



Dopad NPL na MR/DC procedury

MUDr. Jitka Vokrouhlická
Ředitelka odboru koordinace a regulace

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Obsah

- 👁️ Hlavní změny v DCP
- 👁️ Hlavní změny v MRP
- 👁️ Mechanismus OPT IN
- 👁️ Právní základy žádostí
- 👁️ Vyšší kvalita registrační dokumentace
- 👁️ Dodatečné důkazy dostupné příslušnému orgánu, primární data
- 👁️ Nové nastavení CMDh referralu
- 👁️ Rozšířený mandát CMDh: SmPC harmonizace
- 👁️ Novinky v oblasti informací o přípravku
- 👁️ Novinky v oblasti farmakovigilance a prodloužení registrace

Hlavní změny v DCP

- ☉ Zkrácení doby hodnocení z 210 na **180 dnů** se zachováním jednoho clock stopu **105 dnů** pro referenční členský stát (**RMS**) na vypracování hodnotící zprávy, **75 dnů** pro dotčené členské státy (**CMS**) na dosažení souhlasu
- ☉ CMDh stanoví přesný harmonogram v pokynu, s respektováním časů pro RMS a CMS
- ☉ Žadatel musí o podání žádosti informovat všechny členské státy (**„OPT IN“**).
- ☉ Možnost ukončení řízení ve validaci/v první fázi DCP (viz slide „Vyšší kvalita registrační dokumentace“)
- ☉ 30 dní pro přijetí rozhodnutí, ale k tomu nově povinnost žadatele předložit **kvalitní překlady informací o přípravku** (PI) do **7 dnů** po EoP (End of Procedure).

Hlavní změny v proceduře vzájemného uznávání (MRP)

- ☞ Žádost se předkládá **RMS** (členskému státu, který již udělil registraci) a dotčeným členským státům (**CMS**), ve kterých chce žadatel požádat o registraci
- ☞ Žadatel rovněž musí o podání žádosti informovat všechny členské státy („**OPT IN**“).
- ☞ RMS zašle hodnotící zprávu (AR) spolu se schválenými texty (SmPC, PL, LAB) CMS a žadateli do **30 dnů** od validace žádosti.
- ☞ **Aktualizace AR** se provádí **pouze** v případě, že **o ni CMS výslovně požádá**. Pokud CMS požádá o aktualizaci hodnotící zprávy, může být doba trvání procedury prodloužena až na **90 dnů**.
- ☞ Příslušné CMS do **60 dnů** od obdržení hodnotící zprávy, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace tyto schválí (pokud nepustí referral)
- ☞ 30 dní pro přijetí rozhodnutí v CMS + povinnost žadatele předložit **kvalitní překlady informací o přípravku** (PI) do **7 dnů** po EoP.

Hlavní změny v proceduře vzájemného uznávání (MRP)

Po dobu jednoho roku od udělení vnitrostátní registrace příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání zamítne žádosti o vzájemné uznávání této vnitrostátní registrace.

Pokud je však příslušný orgán referenčního členského státu pro postup vzájemného uznávání informován příslušným orgánem jiného členského státu, že tento jiný členský stát má na uvedeném léčivém přípravku zájem, první pododstavec se nepoužije.

- ☞ Příslušný **RMS zamítne žádost o MRP** podanou **do jednoho roku od udělení národního rozhodnutí** o registraci, ledaže by příslušný CMS informoval RMS o svém zájmu o tento léčivý přípravek = žádná MRP v prvním roce po čistě národní registraci

Právní základy žádostí

👁 **Článek 7:** samostatná žádost

👁 **Článek 10:** generické LP

👁 **Článek 11:** hybridní LP

👁 **Článek 12:** podobné biologické LP (biosimilar)

👁 **Článek 13:** hybridních biologické LP (biohybrid)

👁 **Článek 14:** žádosti o registraci založené na bibliografických údajích (WEU)

👁 **Článek 15:** žádosti o registraci založené na souhlasu

} „zkrácené žádosti“

Fixní kombinace již nemají samostatný právní základ!

Vyšší kvalita registrační dokumentace

👁 Ukončení řízení ve validační fázi

- V průběhu validace („**potvrzování platnosti žádosti**“) příslušný vnitrostátní orgán (NCA) ověřuje, zda žádost splňuje požadavky článků 7 a 10 až 15
- Pokud NCA považuje žádost o registraci **za neúplnou nebo mající nedostatky**, které mohou **bránit** jejímu **posouzení**, informuje o tom písemně žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících údajů a dokumentů.
- Jestliže žadatel o registraci chybějící údaje a dokumenty v uvedené lhůtě nepředloží, **považuje se žádost za vzatou zpět žadatelem**

👁 Možnost předčasného ukončení řízení během hodnocení po 90 dnech

- Pokud NCA při posuzování žádosti o registraci nepovažuje předložené údaje za **dostatečně kvalitní nebo zralé pro dokončení posouzení žádosti**, může být posuzování žádosti ukončeno do 90 dnů od validace
- NCA písemně shrne nedostatky a stanoví přiměřenou **lhůtu pro odstranění nedostatků**. Posuzování žádosti o registraci se pozastaví, dokud žadatel o registraci nedostatky neodstraní. Pokud žadatel o registraci uvedené nedostatky ve lhůtě stanovené NCA neodstraní, posuzování se ukončí a **žádost o registraci se považuje za vzatou zpět žadatelem** o registraci.

