

Zápis ze setkání SÚKL – ČAFF ze dne 4. 9. 2025

Přítomni

SÚKL

Tomáš Boráň	ředitel SÚKL
František Pavlík	ředitel sekce REG
Jitka Vokrouhlická	ředitelka OKR
Blanka Hirschlerová	ředitelka OPF
Eva Jirsová	ředitelka OFV
Tomáš Radiměřský	ředitel OPPK
Tereza Havelková	ředitelka OAP
Vavřínová Eliška	právníčka REG
Petra Havlíňová	zástupkyně vedoucího DAN
Lucie Mrázková	asistentka REG

ČAFF

Filip Vrabel	výkonný ředitel ČAFF
Jana Benová	projektová manažerka ČAFF
Kamila Řezáčová	zástupkyně za Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Jana Trojanová	zástupkyně za Sandoz s.r.o.

Přivítání účastníků již tradičního setkání panem ředitelem Boráněm.

Na začátku otevřeno téma nad rámec zaslaných témat k jednání, a to problematika zaměnitelnosti LP obsahující LL dabigatran. SÚKL obdržel stanovisko ohledně nepreferování generické substituce dabigatranu. Toto stanovisko je z našeho pohledu velmi komplikující pro zajištění dostupnosti léčby v rámci ATC skupiny a věcně se s ním plně neztotožňujeme.

SÚKL nevidí problém v zaměnitelnosti LP s LL dabigatran. Nedomníváme se, že LL dabigatran má úzké terapeutické spektrum. V tomto duchu bychom rádi na webových stránkách SÚKL zveřejnili naše stanovisko k zaměnitelnosti LP s LL dabigatran.

ČAFF tento záměr vítá a podporuje. Upozorňuje na to, že ne/zaměnitelnost LP s LL dabigatran bude pravděpodobně provázána s problematikou cen a úhrad.

Po této úvodní části program pokračuje diskusí k tématům, které SÚKL od ČAFF obdržel předem:

1. Návrh ČAFF na úpravu vyhlášky č. 228/2008 Sb. a zákona o léčivech

Dovolili jsme si Vám v příloze (viz Příloha č. 1) zaslat návrh na úpravy právních předpisů v případě jejich budoucích aktualizací – registrační vyhlášky a zákona o léčivech. Prosíme o Váš názor na jednotlivé úpravy.

Na začátku tohoto tématu bylo vyjasněno, že se ze strany ČAFF nejedná o lobbování ve smyslu zákona č. 168/2025 Sb. o regulaci lobbování, ale pouze o sdělení informací z praxe ze strany ČAFF a zjištění názoru SÚKL na relevantnost a odůvodnitelnost podnětů týkající se možných úprav jednotlivých bodů vyhlášky č. 228/2008 Sb. (Registrační vyhláška) a ZoL.

Registrační vyhláška

Ad §3, §3a a §3b (+ §38 v Zol)

Komentář ČAFF:

Navrženou úpravou nám jde zejm. o zpřehlednění/zefektivnění pravidel pro schvalování žádostí o cizojazyčné šarže (CŠ), a tím podpoření dostupnosti LP. Již je patrnější vyšší flexibilita a rychlost ve vyřizování žádostí o CŠ, nicméně rádi bychom v Registrační vyhlášce měli transparentněji definovány podmínky, za kterých dojde ke schválení žádosti o CŠ. Optimální by bylo v této oblasti více inklinovat k notifikačnímu režimu u CŠ (nikoli schvalovacímu, jako je to v současné době), a to zejm. z důvodu možnosti efektivnějšího a rychlejšího obchodního rozhodování při realokaci LP.

Komentář SÚKL:

Návrh ČAFF „přijmout opatření“ SÚKL vnímá pozitivně a do budoucna jej nevylučuje. V této souvislosti zvažujeme v blízké budoucnosti pilotní projekt ePIL pro cizojazyčné šarže LP určených k nemocničnímu použití. Některým návrhům jsme v rámci SÚKL nakloněni.

Ad OTC CŠ – uvádíme, že jsme od 1. 1. 2024 neobdrželi žádnou takovou žádost, a proto v současnosti nevidíme důvod ke změně legislativy. SÚKL považuje aktuální právní úpravu v těchto případech za dostatečnou.

Ad Rx patientské vs. Rx nemocniční – zde chápeme určitou potřebu změny a lze uvažovat o změně postupů pro schvalování takovýchto CŠ, nicméně za přesně stanovených a definovaných podmínek. Nastíněné řešení od ČAFF nám přijde těžkopádné, obtížně kontrolovatelné a vymahatelné. Uvítali bychom zjednodušení návrhu.

Návrh za odd. DAN (k diskuzi), jak by mohlo být řešeno DAN považuje za vhodné ponechat podmínku dostupnosti, tak jak ji známe. Tuto podmínku doplnit možností, např. že v případě výpadku LP daného MAH, by tento MAH mohl do určitého procenta ročního objemu pokrýt tuto svoji potřebu pomocí žádosti o CŠ. Výše procenta by byla předmětem dohody. Toto pravidlo by mělo být jednotné pro všechny MAH (tj. platilo by shodně pro minoritního/majoritního MAH).

Umíme si představit zjednodušený dovoz CŠ u výpadkových LP (u Rx nemocničních LP můžeme být více benevolentní než u Rx patientských především s ohledem na požadavek přelepky/PIL a jejich umístění na obal).

Závěr: ČAFF na základě dnešní diskuze pošle SÚKL další návrh řešení v této oblasti, který by mohl být srozumitelnější/jednodušší. Jakmile dojde k nějakému konsensu, ČAFF by poté inicioval schůzku na MZD.

Ad Vzorek

Komentář SÚKL:

V tomto bodě jsme v naprosté shodě. S úpravou § týkající se předkládání vzorků počítáme při nejbližší příležitosti (již nyní není vzorek standardně od SÚKL vyžadován).

Ad SÚKL kódy

Komentář SÚKL:

V tomto bodě jsme v naprosté shodě, s úpravou § týkající se změny SÚKL kódu při převodu registrace počítáme při nejbližší příležitosti a již jsme ji navrhovali na MZD (k realizaci zde ale zatím nedošlo).

Ad Malý vnitřní obal**Komentář ČAFF:**

V rámci procedury nestihnáme komunikovat s centrálou, že štítky jsou malé a požadovaný text se nám na něj nevejde. Na základě poslední schůzky Asociací se SÚKL jsme se inspirovali návrhem znění legislativou v DE.

I když bude štítek větší než 10 ml, tak abychom měli možnost tam nedat veškerý text. Náš návrh umožňuje SÚKLu říct, že když to bude nad 10 ml, tak by mohlo být na štítku uvedeno méně údajů (jako pro obaly do 10 ml).

Komentář SÚKL:

Registrační vyhláška je v souladu se Směrnicí, která také uvádí, že se jedná o malé vnitřní obaly. Neuvádí však konkrétní velikost obalu. Ta je dána přímo v QRD šabloně. V návrhu revize QRD šablony (pozn.: veřejné připomínkování bylo do konce srpna 2025) je zvýšena tato velikost na 20 ml.

Již nyní se dá požádat (a takové žádosti vyřizujeme běžně), aby se šablona pro malý vnitřní obal použila pro obaly větší než 10 ml (zejm. tam, kde je CZ RMS nebo se jedná o NAR). V případě odůvodnění SÚKL obvykle žádosti vyhovějí. SÚKL také doporučuje využívat koncept Multilingual packages a odkazuje na prezentaci Ing. Bekové ze semináře sekce REG k Multilingual packages z roku 2024 ([Vícejazyčná balení \(MLP\) - update „Best practice guide“ \(BPG\)](#)).

