

Datum: 15. 6. 2026

Téma: Regulatorní agenda ČAFF / SÚKL

Účastníci za ČAFF:

- Filip Vrubel
- Jana Benová
- Kamila Řezáčová
- Jana Trojanová

Účastníci za SÚKL:

- František Pavlík
- Jitka Vokrouhlická
- Tomáš Radiměřský
- Blanka Hirschlerová
- Tereza Havelková
- Eliška Vavřínová
- Jakub Velík
- Petra Havlínová

1. Vyhrazená léčiva

Návrhy ČAFF v oblasti rozšíření seznamu skupin vyhrazených léčiv nebyly projednávány. Lobbování v rámci tohoto bodu bylo ze strany SÚKL odmítnuto. Lobbovaným byl za SÚKL PharmDr. František Pavlík.

SÚKL sdruží podněty v oblasti vyhrazených léčiv obdržené z různých stran a poskytne své stanovisko Ministerstvu zdravotnictví. V případě potřeby zváží vyvolání diskuze na odborné úrovni k tomuto tématu.

2. Návrh ČAFF na úpravu vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, v oblasti cizojazyčných šarží

SÚKL podporuje návrhy na snížení překážek pro vstup cizojazyčných šarží na český trh. Připouští, že v oblasti léčiv vázaných na lékařský předpis by mohlo být dodání cizojazyčné šarže ponecháno plně na volném uvážení držitele rozhodnutí o registraci do stanoveného objemu (např. do limitu průměrného tříměsíčního objemu dodávek daného léčivého přípravku) a že v segmentu léčiv, jejichž použití je z povahy věci spojeno s výkonem provedeným zdravotnickým pracovníkem (nemocniční léky a léky na žádanky), by mohlo být umožněno jejich dodávání bez nutnosti opatřovat každé jednotlivé balení štítkem a příbalovou informací, pokud se název léčivého přípravku a síla či koncentrace léčivé látky neliší mezi českou a cizojazyčnou variantou.

Lobbování v rámci tohoto bodu bylo SÚKLe akceptováno. Lobbovaným byl za SÚKL PharmDr. Jakub Velík.

3. Překlasifikace léčivého přípravku Framykoin z Rx do OTC

ČAFF představil návrh na přeřazení přípravku Framykoin z výdeje na lékařský předpis do kategorie volně prodejných léčivých přípravků. SÚKL u tohoto léčivého přípravku nepodporuje OTC výdej s ohledem na indikace a riziko vzniku antimikrobiální rezistence. Obecně platí, že přípravky vydávané bez lékařského předpisu jsou určeny ke krátkodobé léčbě akutních nebo nezávažných stavů či onemocnění, a je důležité, aby

tyto stavy mohly být pacientem správně rozpoznány a aby přípravek mohl být používán bez lékařského dohledu. U přípravku Framykoin jde však u řady indikací o závažné stavy, u kterých je nezbytné přímé zapojení a dohled lékaře. SÚKL dále shledává riziko v používání přípravku Framykoin u stavů, u kterých je kontraindikován (infekční procesy způsobené kvasinkami a plísněmi). Pacienti nemohou sami spolehlivě určit, jakými patogeny je dané onemocnění způsobeno. SÚKL rovněž upozornil na otázku možného zvýšení antimikrobiální rezistence. Riziko rozvoje rezistence patří mezi hodnocená kritéria při posuzování OTC výdeje (viz pokyn REG-41). Používání antibiotik je hlavní příčinou vzniku antibiotické rezistence, a jejich zvýšená spotřeba vede k rozvoji antibiotické rezistence. Pro zachování účinnosti antibiotik je důležité, aby byla používána pouze v případech, kde je jejich použití oprávněné a je zvoleno správné antibiotikum. Proto musí být preskripce antibiotik i nadále vázána pouze na lékařský předpis. Změnu způsobu výdeje tedy nelze z výše uvedených důvodů podpořit.

Zároveň se rozvinula debata ohledně budoucí role institutu „OTC s omezením“ právě pro skupiny léčiv, kde zvýšení dostupnosti pro pacienty dává smysl, avšak s nutností zachovat určité limity anebo odborné poradenství zdravotnickým pracovníkem (vč. farmaceutů), což v době zvyšujícího se podílu zásilkového výdeje není možné. SÚKL zdůraznil, že status institutu „OTC s omezením“ je v budoucnu po implementaci pharma package nejistý a nelze předjímat, zdali bude zrušen, zachován či dokonce rozšířen.

4. Implementace safety změn

SÚKL potvrdil, že bezpečnostní změny obecně je z povahy věci nutné implementovat bez zbytečného odkladu. Implementace změn týkajících se bezpečnosti typu II je dále ošetřena v klasifikačním pokynu změnového nařízení, kde je doslovně uvedeno, že tyto změny je nutné provést okamžitě. Odpovědnost za nastavení a provedení implementace je vždy na držiteli rozhodnutí o registraci, který musí zhodnotit reálnou situaci u konkrétního přípravku.

Bylo diskutováno, že pojem „next production run“ může být v praxi problematický zejména u výroby třetími stranami a při dlouhých výrobních lead time. SÚKL připouští, že logičtější by se jevilo použití termínu „next possible production run“, a bere na vědomí, že v mnoha případech nebude z technických důvodů možné implementovat (realizovat) změnu okamžitě. Implementační proces by se měl zahájit neprodleně, avšak tento proces má své závazné kroky, které mohou napříč portfoliem registrovaných a dodávaných léčiv trvat různě dlouho; nicméně stále by mělo platit, že bezpečnostní změny by měly být implementovány bez zbytečného odkladu.

5. Funkčnost neaktuální webové / e-mailové adresy SÚKL

SÚKL uvedl, že původní webová adresa a e-mailové adresy @sukl.cz budou prozatím nadále funkční. Platnost původní webové adresy www.sukl.cz bude zatím zachována bez časového omezení.

6. Změna PSČ u držitele rozhodnutí o registraci

SÚKL uvedl, že změna PSČ držitele rozhodnutí o registraci spadá do kategorie administrativních změn typu IA, pokud se mění příslušná část registrační dokumentace.

V některých případech čistě formálních úprav adres typu přesun čísla popisného před nebo za název ulice apod. však v návaznosti na OMS nemusí být administrativní změna potřeba.

Do budoucna lze očekávat, že podobné změny budou regulačním autoritám pouze oznamovány, bez spojení s nutností hradit správní poplatky a náhrady výdajů.

7. Acetylcystein – problém doplňků stravy s NAC

Byla diskutována problematika acetylcysteinu v doplňcích stravy. SÚKL uvedl, že nejnižší dávka acetylcysteinu, ke které jsou k dispozici data o terapeutické účinnosti, je 200 mg, a proto u přípravku s obsahem acetylcysteinu nižším než 200 mg nelze prokázat, že splňují definici léčivého přípravku. Veškeré podstatné informace jsou uvedeny na webu SÚKL: <https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/zmena-rozhodovaci-praxe-v-pripade-vyrobu-obsahujici-latku-n-acetylcystein/>

8. eRecept

ČAFF vznesla návrh, aby eRecept kromě QR kódu obsahoval také informaci o názvu předepsaného léčivého přípravku. SÚKL uvedl, že informace o názvu léčivého přípravku nemůže být dostupná z technických důvodů ani v SMS (kvůli délce zprávy) ani na stránce po rozkliknutí odkazu v SMS (protože daná stránka obsahuje pouze přepis údajů z SMS). Na zobrazení dalších informací o receptu by bylo nutné ověřit totožnost, resp. přihlásit se pomocí identity občana. Z toho důvodu je více informací o eReceptu uvedeno pouze v aplikaci eRecept.

9. ePIL

SÚKL sdílel informace k pilotnímu projektu ePIL. Pilot probíhá nebo již proběhl zatím jen u tří léčivých přípravků od dvou držitelů rozhodnutí o registraci a je zaměřen na hospital segment. Informace jsou dostupné na webových stránkách SÚKL.

ePIL je zpřístupněna prostřednictvím QR kódu umístěného na vnějším obalu léčivého přípravku, který odkazuje na aktuální (schválenou) verzi dokumentu uloženou na webových stránkách držitele rozhodnutí o registraci.

SÚKL požádal ČAFF o rozšíření povědomí členských farmaceutických firem o pilotním projektu a vybízí k jeho aktivnímu využití.

Další diskutovaná témata

Systému rezervace DCP slotů u SÚKL

ČAFF představil své stanovisko k rezervaci DCP slotů. ČAFF podporuje zachování a další rozvoj transparentního systému rezervace DCP slotů u SÚKL, zejména pravidelné zveřejňování dostupných, uvolněných či zrušených slotů a rychlejší zpětnou vazbu na žádosti. Současný systém rezervací s velmi dlouhým předstihem považuje za problematický, proto navrhuje praktičtější rezervační horizont 6–12 měsíců, případně předběžnou rezervaci s následným závazným potvrzením nebo rezervaci na kvartál. Cílem návrhů je zvýšit předvídatelnost a flexibilitu pro žadatele i SÚKL a současně omezit neefektivní blokování kapacit.

SÚKL představí svoje stanovisko v červenci/srpnu 2026 a téma bude také zařazeno na seminář sekce REG 6. a 7.10. 2026.