



Léky v těhotenství a při kojení revize EMA pokynu

MUDr. Eva Jirsová

15. června 2026

Revize Guideline

- 👁 **CHMP** Guideline on risk assessment of medicinal products **on** human reproduction and **lactation**: from data to labelling, v platnosti od 01/2009
 - Cílem integrace neklinických a klinických dat v hodnocení rizika pro matky/děti, převedení hodnocení do doporučení v PI, včetně příkladů formulací do textů
- 👁 V r. 2024 zahájena revize GL, Multi-stakeholders drafting group on GL revision (zástupci PRAC, CHMP, QRD, SmPC advisory Group, EMA Labelling office, HCPWP)
 - Concept paper
 - Revize GL – 2drafting sub-groups (těhotenství, kojení)
 - 04/2026 revidovaná GL ke komentářům PRAC/CHMP
 - 07/2026 GL k Public consultation
- 👁 **CHMP/PRAC** Guideline on risk assessment of medicinal products **in** human reproduction and **breastfeeding**: from data to labelling, v platnosti od 01/2009

Změny v Guideline

- 👁 Těhotenství, fertilita
 - Nové preklinické metody (NAMs - new approach methods); rizika genové terapie, mABs; podrobněji „adverse pregnancy outcomes“, vč. „neurodevelopmental disorders“...
- 👁 Kojení
 - Posuzování B/R vždy zohledňuje benefity kojení, neklinická data pouze komplementární, v klinickém posuzování Pk a Pd u matky i dítěte, vliv věku a zdraví dítěte, velikost přestupu do mléka, odhad dávky pro dítě v mléce (RID), plazmatické hladiny u dítěte, pozorované NÚ...

Kategorie rizika/doporučení

Riziko

- Identifikované
- Potenciální
- Nepravděpodobné
- Nedostatečná data

Doporučení

- Contra-indication
- Should not be used
- May be considered
- Can be used

Veřejné připomínkování – 07 (08)/2026





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)





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

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE

