



Evropská digitalizace – SPOR, eAF

Mgr. Tereza Havelková

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

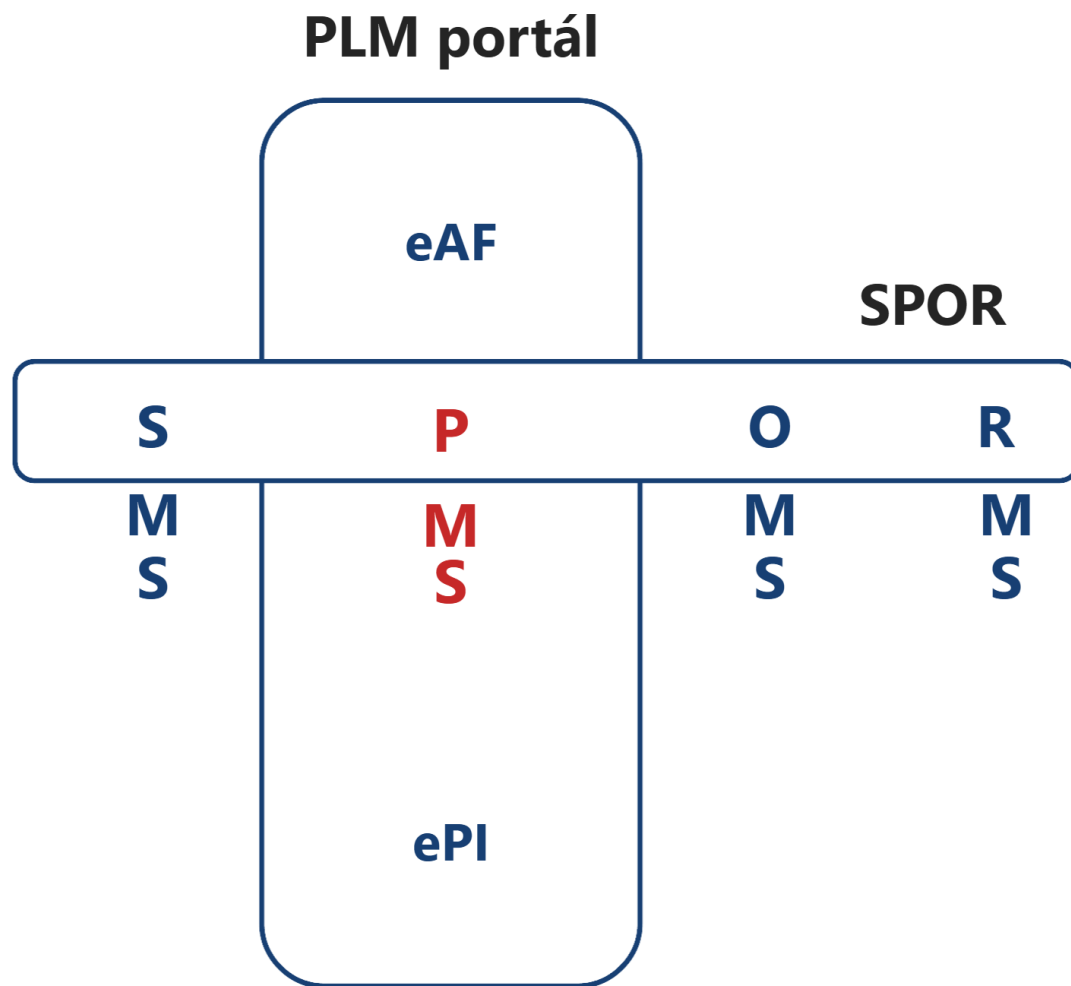
Obsah

👁 SPOR obecně

👁 PMS

👁 eAF

- PDF eAF pro nové registrace v1.28.00 – tipy pro vyplňování





SPOR - obecně

SPOR – Obecné informace

👁 SPOR vytváří společný datový základ kompatibilní se standardy ISO IDMP

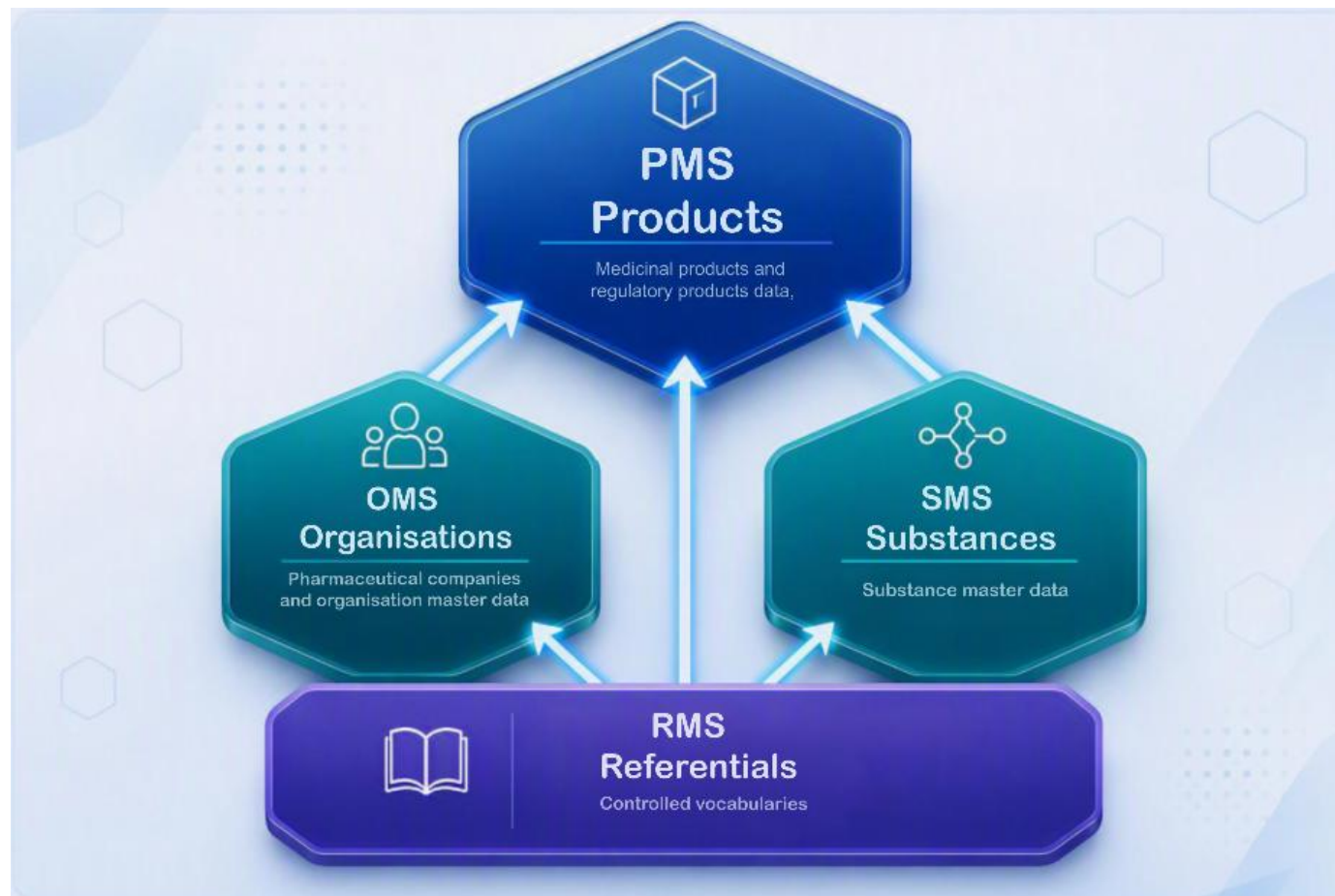
Substances Management
Services (SMS)

Products Management
Services (PMS)

Organisations
Management Services
(OMS)

Referentials
Management Services
(RMS)

SPOR – Propojení jednotlivých modulů



Substances Management Services (SMS)

- 👁 Centrální databáze referenčních údajů o látkách
- 👁 Jednotná a jednoznačná identifikace látek v rámci EMRN
- 👁 Přístup: SMS API, web IRIS, portál SPOR (ve formě exportů)
- 👁 IRIS, EudraCT, CTS, xEVMPD, PMS, CTIS, eAF, SIAMED
- 👁 SMS v eAF
 - Do eAF se přebírají pouze platné a registrované látky ze SMS
 - Názvy látek nelze upravovat
- 👁 [SMS Guidance for External User](#)

Products Management Services (PMS)

- 👁 Centrální databáze léčivých přípravků
- 👁 Jednoznačná identifikace LP v rámci EMRN
- 👁 Určeno primárně pro držitele a authority, limitované množství dat bude k dispozici i veřejnosti
- 👁 Přístup: PMS API, portál PLM (PMS PUI)

Organisations Management Services (OMS)

- 👁 Centrální databáze referenčních údajů o organizacích
- 👁 Údaje z OMS jsou využívány napříč systémy EMA (PMS, eAF a další)
- 👁 Nesprávné nebo neaktuální údaje v OMS se mohou promítnout do více navazujících procesů
 - V eAF se údaje o organizacích přebírají přímo z OMS
 - Údaje nejsou v žádosti volně editovatelné
 - Nutné zajistit jejich správnost přímo v OMS ještě před podáním žádosti

Referentials Management Services (RMS)

- 👁 RMS poskytuje řízené terminologie a číselníky používané napříč EMRN
- 👁 Podporuje implementaci ISO IDMP standardů a harmonizaci dat
- 👁 Všechny systémy EMA používají stejný význam a identifikaci dat
 - eAF, CTIS, EudraCT, IRIS, OMS, SMS, PMS
- 👁 Přístup: RMS API, SPOR portál
- 👁 Přes 200 seznamů referenčních termínů a řízených terminologií



PMS

Products Management Services (PMS)

- ☞ Centrální zdroj strukturovaných a standardizovaných dat o léčivých přípravcích
- ☞ Systémy EMA (eAF, ESMP, IRIS) využívají nebo budou využívat data o přípravcích z PMS
- ☞ Eliminace duplicitního zadávání dat o LP
- ☞ Zajištění konzistence údajů o LP napříč systémy a procesy EMA

Products Management Services (PMS) – Původ dat

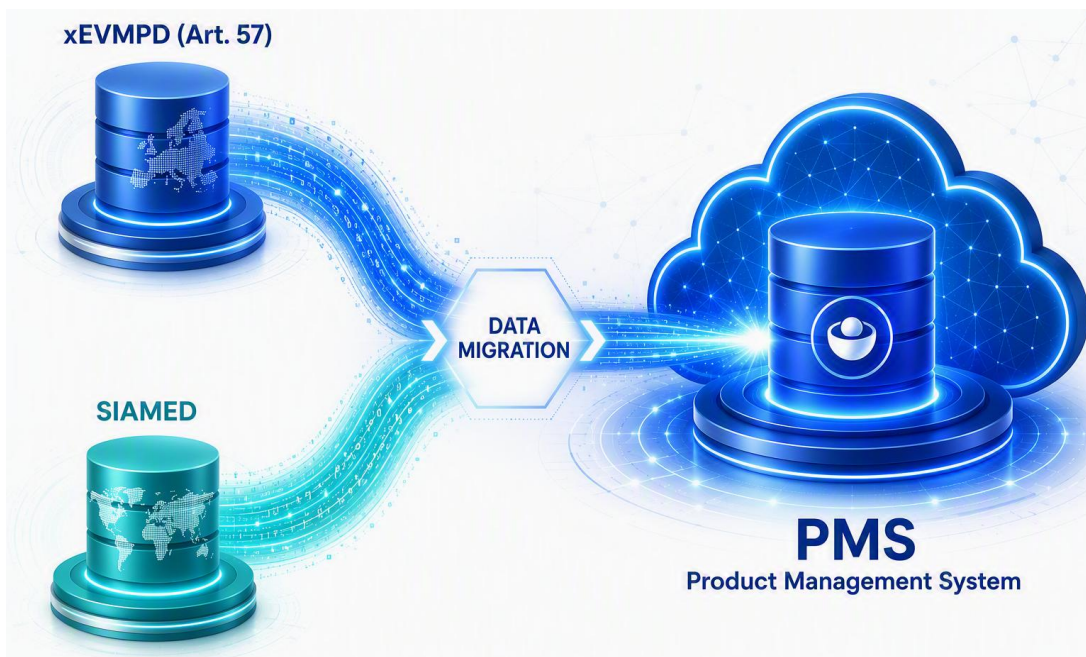
xEVMPPD

- Databáze všech LP registrovaných v EU
- Data historicky nebyla a nejsou validována
 - Chybné údaje
 - Duplicitní údaje
 - Chybějící LP
 - Nesprávné vazby LP na držitele

SIAMED

- Databáze centralizovaných LP EMA
- Data validována data stewardy EMA

Products Management Services (PMS) – Migrace dat



- 👁 V současné době PMS může obsahovat data o LP, která nebyla nikdy validována
- 👁 Spolehlivost navazujících procesů je závislá na úplnosti, správnosti a průběžné údržbě dat v PMS

Products Management Services (PMS) – Kvalita dat

- 👁 Data v PMS jsou využívána nebo budou využívána řadou dalších systémů EMA
- 👁 Nejedná se pouze o technický problém, kvalita dat přímo ovlivňuje navazující regulační procesy
 - Nesprávné nebo neúplné údaje v PMS mohou vést ke zdržení navazujících regulačních procesů, protože před jejich pokračováním **je nejprve nutné opravit zdrojová data**
- 👁 EMA považuje zlepšování kvality dat v PMS za jednu ze svých priorit

Products Management Services (PMS) – PMS ROG Feasibility Study

👁 Národní databáze vs. PMS

👁 Základní údaje o LP

- Název, MAH, ATC, LF
- **Vysoká míra shody (≈90 %)**

👁 Ostatní údaje

- Léčivá látka + síla
- Výrobci, balení
- **Nižší míra shody**

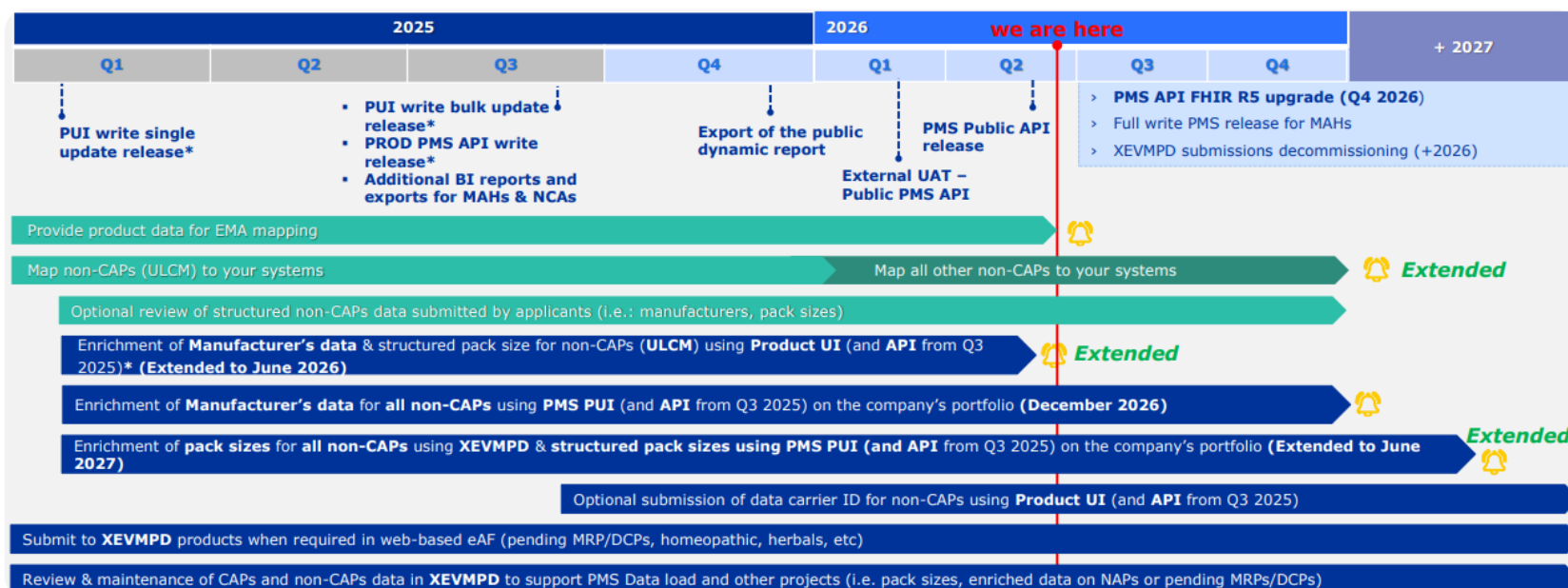
Products Management Services (PMS) – PMS ROG Feasibility Study

Rozdělení do 3 subsetů

- **Subset 1: Základní datové prvky PMS, které jsou již v PMS dostupné**
 - Název přípravku, držitele rozhodnutí o registraci (MAH), registrační číslo, číslo procedury, ATC kód, lékovou formu, cestu podání a výrobce odpovědného za certifikaci šarže
- **Subset 2: Datové prvky PMS zahrnuté do doplňování dat v souvislosti s ESMP (European Shortages Monitoring Platform)**
 - Balení, ostatní výrobci
- **Subset 3: Datové prvky PMS závislé na splnění dalších podmínek**
 - Léčivá látka, síla léčivé látky
 - Závislost na čištění dat SMS, na budoucím ukončení systému xEVMPD

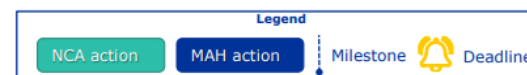
Products Management Services (PMS) – Aktuální roadmap

PMS roadmap overview



* (MVP) limited to structured pack size, manufacturers and MBOs data for non-CAPs

Acronyms	
• API: Application Programming Interface	• MRP: Mutual Recognition Procedure
• ASU: Antimicrobial Sales and Use	• MVP: Minimum Viable Product
• CAPs: Centrally Authorised Products	• NCAs: National Competent Authorities
• DCP: Decentralised Procedures	• PUI: Product User Interface
• eAF: electronic Application Form	• UAT: User Acceptance Testing
• MAHs: Marketing Authorisation Holders	• ULCM: Union List of Critical Medicines



Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Products Management Services (PMS) – Klíčové termíny a aktivity

👁 Actions for MAHs

- **06/2026** doplnění **balení a výrobců u kritických LP** ze seznamu [ULCM](#) (Union List of Critical Medicines)
- **12/2026** doplnění **výrobců u nekritických LP**
- **06/2027** doplnění **balení u nekritických LP**

👁 Actions for NCAs

- Mapování dat
 - **Mapování na úrovni léčivých přípravků** (přidělení *PMS ID* národnímu RČ)
 - **Mapování na úrovni balení** (přidělení *Package ID* národnímu SÚKL kódu)

Products Management Services (PMS) – Materiály, webináře

PMS Info day 2026

- Souhrnné aktuální informace o PMS
- K dispozici prezentace a záznam z jednání (web EMA/Youtube)

Managing product data quality in PMS

- K dispozici prezentace
- Zaměřeno na kvalitu dat v PMS, aktuálně známé problémy v PMS a prioritizace řešení

Quarterly System Demo

- Pravidelný webinář o aktuálním stavu různých systémů EMA

Product Management Service (PMS) – Frequently Asked Questions (FAQs)

- Průběžně aktualizovaný dokument



eAF

Rozdělení žádostí (eAF)

Typy elektronických žádostí

Rozlišení podle formátu a aktuálního rozsahu použití


Interactive PDF eAF
PDF verze

Platná pro:

- 01 nové registrace
- 02 prodloužení registrace
- 03 změny registrace


PLM eAF
webová verze

Platná zatím pouze pro:


změny registrace

Rozsah webové verze je aktuálně užší než u PDF formuláře.

Klíčové rozlišení: Interactive PDF eAF = PDF pro více typů žádostí | PLM eAF = web zatím jen pro změny

eAF | přehled použití

Aktuálně platné verze

Verze eAF podle typu žádosti

Rozlišení pro nonCAPs a CAPs včetně data vydání a doporučeného formuláře

01

Nové registrace

nonCAPs	Interactive PDF eAF 1.26.0.0	06-12-2023	a zároveň	Interactive PDF eAF 1.28.0.0	04-08-2026
CAPs	Interactive PDF eAF 1.28.0.0	04-08-2026			

02

Prodloužení

Interactive PDF eAF 1.26.0.0 05-12-2024

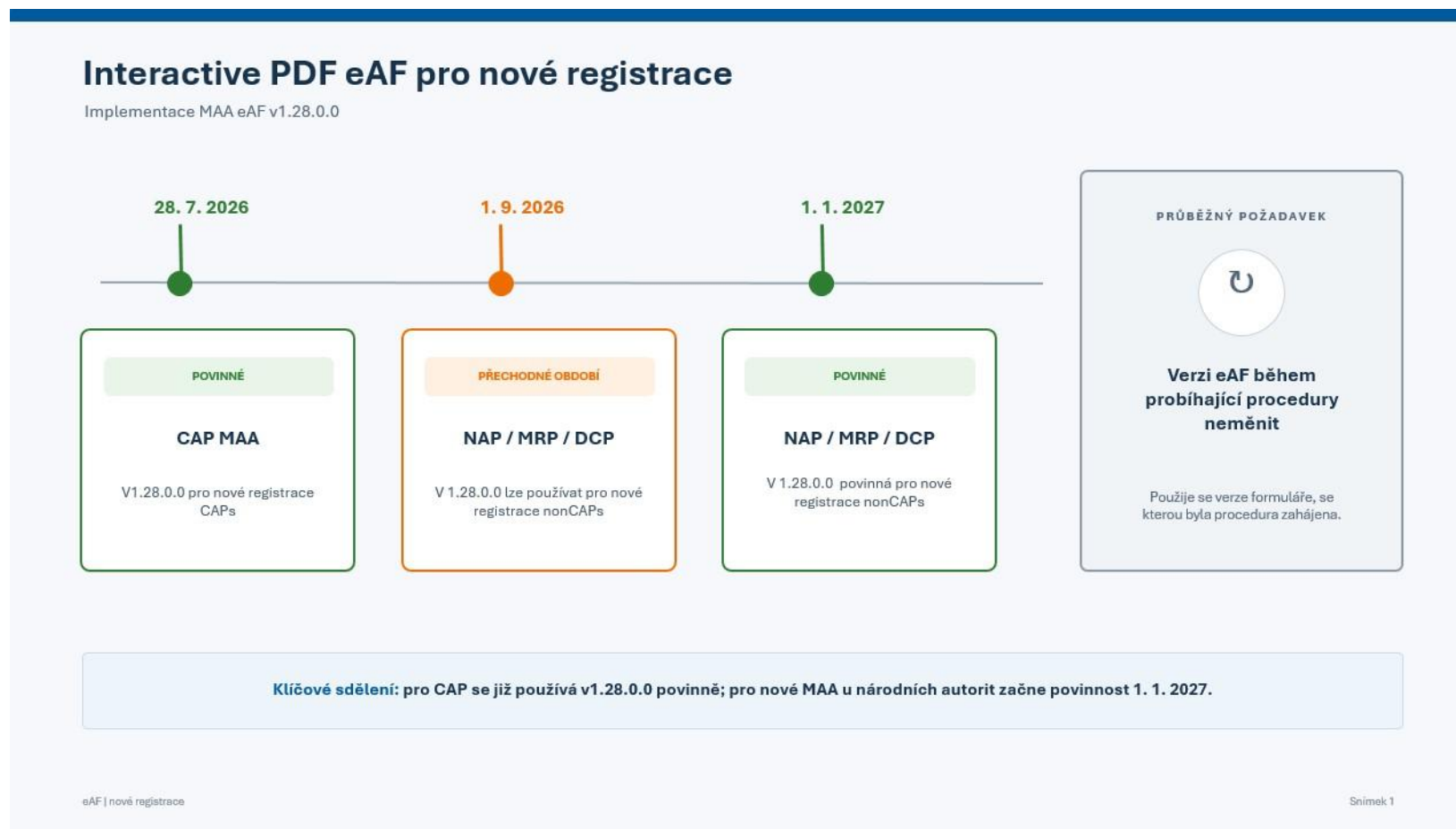
03

Změny

nonCAPs	Interactive PDF eAF 1.28.1.0	29-05-2026	SILNĚ DOPORUČENO	PLM eAF 1.2.1.18	Release date 31 August 2026
CAPs	PLM eAF 1.2.1.18				

