# UST-31 verze 1 – Principy identifikace humánních léčivých přípravků v ČR

**Tento pokyn nahrazuje původní pokyn UST-31 vydaný v srpnu 2005 s platností od 1.7.2007.**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) přistupuje s účinností od 1.7.2007 ke změně stávajícího systému přidělování kódu SÚKL pro léčivé přípravky. Dosud byly kódy přidělovány na tzv. „podvariantu“ léčivého přípravku, tj. na výrobce, nově jsou kódy přidělovány na držitele rozhodnutí o registraci.

K jednoznačné identifikaci léčivých přípravků v České republice a v Evropské unii slouží několik typů informací přiřazených jednotlivým přípravkům. Kromě názvu přípravku, identifikace držitele rozhodnutí o registraci a ostatních informací povinně uváděných na obalech přípravků slouží k identifikaci, zjednodušení a zpřesnění manipulace s přípravky i několik typů kódů. Protože orientace v mechanismech přidělování a významu těchto kódů je často předmětem nejasností a dohadů, uvádíme v tomto pokynu v přehledu jednotlivé typy kódových označení léčivých přípravků, se kterými se mohou provozovatelé a osoby zacházející s léčivými přípravky setkat. Různé způsoby přidělování kódových označení se postupně vyvíjely v návaznosti na změny potřeb jejich uživatelů a vývoj právních přepisů. Obtíží při změnách v přístupu ke kódovým označením je skutečnost, že změny jejich formátu obvykle vyžadují úpravy programového vybavení uživatelů kódů, a jsou proto při velkých počtech uživatelů různých lékových databází koordinačně náročné.

## 1. Registrační číslo

Registrační čísla slouží k identifikaci léčivých přípravků, kterým bylo uděleno rozhodnutí o registraci, a k usnadnění přehledu o registrovaných přípravcích. Uvádějí se povinně (vyhl. č. 288/2004 Sb.) na obalu léčivého přípravku a lze je nalézt na internetové adrese SÚKL (www.sukl.cz) – Léčiva - Výstupy z databáze - Číselník SÚKL - KLK.dbf.

V různých zemích EU nemají registrační čísla jednotný formát ani není sjednocen přístup k jejich přidělování. Zatímco v některých státech registrační čísla rozlišují každou registrovanou variantu léčivého přípravku, v jiných státech rozlišují pouze různá rozhodnutí o registraci. V takovém případě se jedním registračním číslem označují i různé velikosti balení či typy obalů. Z některých typů registračních čísel lze odvodit vztah k souhrnné registraci, tj. registraci první varianty léčivého přípravku s danou léčivou látkou pro určitého držitele registrace.

Dnem vstupu ČR do EU, tj. od 1.5.2004, nabyly na území České republiky platnosti rozhodnutí o registraci vydaná Evropskou komisí k přípravkům registrovaným tzv. centralizovanou procedurou EU. V České republice se tedy lze v případě platně registrovaných léčivých přípravků setkat buď s registračními čísly přidělenými Ústavem nebo u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků s registračními čísly přidělovanými Evropskou lékovou agenturou. Formát i zásady přidělování těchto čísel se liší.

**Registrační čísla přidělovaná Ústavem**

Registrační čísla vydávaná Ústavem mají strukturu AA/BBBB/XX-C nebo S/C. Jednotlivé části registračního čísla označují:

AA - indikační skupina podle historického třídění. Tato terapeutická klasifikace je pouze orientační. Slouží výhradně pro vnitřní potřebu Ústavu, není důsledně provázána se systémem ATC kódů, nemá vztah k systému úhrad léčivých přípravků a pro osoby zacházející s léčivy má proto zanedbatelný význam. Seznam těchto indikačních skupin je uveden na internetové adrese www.sukl.cz – Léčiva -Výstupy z databáze - Číselník SÚKL - ISV.dbf.