Závěr: V tomto případě tedy nevidíme důvod v úpravě legislativy týkající se malého vnitřního obalu (pokud upravíme tento bod v Registrační vyhlášce, odlišíme se jen více od Směrnice). Tuto situaci (použití malé šablony do 10 ml) dostatečně pokrývá §38 ZoL.

ZoL**Ad Vzorek****Komentář SÚKL:**

V tomto bodě jsme v naprosté shodě. S úpravou § týkající se předkládání vzorků počítáme při nejbližší příležitosti (již nyní není vzorek standardně od SÚKL vyžadován). Změna, která byla do ZoL navrhována již několikrát.

Ad Cizojazyčná šarže - § 38

Viz diskuse k Registrační vyhlášce výše.

Ad Rx/OTC

Komentář SÚKL:

Způsob výdeje stále vnímáme jako národní záležitost. V rámci návrhu nové farmaceutické legislativy zatím nevypadá, že by docházelo k harmonizaci požadavků, spíše dává ještě větší prostor pro národní požadavky jednotlivých členských států.

Komentář ČAFF:

Jedná se o dlouhodobě řešenou problematiku, jedná se zejm. o businessové pojetí problému, aby CZ byla konkurenceneschopná. Pro zahraniční koncerny se jedná o nepřehlednou situaci (ve skutečnosti místo jednotného evropského trhu máme 27 různých regulací pro jednu molekulu). Navíc se jednoznačně v realitě prokazuje, že přeshraniční zásilkové výdeje OTC existují. Za ČAFF rozumíme medicínskému pohledu, ale nechápeme odlišný přístup k pacientovi v různých zemích (proč u nás Rx, jinde OTC; o co lepší/horší je český pacient).

Komentář SÚKL:

Nejde o rozdíly v pacientech, ale ve zdravotnických systémech. Mnohdy zdravotnický systém v jiné zemi umožní věci, které u nás nejsou možné, např. z legislativních důvodů nebo z důvodu jiného nastavení zdravotní péče v ČR.

V rámci nedávno diskutovaného sildenafilu jsme vyzvali MAHa k sesbírání dat z těch zemí EU, kde byl OTC způsob výdeje schválen. Snažíme se nebýt rigidní, jistý posun v praxi SÚKL je. Do budoucna plánujeme i nadále postupně uvolňovat LP na OTC. O nově schválených léčivých látkách na OTC výdej SÚKL informuje na svém webu (viz též níže), držitelé jsou rovněž informováni na seminářích REG.

Pozn.: ČAFF rád zajistí data, která jsou pro SÚKL obtížně sehnatelná. ČAFF upozorňuje, že se jedná o mnohem širší problém, než je LL sildenafil. Ve skutečnosti problém switchu Rx na OTC řeší většina MAH v kontextu jiných LL. ČAFF by ocenil doporučení pro MAH, jak proaktivně začít širší diskusi s Ústavem na toto téma.

Pokud SÚKL neobdrží žádost o registraci / konzultaci ke konkrétnímu LP či LL, tak obvykle switch z Rx na OTC nehodnotíme. Pokud má ČAFF nějaké příklady, podněty jistě je lze pro naši interní informaci SÚKL zaslat.

Komentář ČAFF:

Připraví příklady a zašle na SÚKL.

Komentář SÚKL:

Pokud se MAH obává, že by u nás switch z Rx na OTC spíše neprošel, ale přitom má silné odborné argumenty/data (ne ty, že je OTC schváleno v jiném státě), je např. možné si vyžádat podůrné stanovisko odborné společnosti (OS) apod.

V budoucnu lze zvážit separátní setkání čistě věnované této problematice.

Ad Distribuce zvláštních typů přípravků**Komentář SÚKL:**

Téma definice infuzních roztoků (případně i rozpouštědel/infuzních emulzí) se diskutuje opakovaně, a to i ve vztahu k ochranným prvkům a různému zařazení do indikačních a ATC skupin a k tomu ještě přistupuje problematika aplikace aktuálního Cenového předpisu MZD.