Mechanismus „OPT IN“ v DCP i MRP

Žadatel o registraci při podání žádostiinformuje všechny příslušné orgány všech členských států.

Je-li to nezbytné pro uspokojení potřeb pacientů v členském státě, může příslušný orgán tohoto členského státu požádat o to, aby se tento členský stát stal dotčeným členským státem, a do 30 dnů ode dne podání žádosti o registraci o svém požadavku informuje žadatele o registraci a příslušný orgán referenčního členského státu. Žadatel bez zbytečného odkladu podá příslušnému orgánu tohoto členského státu žádost o registraci..., jejímž obdržením se tento členský stát považuje za dotčený členský stát.

- 👁 Nová obecná povinnost žadatele **informovat** při podání žádosti všechny ostatní (do žádosti nezahrnuté) členské státy **o své žádosti**
- 👁 Pokud je to nezbytné pro zajištění potřeb pacientů v daném členském státě, **může příslušný vnitrostátní orgán** (NCA) **požádat o vstup do procedury** a do 30 dnů od podání žádosti o tom informovat žadatele a RMS = tzv. **„30-Day Opt-In Window“**
- 👁 Žadatel je **povinen** bez zbytečného odkladu **předložit žádost/dokumentaci** i do NCA všech členských států, které vstupují do procedury – ty se stanou **CMS**

Dodatečné důkazy dostupné příslušnému orgánu

Primární data

- ☞ NCA může zvážit **další důkazy**, které má k dispozici, a rozhodnout na jejich základě, **nezávisle na údajích předložených žadatelem** o registraci
- ☞ NCA může na základě těchto informací přijmout rozhodnutí a informovat o něm žadatele, včetně odůvodnění svého postupu.
- ☞ NCA může rovněž požadovat změny v Souhrnu údajů o přípravku na základě těchto důkazů
- ☞ NCA může ve vhodných případech požadovat, aby žadatel poskytl **primární data (raw data)** týkající se farmaceutických a neklinických zkoušek a klinických studií uvedených v příloze I.

Nové nastavení CMDh referralu, tedy nesouhlasu CMS s RMS

- Postoupení do referralu také v případě, že **RMS** vydá **negativní** stanovisko, ale **CMS** jsou **kladné**.
- Hlasují **všichni zástupci v CMDh**, nejen RMS a CMS.
- **Většinové stanovisko CMDh** se předává **Evropské komisi**, nikoli CHMP.
- Evropská komise může do procesu zapojit CHMP.
- ◉ Pokud se CMDh nepodaří dosáhnout konsenzu ve lhůtě **60 dnů**, je Evropské komisi předáno:
 - stanovisko většiny členských států zastoupených v CMDh
 - podrobný popis oblastí, v nichž nebylo dosaženo shody
 - všechna odlišná stanoviska jednotlivých členských států.
 - CMDh může doporučit Evropské komisi, aby záležitost postoupila CHMP k posouzení (nyní je procedura automaticky postoupena na CHMP)

Nově možnost vznést PSRPH na referenční LP

- 👁 V případě, že je u žádosti s odkazem vzneseno **PSRPH** (potenciální závažné riziko pro veřejné zdraví) související **s referenčním léčivým přípravkem**, členské státy **pozastaví posuzování všech běžících žádostí o registraci** podaných podle článků 10 až 13, které používají **stejný referenční léčivý přípravek**, **do konce postupu** týkajícího se referenčního léčivého přípravku („referralu pro referenční LP“)

Rozšířený mandát CMDh: SmPC harmonizace

- ☞ CMDh může sestavit a zveřejnit každoroční seznam přípravků, pro které má být vypracováno harmonizované SmPC, NCA mohou každoročně předkládat CMDh návrhy
- ☞ CMDh má **nově mandát vést proceduru harmonizace SmPC** u uvedených přípravků a rozhodnout o výsledném znění, v případě nedosažení konsensu je většinové stanovisko předloženo Evropské komisi (Evropská komise může věc postoupit na CHMP z vlastního podnětu nebo na doporučení CMDh)
- ☞ Legislativa nespecifikuje právní základ LP k harmonizaci, nestanovuje časové lhůty
- ☞ CMDh začne připravovat detailní pokyny, role držitelů rozhodnutí o registraci dotčených národních LP musí být zásadní
- ☞ Držitelé rozhodnutí o registraci pak budou muset **předložit změnu** spolu s aktualizovaným SmPC a příbalovou informací (PL) v rámci stanoveného harmonogramu na implementaci