eAF | přehled verzí a použití

Timeline – nové registrace



Hlavní novinky v interactive PDF eAF pro nové registrace – v1.28.00

Důraz na: strukturovanější popis léčivého přípravku a datové sladění s ISO IDMP.

01

Declaration & Signature

- více léčivých přípravků v jedné žádosti
- více kombinací léková forma / síla / jednotka
- tlačítko „Complex medicinal product“

02

Nová sekce PRIME

- sekce 1.7 pro centralizovanou proceduru
- povinná informace, zda byla přiznána PRIME eligibility
- při „Yes“ se uvádí entitlement number

03

Struktura přinformací o přípravku

- nové povinné pole Manufactured Dose Form
- nové povinné pole Unit of Presentation
- opakovatelné bloky pro více položek

04

Balení a doba použitelnosti

- více skladovacích podmínek pro jedno balení
- odpovídající shelf life pro jednotlivé podmínky
- přesnější vazba údajů na package

05

Přenášení dat mezi sekcemi

- Údaje z Declaration se přenášejí do:
- části 2.1.2, 2.2 a 2.5
 - části 2.6.1

06

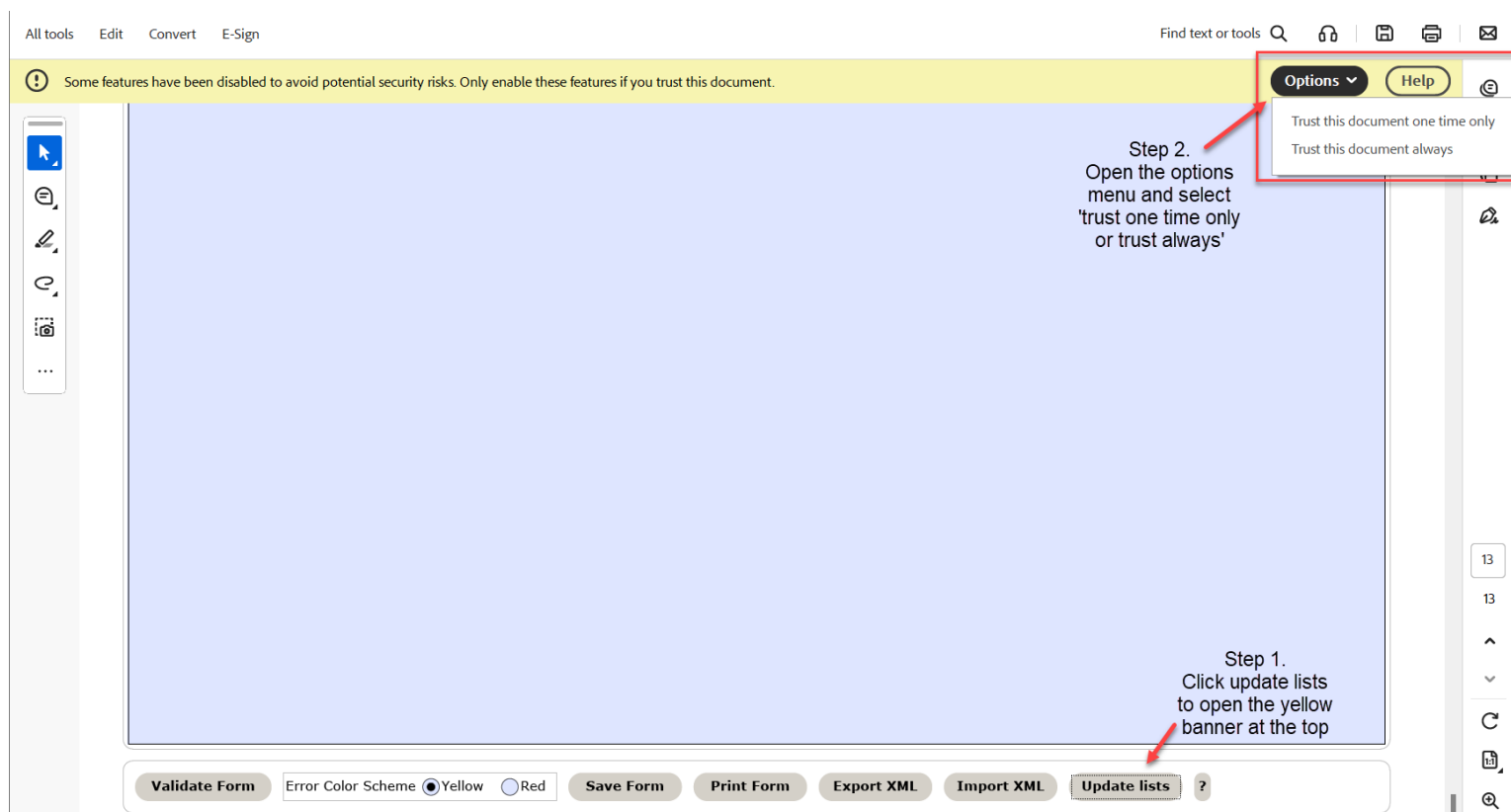
Zjednodušení a opravy

- část 2.5.1.b již není povinná
- description v části 2.5.3 již není povinný
- oprava seznamu členských států v 2.4.1 / 2.4.4 / 2.4.5