Stávající ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a terminologické vymezení druhů distribuovaných léčivých přípravků nepovažujeme za souladné se zařazením konkrétních registrovaných léčivých přípravků do indikačních skupin dle databáze léčivých přípravků ani příslušných ATC skupin. Situaci dále komplikuje i společná registrace různých velikostí balení téhož přípravku.

Základními podmínkami pro infuzní přípravek jsou:

- Léčivý přípravek musí být zařazen na white listu nařízení EK 2016/161, tj. nesmí být opatřen ochrannými prvky - SÚKL na svých webových stránkách zveřejňuje konkrétní seznam přípravků zařazených do této skupiny
- Léčivý přípravek musí patřit do indikační skupiny 76 INFUNDABILIA a vybraných ATC skupin – B05BA...a B05BB...
- Léková forma infuzní roztok musí být uvedena v SmPC přípravku

Tyto podmínky musí být splněny kumulativně a jsou ve většině případů aplikovatelné i na infuzní emulze.

I přes výše uvedené to neplatí bez výjimky. Například fyziologický roztok je uveden v IS 76, ale kromě ATC V07AB (jako rozpouštědlo – injekční roztok do 50ml) i v ATC B05BB01 (jako infuzní roztok nad 50ml).

Naproti tomu AQUA PRO INIECTIONE (API) nalezneme jak v IS 76 Infundabilia, tak i v IS 87 Varia, v obou případech se stejnou ATC skupinou V07AB. AQUA PRO INIECTIONE však není infuzní roztok (SmPC uvádí, že API nesmí být použita jako samostatný infuzní roztok), a je klasifikována bez ohledu na velikost balení jako rozpouštědlo pro parenterální použití. Přesto v případě, že se jedná o velkoobjemová balení Aqua pro inj. (nad 100ml), která nejsou opatřena OP, akceptujeme především z logistických důvodů možnost jejich přímých dodávek distributorem do zdravotnických zařízení.

SÚKL (DOZ) by s rozšířením možnosti přímých dodávek do ZZ souhlasil, ovšem za podmínky, že budou tyto zvláštní typy LP jasně (tj. lépe než dosud) definovány.

Ad Informace zveřejňované SÚKL

Komentář SÚKL:

S touto úpravou nemáme problém (informace o právním základu zveřejňujeme). SÚKL v současné době reálně zveřejňuje více informací, než které jsou zde uvedené.

2. Transfery MAH v souvislosti se změnou SÚKL kódu

Na základě předchozí diskuse ohledně nežádoucí změny SÚKL kódů v případě převodu registrace a podnětů k vyhlášce č. 228/2008 Sb., kdy jedním z nich je i zrušení změny SÚKL kódů v případě MAH transferů, Vás žádáme o eskalaci podnětu na MZ s cílem otevřít vyhlášku č. 228/2008 Sb. k revizi.

Ad komentář SÚKL u předchozího bodu: V tomto bodě jsme v naprosté shodě, s úpravou § týkající se změny SÚKL kódu při převodu registrace počítáme při nejbližší příležitosti a již jsme ji navrhovali na MZD (k realizaci zde ale zatím nedošlo).

3. Povinnost MAH poskytovat referenční látky v množství odpovídajícím počtu kontrolovaných šarží a případné potřebě opakované kontroly dle § 33 odst. 3) písm. d) zákona o léčivech

Rádi bychom Vás požádali o stanovisko k množství referenční látky potřebné pro provedení analýzy. Jelikož se jedná o velice nákladné substance, je potřeba s nimi nakládat efektivně a hospodárně.

Odpověď SÚKL:

Množství referenčních látek, o které je MAH žádán za účelem provedení analýz u léčivého přípravku zahrnutého v příslušném projektu v rámci dozoru nad kvalitou léčiv na trhu, je stanoveno na základě registrační dokumentace daného léčivu přípravku. U každé zkoušky/metody je uvedeno množství referenční látky, které je potřebné k provedení jedné analýzy. V závislosti na počtu zkoušek uvedených ve specifikacích léčivého přípravku, počtu šarží a popř. síle léčivého přípravku je vypočteno celkové množství referenčních látek potřebné k provedení všech analýz u daného léčivého přípravku.

Postupy zkoušek jsou validované pro uvedená množství referenčních látek a přípravy roztoků a jsou pro nás závazné. V rámci námi prováděných analýz je přesně postupováno podle postupů uvedených v registračních dokumentacích, včetně dodržování uvedených navážek referenčních látek a příprav roztoků. Pro každou zkoušku jsou stanoveny specifikace, které zahrnují v případě těchto validovaných metod také nejistotu měření. Dodržování postupu včetně navážek a přípravy roztoků je nutné z důvodu provedení dané zkoušky se stejnou nejistotou měření s ohledem na stanovené specifikace. Úpravy navážek a ředění roztoků nejsou přípustné.

Při výpočtu celkového množství referenčních látek je nutné brát také v úvahu případnou nestabilitu roztoků referenčních látek v závislosti na délce prováděných analýz, dobu použitelnosti referenčních látek a potřebu opakování některé ze zkoušek v případě výsledku mimo specifikaci. K analýzám mohou být poskytnuty referenční látky v kvalitě Working Standard (vyžadován certifikát), jak je často uvedeno v postupu zkoušky v registračních dokumentacích. Není vyžadováno poskytnutí EDQM, BP nebo USP standardů.

4. Téma edukačních materiálů – efektivita distribuce EM a efektivita EM

Jako komplikovaný bod u edukačních materiálů (EM) stále vnímáme dokazování efektivy distribuce a efektivy samotných EM.

Efektivita distribuce EM: poštovní distribuce je obecně SÚKL považována za vysoce efektivní, protože se vrací jen malé procento nedoručených zásilek. Tento způsob je ale velice nákladný. Naopak emailová distribuce je levnější, nicméně její efektivita je velice nízká (nízké procento otevřených a přečtených emailů). Zda ale materiál lékaři skutečně čtou, to MAH zjistit nedokáže ani pro jeden způsob distribuce.

Ideální by bylo, pokud by SÚKL mohl distribuci EM zaštitit (emailový i poštovní mailing s logem SÚKL by měl jistě vyšší procento otevření i přečtení). Jak je známo, v současné době již SÚKL zastřešuje publikování EM na stránkách odborných společností, což velmi vítáme.

Efektivita EM: Je na MAH, aby si sami stanovili, jak posoudit, že je materiál efektivní (zda dostatečně pokrývá riziko definované v RMP). Lze toto vůbec jednoznačně určit?

Považujeme za velmi dobrý krok, že se u produktové dokumentace v nynější databázi SÚKL zobrazují i dostupné EM pro daný přípravek. Pokud je tedy lékař zvyklý si vyhledávat SmPC, je pravděpodobné, že si všimne i EM.

Prosíme o Vaše vyjádření k efektivitě distribuce EM.

Odpověď SÚKL:

Nejprve bychom chtěli uvést na pravou míru tvrzení, že SÚKL zastřešuje publikování EM na stránkách OS - to SÚKL nedělá. EM rozšiřují a doplňují informace uvedené v textech k LP, za EM je tedy plně odpovědný MAH. V případě EM jsme zatím nikdy nezamýšleli převzetí distribuce. S OS spolupracujeme při zveřejňování DHPC, nikoliv EM.

Obecně EM zveřejňujeme v databázi LP, i v e-preskripci (i když zatím není tato cesta využívána lékaři tak, jak bychom si představovali). Dále kvartálně zveřejňujeme nové nebo aktualizované EM v informačním zpravodaji – Nežádoucí účinky léčiv.

