

Zápis ze setkání SÚKL – SVOPL_ Skupinové názvy (Umbrella names)

Účastníci:

SÚKL: František Pavlík, Jitka Vokrouhlická, Martina Kotulková, Pavla Jand'ourková

SVOPL: Andrea Hrubá, Dorota Haratyk, Martina Červová, Jana Dlabalová, Tomáš Sedláček, Lukáš Hradečný, Václav Tetour

Místo a den konání: SÚKL, 11. 6. 2026

PharmDr. Pavlík (SÚKL) přivítal všechny účastníky společného setkání. Ing. Sedláček (SVOPL) poděkoval za možnost se setkat a neformálně a otevřeně diskutovat na téma Skupinových názvů.

Nejprve zástupci SVOPL představili své poslední aktivity a vývoj v oblasti samoléčby, kde zmínili zahrnutí samoléčby do dlouhodobé strategie Ministerstva zdravotnictví a její včlenění do koncepčního materiálu Zdraví 2035.

Zástupci SVOPL požádali o možnost použití Skupinových názvů (Umbrella names) u volně prodejných léčivých přípravků i v případech, kdy jednotlivé přípravky produktové řady obsahují různé léčivé látky a jsou určeny pro stejnou či příbuznou terapeutickou oblast. Také vysvětlili důvody svého požadavku, kdy zmínili snížení fragmentace informací a snadnější orientaci pacientů na trhu OTC přípravků a také posílení uvádění inovativních přípravků na trh a předcházení nedostupnosti léčivých přípravků, jakož i umožnění uvádění vícejazyčných balení. Dále zástupci SVOPL prezentovali výsledky průzkumu veřejného mínění (Instant Research IPSOS) na téma značkových volně prodejných léčivých přípravků, ze kterého vyplynulo, že většina pacientů kupuje značkové volně prodejné LP a to z důvodu jejich předchozí zkušenosti a důvěry ve značku. Na druhou stranu je pro většinu pacientů nejdůležitějším údajem při výběru vhodného LP jeho terapeutická indikace nikoliv účinná látka.

Zástupci dále představili přehled členských států EU, ve kterých je v současné době povoleno použití skupinového názvu i pro přípravky s rozdílnou účinnou látkou, případně i v odlišných terapeutických oblastech. Zástupci SVOPL též prezentovali doporučení AESGP ([Industry Guidance on Umbrella Names for Non-Prescription Medicinal Products](#)) týkající se vhodné a bezpečné diferenciaci jednotlivých léčivých přípravků v rámci jedné produktové řady se stejným skupinovým názvem (umbrella branding). Podle tohoto stanoviska lze ke zvýšení rozlišitelnosti jednotlivých přípravků, a tím i ke snížení rizika jejich záměny, využít vedle skupinového názvu také upřesňující přívlástek (kvalifikátor) ať už ve formě prefixu či sufixu, dále zřetelné uvedení léčivé látky, dávkování a cílové populace, jakož i jasné označení indikace či indikací, ideálně doplněné vyobrazením. Doporučeno je rovněž použití dalších podpůrných prvků, jako jsou barvy, piktogramy a grafické členění obalu.

Zástupci SVOPL dále prezentovali některé konkrétní příklady produktových řad se skupinovým názvem, které byly historicky schváleny v ČR, a současně sdíleli příklady ze zahraničí, kde je použití skupinových názvů povoleno, včetně ukázek produktových obalů jako možné inspirace pro český trh. Zároveň byly uvedeny i případy, kdy navrhovaný název nebyl ze strany SÚKL akceptován, přestože byl v jiných členských státech EU schválen. Zástupci SÚKL v této souvislosti upozornili na riziko možné záměny jednotlivých přípravků a na nutnost postupovat v souladu s platnými pokyny a metodikami pro posuzování vhodnosti názvů léčivých přípravků.

Na závěr zástupci SVOPL navrhli využití modifikovaného Umbrella brand safety risk assessmentu vycházejícího z metodiky AESGP (viz návrh přiloženého Risk assessmentu), který by umožnil

systematické posouzení rizik spojených s nesprávnou volbou vhodného přípravku nebo záměnou jednotlivých přípravků v rámci produktové řady a jejich pravděpodobnost. Risk assessment by také obsahoval návrh opatření pro snížení těchto rizik.

Zástupci SÚKL tento návrh přivítali a doporučili, aby bylo toto posouzení přikládáno k žádostem o registraci nebo předkládáno v rámci žádosti o scientific advice pro skupinové názvy. Zároveň pan ředitel PharmDr. Pavlík uvedl, že pokud bude žádost takové posouzení obsahovat, jeho výsledek bude pozitivní, a navržená opatření pro snížení rizik budou přiměřená, bude SÚKL otevřen možnosti povolit použití stejného skupinového názvu (umbrella) i pro přípravky s různou účinnou látkou ve stejných či souvisejících terapeutických oblastech. Současně doporučil využívat konzultace pro předběžné posouzení názvu léčivého přípravku před podáním samotné žádosti o registraci či změnu názvu.

Jednání bylo ukončeno v 15:30.

Zapsal: Tomáš Sedláček