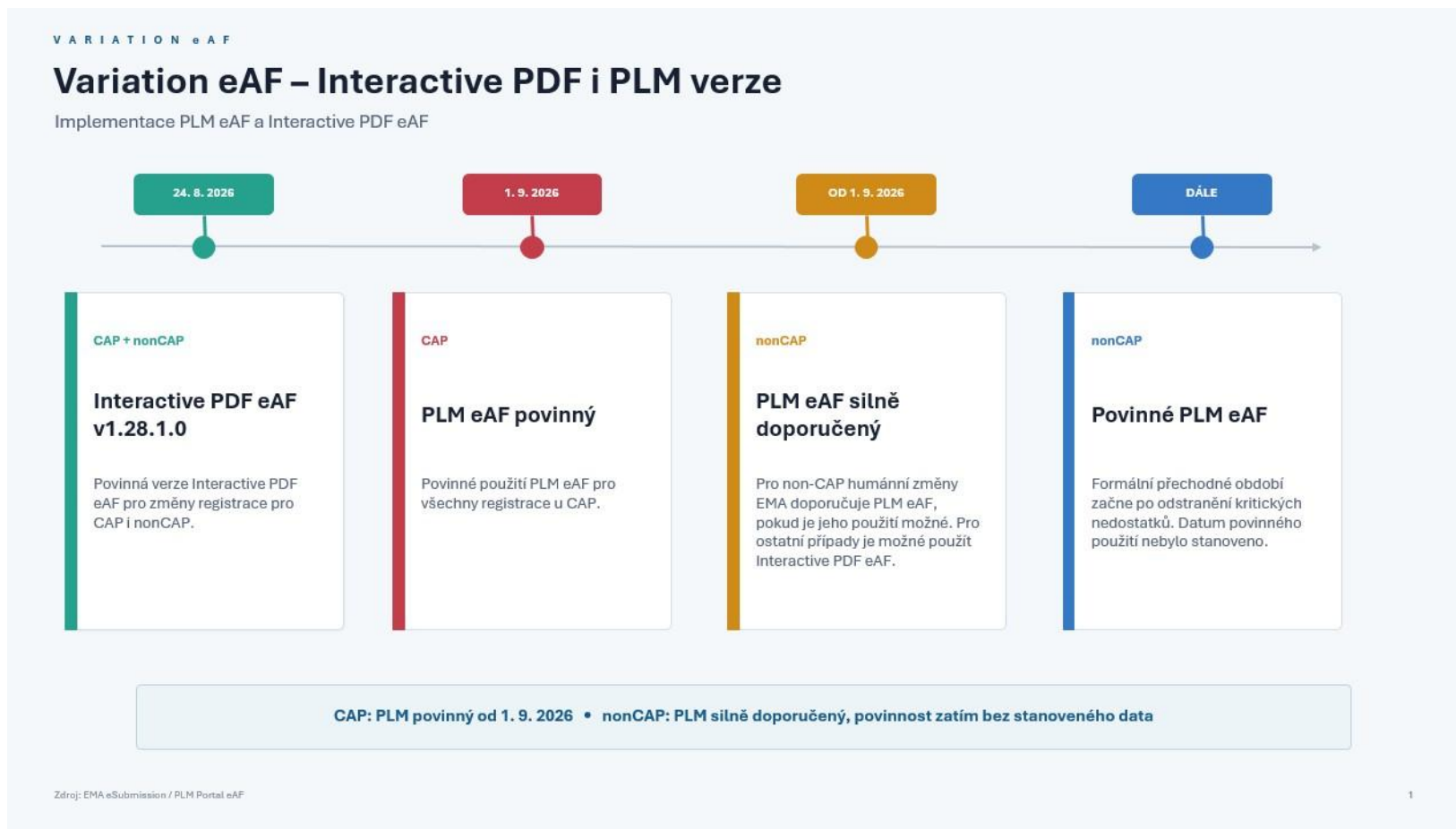
Dopad pro uživatele: více strukturovaných údajů, přesnější zachycení komplexních produktů a vyšší konzistence dat napříč formulářem.

Hlavní novinky v interactive PDF eAF pro nové registrace – v1.28.00

Někdy je potřeba žádost přijmout jako důvěryhodnou



Timeline – změny registrace



PLM eAF pro změny

POUŽITÍ PLM eAF pro změny = již nyní silně doporučeno

✓ Version name	Information text
☐ September 2021	"January 2026" version must be used for all new procedures. "September 2021" can be used after 15 January 2026 only for ongoing procedures which started before the said date. Please read the info text in the "January 2026" version.
☒ January 2026	"January 2026" version contains the human variation classification, which entered into force on 15 January 2026. Please review this page for further details: https://www.ema.europa.eu/en/guidance-application-revised-variations-framework .

Verze January 2026 odpovídá interactive PDF verzi 1.28.01

Verze September 2021 stále zůstává zachována kvůli IA změnám implementovaným před 15. 1. 2026

Hlavní novinky v eAF pro změny

Hlavní změny: podpora annual update, automatická práce s datem implementace a údaje přenášené z OMS.

01 Typ procedury Annual update

- nový volitelný checkbox v části 1
- dostupný pro všechny kombinace typů procedur
- výchozí stav: nezaškrtnuto

02 Omezení typů změn

Při označení Annual update lze zvolit pouze:

- Type IA
- Type IAIN

03 Earliest implementation date

- nové read-only pole v části 1
- automaticky se přebírá nejstarší datum z části 3
- průběžně se aktualizuje

04 Pravidla v části 3

Při Annual update:

- Implementation date je povinné
- Implementation note je volitelné

05 Povinné OMS pro non-CAP

Adresy organizací se vybírají pouze z OMS:

- MAH
- kontaktní osoba
- pole PROPOSED

06 Výjimka z OMS a oprava zobrazení

- OMS není povinné v sekci Proof of payment
- opraveno skrývání delších poznámek v části 3 Scopes

Dopad pro uživatele: nová možnost annual update, konzistentní datum implementace a standardizované údaje z OMS.