Efektivita distribuce EM: V tuto chvíli není mnoho jiných možností distribuce EM, než těch, které jsou uvedeny v pokynu PHV-7 verze 2 (primární způsob distribuce – poštou, elektronicky (e-mail) nebo formou odborných zástupců). Jsme si samozřejmě vědomi, že není v tuto chvíli možné ověřit reálnou efektivitu distribuce EM, můžeme vycházet pouze informativně z počtu doručenek/přečtení e-mailu, v případě předání EM přímo zdravotníkům odborným zástupcem firmy je potřeba uložit podpis dotčeného zdravotníka stvrzující převzetí EM. Lepší způsob ověření efektivitě nám není znám. SÚKL se taktéž domnívá, že efektivita distribuce EM e-mailová vs. poštou je srovnatelná (pokud se nejedná o EM pro pacienty), proto, když budou v distribučním plánu dostatečně popsány důvody pro schválení e-mailové distribuce EM, nebudeme jí zbytečně bránit. Nicméně je třeba při tomto vzít do úvahy např. specifika některých lékařských odborností (např. praktičtí lékaři), u kterých je preferována distribuce EM poštou.

Zpětné vazby od MAH o efektivitě distribuce EM nepotřebujeme, netřeba je tedy předkládat průběžně na SÚKL, ale budou předmětem kontroly při FV inspekci.

Efektivita samotných EM: V tomto bodě bychom chtěli odkázat na kapitulu 11 v pokynu PHV-7 verze 2 – na základě hodnocení efektivitě EM může MAH dojít ke zjištění, že dle jeho analýzy jsou předávané informace již dostatečně inkorporovány do současné lékařské praxe na území České republiky a jejich další komunikace lékařům není potřebná. Na základě tohoto zjištění může MAH požádat SÚKL o redukci obsahu EM či zastavení distribuce EM na území ČR. Žádost musí být žadatelem příslušným způsobem odůvodněna vyjádřením klinických expertů v daném oboru, či členů odborných společností o tom, že informace již byla implementována do současných lékařských doporučení nebo učebnic. Je třeba též předložit důkazy, že lékaři jsou si těchto skutečností vědomi a těmito postupy se běžně řídí (například interní doporučené léčebné postupy na

jednotlivých pracovištích, absence hlášení nežádoucích účinků, důkazy v hlášeních a člancích), nebo výsledky poregistračních studií bezpečnosti zabývajících se efektivitou EM.

Do budoucna zvažujeme zavedení obecného nastavení, že např. po 10 letech může dojít ke zvážení efektivity existence EM.

ŘSÚKL doplňuje, že výhledově MZD počítá se zprovozněním jednotného elektronického portálu pro komunikaci se zdravotnickými odborníky. Tento portál by do budoucna mohl být využit také ve spojitosti s rozesíláním EM. Jasně obrys tohoto portálu ale nejsou v současné době známy.

5. Formulář žádosti spojený s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků

Vzhledem ke skutečnosti, že procesování registračních změn pomocí Worksharingu je od 1. 1. 2025 povinné, a současný interaktivní formulář nezahrnuje WS procedury, bylo by možné aktualizovat interaktivní formulář tak, aby odrážel i kategorie WS procedur?

Rovněž prosíme o zvážení, zdali by bylo možné odstranit z formuláře uvádění indikačních skupin. V případě CP registrací, je někdy obtížné, přiřadit správnou indikační skupinu léku, neboť CP registrační číslo indikační skupinu neobsahuje (na rozdíl od registračního čísla u národních a MRP/DCP registrací).

Prosíme o Vaše vyjádření.