Novinky v oblasti informací o přípravku

- 👁️ Obsah **SmPC, PIL, vnějšího obalu** - přesunuty do příloh
- 👁️ Obsah **malého vnitřního obalu a blistru** – zůstává přímo ve směrnici (Chapter VI - Product information)
- 👁️ Komisi je svěřena pravomoc přijímat **akty v přenesené pravomoci**
 - a) změny v příloze IV (údaje uváděné v označení na obalu) s cílem zohlednit vědecký pokrok nebo potřeby pacientů;
 - b) stanovení omezeného seznamu povinných údajů uváděných na vnějším obalu, který je určen pro více zemí, která jsou rovněž vícejazyčná)
- 👁️ Po konzultaci s členskými státy a zúčastněnými stranami Komise vypracuje a zveřejní **podrobné pokyny** týkající se:

Zvláštních upozornění pro určité kategorie LP, antimikrobiální informace, informace pro OTC přípravky, čitelnost, ověřování pravosti a uvádění pomocných látek na obalu

Novinky v oblasti informací o přípravku

☞ Příloha IV – Údaje uváděné v označení na obalu

- název léčivého přípravku, následovaný případně jeho silou a případně lékovou formou, musí být uvedeny na vnějším obalu rovněž Braillovým písmem
- název INN může být vynechán, pokud je zahrnut v názvu přípravku (INN + MAH)



v ČR již uplatňujeme, pokud je LP registrován ve více silách/lékových formách, jsou tyto informace vyžadovány v Braillově písmu

☞ Příloha V – Obsah souhrnu údajů o přípravku (SmPC)

- informace o účincích na fertilitu
- informace o likvidaci související s AMR



Toto je již nyní vyžadováno

Toto je nyní aplikováno jen pro redukce v případě MLP

☞ Příloha VI – Obsah příbalové informace

- informace, kde je příbalová informace k dispozici ve formátech přístupných pro osoby se zdravotním postižením
- MAH nově včetně e-mailové adresy
- symbol AMR, informace o dotčeném léčivém přípravku a informace o AMR a likvidace těchto látek
- zrušen požadavek na uvádění seznamu různých názvů léčivého přípravku používaných v EU/EHP

PL: Ustanovení týkající se AMR

- 👁 V příbalové informaci musí být zařazena **zvláštní část** obsahující:
 - globální symbol antimikrobiální rezistence (AMR),
 - informace o rezistenci,
 - informace o významu správného používání a správné likvidace léčivého přípravku.
- 👁 Pokud se členský stát rozhodne využívat pouze elektronickou příbalovou informaci, musí být tyto informace pacientům zpřístupněny také v tištěné podobě formou **informační karty** („awareness card“).
- 👁 V řádně odůvodněných případech je možná **výjimka**, kdy členský stát může upustit od povinnosti poskytovat tištěnou informační kartu v papírové podobě.



Patenty a carve out textů

👁 Současný článek 11 Směrnice:

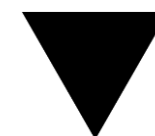
Pro registrace podle článku 10 (generika) nemusí být zahrnuty ty části souhrnu údajů o přípravku referenčního léčivého přípravku týkající se **indikací** nebo **lékových forem**, které byly v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem.

👁 V novém návrhu:

Pokud jsou v době uvedení „generika“... na trh jedna nebo více terapeutických indikací, dávkování, lékových forem, způsobů nebo cest podání či jakýkoli jiný způsob použití léčivého přípravku stále chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky, může žadatel o registraci „generika“..... požádat, aby tyto informace nebyly do jeho rozhodnutí o registraci zahrnuty. V takových případech však **musí být** v textech **ponechány** veškeré relevantní **informace týkající se bezpečného použití** léčivého přípravku.

Novinky v oblasti farmakovigilance

- 👁 Plán řízení rizik (**RMP**) ani souhrn RMP nejsou vyžadovány u generik a biosimilars, pokud jsou splněny obě následující podmínky:
 - referenční léčivý přípravek nemá zavedena žádná **dodatečná opatření k minimalizaci rizik** (additional risk minimisation measures, aRMM);
 - a **rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku nebylo zrušeno** před podáním žádosti o registraci.
- 👁 **Hybridy + biohybridy: RMP** by měl být omezen pouze na rozdíly ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem za předpokladu, že:
 - referenční léčivý přípravek nemá zavedena žádná **dodatečná opatření k minimalizaci rizik** (aRMM) a
 - registrace referenčního léčivého přípravku nebyla před podáním žádosti zrušena.
- 👁 **Symbol černého trojúhelníku** a doprovodný **text** byly odstraněny (additional monitoring)



Zrušení „renewalů“ – až na výjimky

- ☞ Registrace by zpravidla měla být udělována na dobu neurčitou.
- ☞ Pětiletá doba platnosti registrace se uplatní u rozhodnutí o registraci udělených za **výjimečných okolností** nebo v případech, kdy členské státy na základě objektivních a **náležitě odůvodněných bezpečnostních důvodů** rozhodnou, že je nezbytná omezená platnost.
- ☞ Rozhodnutí o prodloužení by mělo být založeno pouze na přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.
- ☞ MAH musí podat žádost o prodloužení registrace nejméně **devět měsíců** před datem ukončení platnosti registrace. Po podání žádosti o prodloužení zůstává registrace přípravku platná až do vydání rozhodnutí
- ☞ Následně je registrace LP platná na dobu neurčitou.



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.

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

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

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

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