Vkládání informací o držitelích a kontaktních osobách

Title

First name

Surname

Please select organisation from SPOR OMS to autofill address details.
If the organisation is not found or the address details are not correct,
please visit the OMS page in the SPOR portal for more information:
<http://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>

Find Organisation

Clear Address

Company name

Address

City/Locality/Town/Village

State

County

Postcode

Country

Telephone

E-mail

- Nyní probíhá pouze automaticky z OMS – nelze editovat
- Pokud jsou v OMS neaktuální údaje, je potřeba kontaktovat EMA
- Pokud kontaktní osoba vystupuje jako fyzická osoba, je nyní třeba, aby se zaregistrovala v OMS, aby ji bylo možné uvést včetně její adresy do žádosti

Předkládání žádostí u žádostí o změny zahrnujících velký počet LP

- 👁 Supergrouping a worksharing
- 👁 Formulář PLM eAF umožňuje zahrnout více než 600 léčivých přípravků a 1 000 balení
- 👁 Je-li nutné zahrnout vyšší počet LP, lze požádat EMA o navýšení kapacity
- 👁 Pokud je nutné použít interaktivní PDF, lze příslušné údaje uvést v příloze, některé státy však toto neumožňují
- 👁 V rámci žádostí o změnu nelze předložit dvě samostatné žádosti
 - Formát eCTD tuto možnost technicky podporuje, z procesního hlediska je však dostupná pouze u nových registrací

PDF eAF pro nové registrace v1.28.00 – tipy pro vyplňování

2.2 STRENGTH, PHARMACEUTICAL FORM, ROUTE OF ADMINISTRATION, CONTAINER AND PACK SIZES

Bod 2.2.1

Manufactured dose form: Film-coated tablet	Unit of presentation: Blister → Tablet
--	--

Unit of presentation:

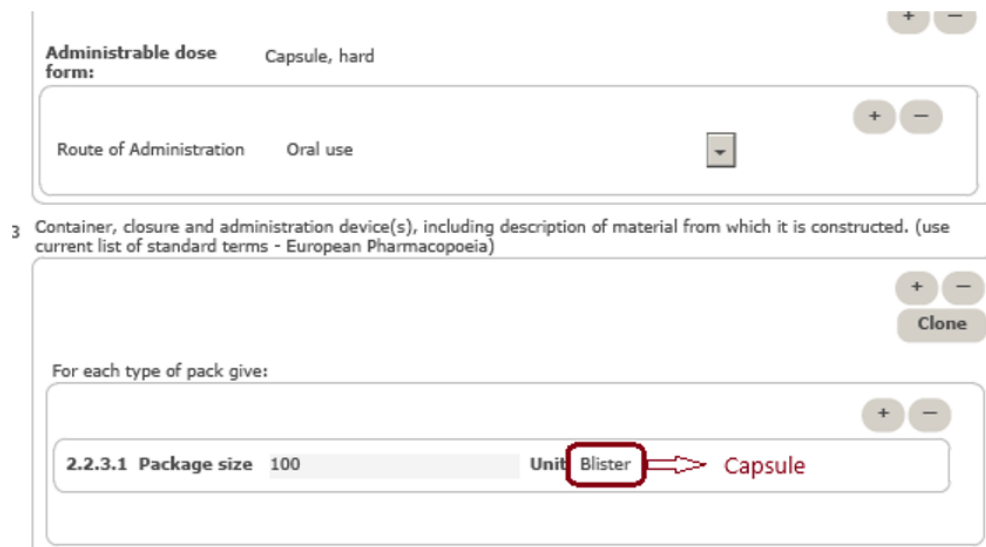
Pro pevné LF – Tablet, Capsule, Lozenge apod.

Pro kapalné LF – Vial, Ampoule, Bottle, Pen, Syringe apod.

PDF eAF pro nové registrace v1.28.00 – tipy pro vyplňování

👁 Bod 2.2.3.1.

- 👁 Uvádí se počet tablet, kapslí dále počet ampulek/vialek/lahví, per apod.
- 👁 Konkrétní obal/typ obalu je poté specifikován později v bodě 2.2.3.1.



Administrable dose form: Capsule, hard

Route of Administration Oral use

3 Container, closure and administration device(s), including description of material from which it is constructed. (use current list of standard terms - European Pharmacopoeia)

For each type of pack give:

2.2.3.1 Package size 100 Unit **Blister** → Capsule

PDF eAF pro nové registrace v1.28.00 – tipy pro vyplňování

V bodě 2.2.3.1 je potřeba uvádět všechna balení:

- ☞ Špatně: balení v jednodávkových (příp. kalendářních) blistrech jsou popsána jen v části Description nebo nejsou vůbec uvedena.
- ☞ V bodě 2.2.3.1. je třeba rozlišovat v položce Container blistr a jednodávkový případně kalendářní blistr



2.2.3.1 Package size 98	Unit Tablet	+	-
2.2.3.1 Package size 100	Unit Tablet	+	-

Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

Description
Calendar pack also applies for pack sizes: 14, 28, 56, 98

PDF eAF pro nové registrace v1.28.00 – tipy pro vyplňování

Správné vyplnění bodu 2.2.3.1 :

- ☞ Separátní údaje pro blistr
- ☞ Separátní údaje pro kalendářní blistr (v položce Description stačí uvést jen Calendar pack).