Odpověď SÚKL:

Kategorie plateb zrcadlí Náhradovou vyhlášku (není ale rozlišováno, jak je změna podána – single, SG, WS). Máme připraven článek, ve kterém bychom specifikovali způsob plateb za WS/SG. Článek bude dostupný přímo v rozcestníku interaktivního formuláře v týdnu od 8. 9. 2025. Oceníme, pokud od ČAFF obdržíme k článku zpětnou vazbu, pokud by nebylo cokoli v něm jasně vysvětleno.

Edit.: Článek je zveřejněn zde: <https://sukl.gov.cz/reg-platby-za-zmeny-registraci/upresneni-k-uhrade-nahrad-vydaju-za-procedury-worksharingu-a-supergroupingu/>.

Děkujeme ČAFF za podnět týkající se povinného pole týkající se indikační skupiny. Toto pole bude v dohledné době upraveno na nepovinné, již dořešujeme technické záležitosti s OIT.

ČAFF dodává, že by k aktualizaci Náhradové vyhlášky ocenil separátní setkání se SÚKL, např. začátkem roku 2026.

6. Vymezení vlastností léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu

Bylo by možné pravidelně aktualizovat tabulku odrážející vlastnosti léčivých přípravků určených pro výdej bez lékařského předpisu, tak aby tabulka zahrnovala i léčivé přípravky, které nově SÚKL uvolňuje pro OTC výdej?

Odpověď SÚKL:

K dnešnímu datu je tabulka aktuální. Upravili jsme postup pro zveřejňování informací v tabulce, tabulka bude aktualizována průběžně – vždy ihned po NPM schválení uvolnění LP na OTC výdej.

7. Rozšíření seznamu vyhrazených léčiv

V návaznosti na poslední diskusi ohledně možného rozšíření seznamu vyhrazených léčiv, prosíme o informaci, zdali již proběhla na dané téma schůzka se zástupci MZD a ČLnK.

Odpověď SÚKL:

Příležitost nebyla. Za SÚKL jsme rozšíření seznamu vyhrazených léčiv zatím nenavrhovali.

ČAFF přislíbil zaslání aktuálních návrhů LL pro uvolnění v režimu vyhrazených léčiv.

8. Sunset clause

Vzhledem ke skutečnosti, že v rámci aktualizace evropské farmaceutické legislativy, dojde v blízké budoucnosti ke zrušení sunset clause, bylo by možné nastavit jednodušší proces schvalování žádosti o výjimku z uplatnění sunset clause?

Odpověď SÚKL:

Z pohledu SÚKL je v současné době proces schvalování žádostí co nejvíce zjednodušen, pořád je ale třeba myslet na to, abychom vyhověli dikci zákona a nelze tedy upustit od posouzení zákonných podmínek. Obecně lze říci, že ve většině případů, kdy jsou dodrženy základní požadavky správního řádu (správné podání žádosti, zaplacení NV, uvedené odůvodnění v žádosti apod.), žádostem o výjimku z pravidla SC vyhovujeme.

9. Žádosti o novou registraci v případě přípravku s duálním statusem

Z dosavadní praxe vyplývá, že SÚKL preferuje podávání žádostí o novou registraci zvlášť pro přípravky s Rx statusem výdeje a s OTC výdejem. Tedy stejný LP pouze s rozdílným režimem výdeje má mít dvě registrace.

Prosíme o bližší vysvětlení postoje SÚKL k této problematice, a rovněž prosíme o informaci, jak mají být tvořeny názvy těchto přípravků – bude možné použít stejný brand nebo je třeba brand odlišit přívlastkem? Jaký přívlastek by případně byl v tomto případě přijatelný?

Odpověď SÚKL:

Potřebujeme bližší vysvětlení problematiky ze strany ČAFF. Pokud mají přípravky STEJNÉ indikace pro Rx a OTC výdej, není třeba podávat žádosti o Rx a OTC registraci zvlášť. Předložení 2 procedur vyžadujeme při rozdílných indikacích pro Rx a OTC výdej. V tomto přístupu se naše praxe nijak nezměnila.

