlas nového/nových CMS s touto žádostí (v angličtině)
- 👁 V rámci dokumentace (do RMS i CMS) se předkládá:
 - sekvence (následující po poslední sekvenci před zero day procedurou) by měla obsahovat průvodní dopis, eAF (formulář žádosti), potvrzení o náhradách výdajů, annexy, poslední schválené texty v anglickém jazyce a případně další dokumenty relevantní pro dané CMS

Zero Day Procedure – CZ je CMS

- ☞ Komunikaci s MAH započne ve většině případů SÚKL s ohledem na aktuální situaci na českém trhu
- ☞ Kontaktovat SÚKL se záměrem předložit takovouto žádost může ve výjimečných případech i držitel rozhodnutí o registraci daného přípravku (optimálně 1-2 měsíce před plánovaným předložením)
- ☞ Je třeba vyplnit dotazník [Zero Day Procedure – dotazník \(questionnaire\)](#), který se zasílá společně s přílohami (SmPC, Flow-chart (Annex 5.8 formuláře žádosti o registraci) a Finished product specification (modul 3.2.P.5.1 dokumentace v eCTD)) na adresu mrp@sukl.gov.cz
- ☞ Součástí dotazníku je i závazek žadatele, že přípravek uvede na trh v ČR, a to včetně předpokládaného termínu zahájení dodávek a počtu balení
- ☞ Po obdržení souhlasu SÚKL s registrací formou zero day procedury kontaktuje žadatel RMS
- ☞ V případě zamítnutí záměru předložení žádosti o registraci přípravku formou zero day procedury lze žádost o registraci předložit pomocí standardní procedury (MRP/RUP)

Konzultace poskytované sekci REG

👁️ Oblasti konzultací sekce REG:

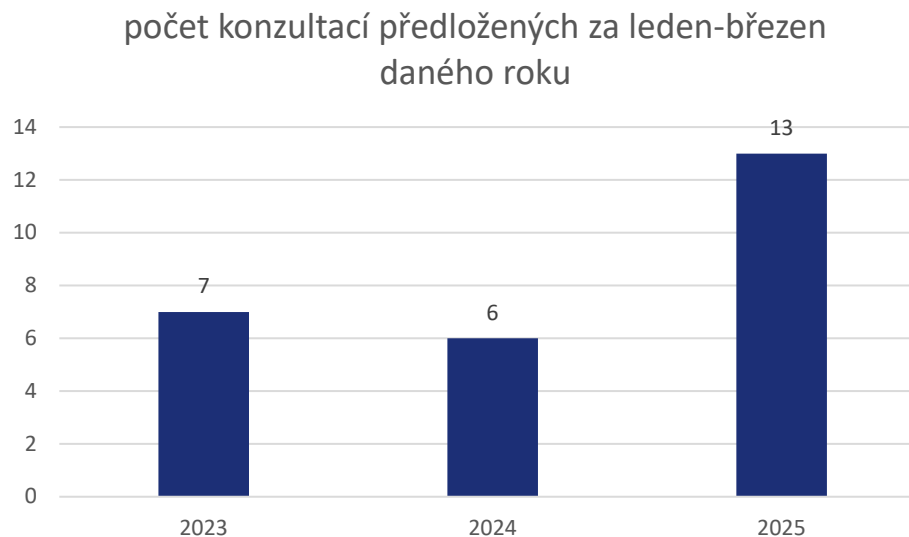
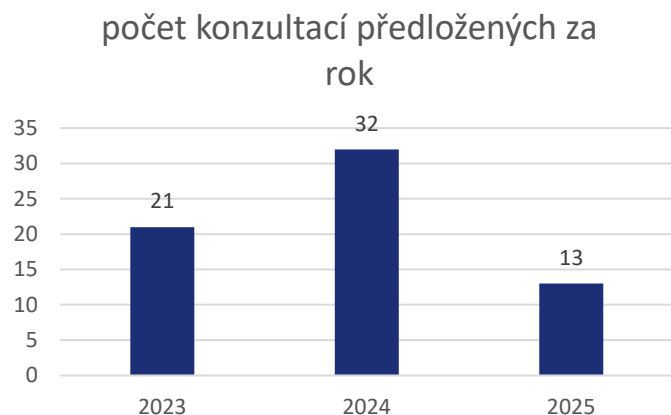
- Odborné i procesně regulační k registračním řízením (nové registrace, změny, prodloužení, ...)
- Konzultace týkající se klinických hodnocení
- Konzultace ke změně způsobu výdeje
- Konzultace k posouzení názvů

👁️ Konzultace jsou poskytovány pouze mimo probíhající správní řízení, zároveň se nejedná o předběžné hodnocení dokumentace před podáním žádosti o registraci/změnu, ...

👁️ U odborných a procesně-regulačních konzultací k registračním řízením a konzultacím ke klinickému hodnocení (tedy mimo OTC switch a názvy) by měla být vyplněna žádost REG-94 a uveden „postoj žadatele“

Konzultace poskytované sekci REG

- ☞ Počet předložených konzultací sekci REG každoročně roste
- ☞ V roce 2025 očekáváme dle předložených konzultací v období leden-březen další nárůst podaných konzultací
- ☞ Konzultace jsou vyřízeny do 1-2 měsíců od předložení žádosti (dle kapacit, rozsahu konzultace, ...), v případě velkého množství konzultací nebo v období prázdnin může však docházet k prodloužení této doby



Konzultace poskytované sekci REG - SNSA

- 👁 Sekce REG je zapojena do pilotního projektu pro simultánní národní konzultace (SNSA)
- 👁 SNSA jsou určeny pro takové situace, kdy si žadatel potřebuje zajistit národní konzultaci současně od několika příslušných národních lékových agentur
- 👁 SNSA je nyní zaměřena především na konzultace na podporu klinických hodnocení v rámci Evropy
- 👁 2. fáze pilotního projektu EU-IN na SNSA skončila v prosinci 2024, HMA v lednu 2025 formálně schválilo pokračování konceptu SNSA
- 👁 Bude docházet k větší úpravě procesu a rozšíření zaměření SNSA, doporučujeme vývoj dále sledovat:
 - [Simultánní národní konzultace \(SNSA\) – SÚKL](#)
 - [Heads of Medicines Agencies: EU-Innovation Network \(EU-IN\)](#)

Změna praxe při validaci žádostí o povolení souběžného dovozu v souvislosti s předkládáním vzorků

- ☞ Ústav bude nově **od 2. poloviny** května požadovat předložení vzorku přípravku v podobě, v jaké je uváděn na trh v členském státě a v zamýšlené podobě k uvedení na trh v ČR již **při validaci** předložené žádosti o povolení souběžného dovozu; již nebude dostatečné prohlášení, že patřičné vzorky budou předloženy během posuzovací fáze
- ☞ Pokud vzorky nebudou předloženy, Ústav řízení pozastaví výzvou, ve které bude stanoven i termín pro doplnění; pokud nebudou vzorky předloženy v termínu, řízení může být zastaveno pro nedoplnění
- ☞ Další informace v článku: [Informace o změně praxe Ústavu při předkládání vzorků léčivých přípravků k žádostem o povolení souběžného dovozu. – SÚKL](#)

What's next?

- 👁 Sloty
- 👁 Adaptace na elektronizační projekty EU
- 👁 Řešení kapacit
- 👁 Změnové nařízení
- 👁 Farmaceutický balíček, ePIL
- 👁 Implementace Nařízení SoHO (EU) 2024/1938
- 👁 Použití AI





Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