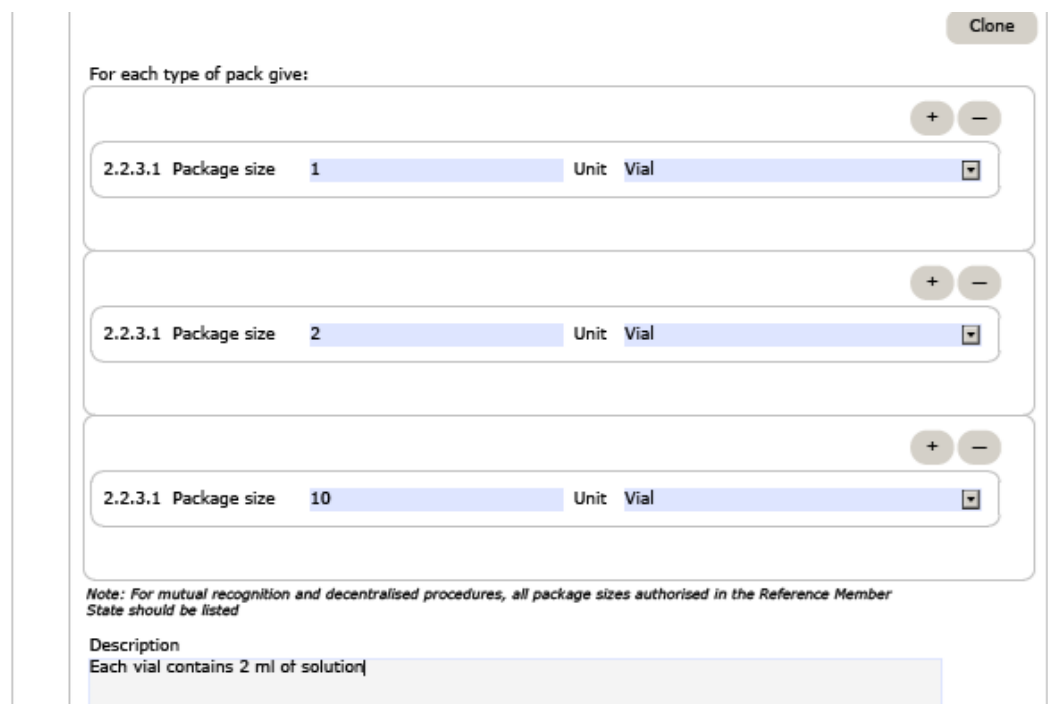
2.2.3.1	Package size	14	Unit	Tablet
2.2.3.1	Package size	28	Unit	Tablet
2.2.3.1	Package size	56	Unit	Tablet
2.2.3.1	Package size	98	Unit	Tablet

Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

Description
Calendar pack

PDF eAF pro nové registrace v1.28.00 – tipy pro vyplňování

- U tekutých lékových forem je potřeba uvádět i **objem roztoku**, doplněním do části Description.



Clone

For each type of pack give:

2.2.3.1 Package size 1 Unit Vial

2.2.3.1 Package size 2 Unit Vial

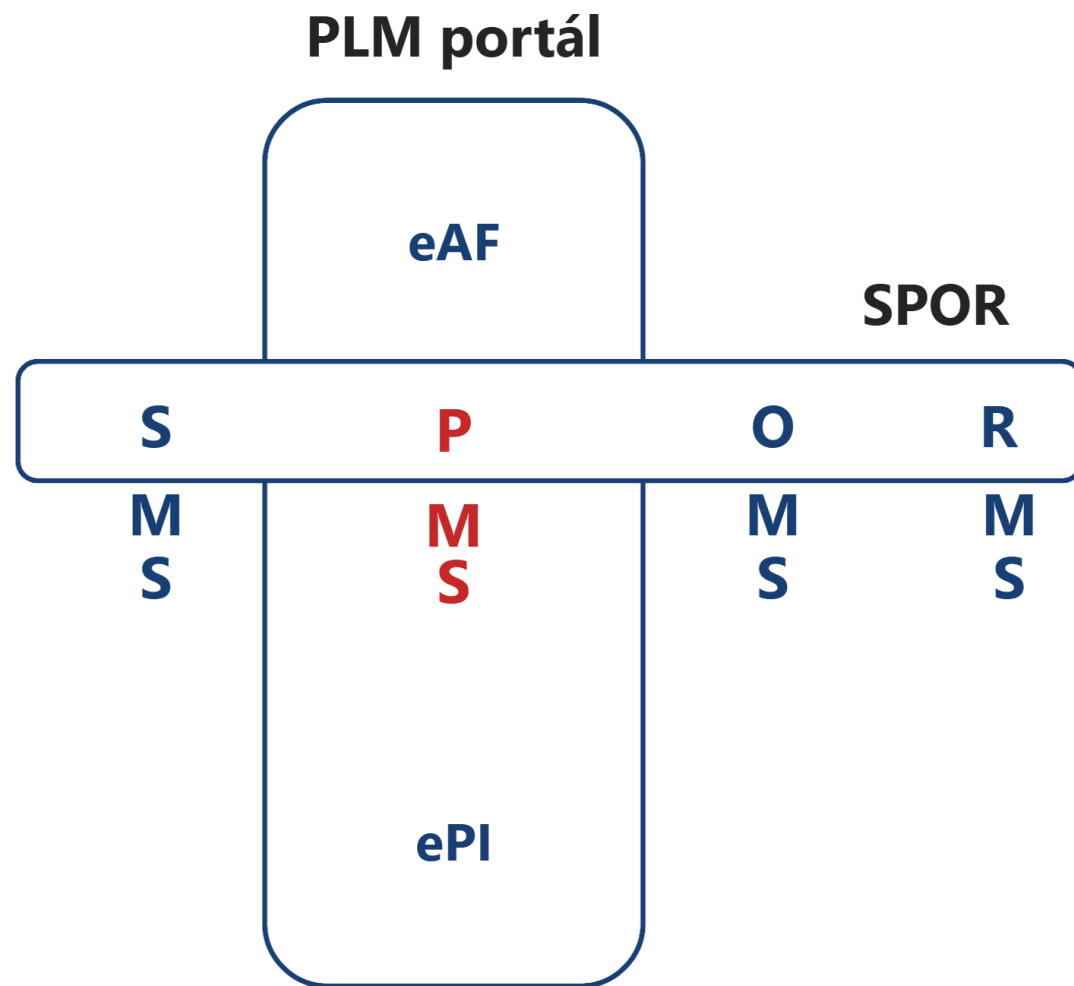
2.2.3.1 Package size 10 Unit Vial

Note: For mutual recognition and decentralised procedures, all package sizes authorised in the Reference Member State should be listed

Description
Each vial contains 2 ml of solution

Bod 2.6.1.

- Často jsou zaměněna pole pro léčivou látku a sůl
- Mezi pomocné látky se neuvádí látky, které nejsou v konečném přípravku (např. voda a další rozpouštědla, která se výrobním procesem nakonec odstraní).





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