Informace od SÚKL pro ČAFF:

- Chtěli bychom upozornit na existenci článku týkající se šedění v informacích o přípravku: <https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/sedeni-v-informacich-o-pripravku/>.
- V přípravě je článek týkající se nutnosti harmonizace (formou WS) textů NAR LP před zavedením vícejazyčných obalů.

Dotaz ČAFF: Pokud máme LP ve více zemích národně, ale vícejazyčný obal chceme pouze pro SK a CZ, lze udělat před podáním žádosti o vícejazyčný obal WS pouze LP v CZ a SK?

Odpověď SÚKL: Z legislativy vyplývá, že by před podáním žádosti o vícejazyčný obal měly být harmonizovány texty všech národních LP (nejen CZ a SK).

- Seminář sekce REG k novému klasifikačnímu pokynu je předběžně plánován na podzim 2025.

Dotazy/ponděty od ČAFF na SÚKL:

- Dotaz, zda by v případě WS/SG mohly být e-maily označeny kromě číslem WS/SG také INN. Značně by to MAH pomohlo v orientaci.

Odpověď SÚKL: Děkujeme za podnět, který probereme interně.

- ČAFF by ocenil obdobné setkání s CAU.

Odpověď SÚKL: Napište prosím oficiální žádost o setkání s CAU ŘSÚKL.

- ČAFF by se rád sešel také s oddělením DAN v souvislosti s revizí 45/46 (vyhodnocení po roce fungování, zopakování webináře z června 2024, rekapitulace).

Odpověď SÚKL: Setkání vítáme. Dovolujeme si v této souvislosti upozornit, že oddělení DAN organizuje seminář, který se bude konat v listopadu 2025. Bude tentokrát dvoudenní – 1. den obecnější (předkládání žádostí), 2. den nadstavba – LPOD, práce s daty, inspekce apod. Určitě bude obsahovat i problematické případy z praxe a okomentujeme i nejčastější nálezy při inspekcích.

Rozloučení. Příslib dalšího setkání SÚKL – ČAFF koncem jara/ začátkem léta 2026.

Zapsala: Lucie Mrázková

Schválil: PharmDr. František Pavlík

Příloha č. 1 – návrh ČAFF k úpravě Vyhlášky č. 228/2008 Sb. a ZoL

Použité zkratky:

BP	British Pharmacopoeia
CAU	Sekce cen a úhrad
CP	Centralizovaná procedura
CŠ	Cizojazyčná šarže
CZ	Česká republika
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
ČKS	Česká kardiologická společnost
ČLnK	Česká lékárnická komora
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DAN	Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
DCP	Decentralised Procedure (decentralizovaná procedura)
DE	Německo
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
DOZ	Sekce dozoru
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EM	Edukační materiál
INN	International Nonproprietary Name
IS	Indikační skupina
LL	Léčivá látka
LP	Léčivý přípravek
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci LP
MRP	Mutual Recognition Procedure (procedura vzájemného uznávání)
MZD	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NAR	Národní registrace
NPM	Nabytí právní moci
NV	Náhrady výdajů
OAP	Odbor administrativní a procesní podpor
OFV	Odbor farmakovigilance
OIT	Odbor informačních technologií
OKR	Odbor koordinace a regulace
OPF	Odbor posuzování farmaceutické dokumentace
OPPK	Odbor posuzování preklinické a klinické dokumentace
OS	Odborná společnost
OTC	Volně prodejný LP
REG	Sekce registrací
Registrační vyhláška	Vyhláška č. 228/2008 Sb.
RMP	Plán řízení rizik
RMS	Referenční členský stát v evropské proceduře
Rx	Výdej LP na lékařský předpis

ŘSÚKL	Ředitel SÚKL
SC	Sunset Clause
SG	SuperGrouping
SK	Slovensko
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
USP	United States Pharmacopeia
WS	Worksharing
ZoL	Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
ZZ	Zdravotnické zařízení