BBBB - přírůstkové číslo rozhodnutí o registraci v daném kalendářním roce

XX - poslední dvě číslice letopočtu

C, resp. S/C - historický údaj rozlišující do roku 1993 v Československu mezi léčivými přípravky, u nichž registrační řízení proběhlo v České republice (C), resp. Slovenské republice (S/C), přičemž po rozdělení Československa zůstaly registrace v platnosti na území obou nových států bez ohledu na to, ve kterém proběhlo registrační řízení. V současnosti jsou uvedené písmenné pozice využívány pro úpravy registračních čísel vydaných před 1.1.1998, pokud pod jedním registračním číslem bylo zahrnuto více sil popřípadě více lékových forem[1]).

Registrační číslo se přiděluje každému léčivému přípravku, pro který bylo vydáno samostatné rozhodnutí o registraci, a to přírůstkově v kalendářním roce. Případy, pro které se vydává samostatné rozhodnutí o registraci, se odvozují z § 24

[1])V období před 1.1.1998 bylo pod jedním registračním číslem zahrnuto více sil, popřípadě více lékových forem přípravku. Protože tento způsob přidělování registračních čísel nyní nevyhovuje nejen pojetí právních předpisů, ale zejména komplikuje mezinárodně harmonizované registrační procedury EU, dochází u těchto dříve vydaných registračních čísel k úpravě. Pro tyto účely se využívá úprav současných písmenných pozic (C, S/C) v registračním čísle (např. rozšíření původního registračního čísla 41/1454/01-C na 41/1454/01-A/C a 41/1454/01-B/C, popřípadě 43/1454/01-S/C na 43/1454/01-A/C a 43/1454/01-B/C. Blíže také informace SÚKL vztahující se k tomuto přečíslování zveřejněná na adrese www.sukl.cz.

zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vycházejí z ustanovení směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů:

1. O registraci žádá fyzická či právnická osoba jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku.
2. Po úspěšně proběhlém řízení je na základě takové žádosti vydáno rozhodnutí o registraci, které je charakterizováno příslušným registračním číslem.
3. Samostatné rozhodnutí o registraci se vydává pro každou lékovou formu i každou sílu léčivého přípravku[1]).
4. Samostatné rozhodnutí o registraci se vydává pro každý odlišný název léčivého přípravku. V rámci jedné registrace nelze připustit více názvů.

Na základě registračních čísel vydávaných Ústavem tedy nelze vysledovat spojitost mezi jednotlivými silami, lékovými formami či vývojovými variantami přípravku jednoho držitele obsahujícími stejnou léčivou látku.

Registrační číslo rozlišuje souběžně dovážený léčivý přípravek. Registrační číslo přípravku, který bude předmětem souběžného dovozu, je vytvořené z registračního čísla referenčního přípravku v České republice doplněním značky PI znamenající souběžný dovoz, pořadového čísla povolení vydaného pro daný léčivý přípravek (bez ohledu na lékovou formu, sílu, velikost balení, zemi, ze které se dováží apod.) a rok povolení souběžného dovozu (např. 59/001/95-C/PI/001/05).

**Registrační čísla centralizovaně registrovaných léčivých přípravků**

Registrační číslo přidělované centralizovaně registrovaným léčivým přípravkům vyjadřuje, zda se jedná o humánní nebo veterinární přípravek nebo o orphan (přípravky pro léčbu vzácných onemocnění). Dále obsahuje rok registrace první varianty přípravku, pořadové číslo registrace první varianty přípravku a číslo rozlišující postupně následně registrované varianty přípravku (léková forma, síla, velikost balení). Má formát: EU/A/BB/CCC/DDD:
A - označuje povahu léčivého přípravku (1 - humánní přípravek, 2 - veterinární přípravek, 3 - orphan)
BB - rok registrace
CCC - pořadové číslo registrace
DDD - číslo varianty přípravku

Toto registrační číslo umožňuje sledovat vazby mezi jednotlivými variantami přípravku přiřazenými k souhrnné registraci, neumožňuje však rozlišit, ve kterém roce byly jednotlivé varianty registrovány, a ani orientačně nenaznačuje terapeutickou oblast použití přípravku (např. EU/1/04/285/001).

## 2. Kód SÚKL

Kódy SÚKL slouží k rozlišení každé varianty léčivého přípravku umožněné uvádět v ČR do oběhu. Kódy SÚKL jsou tedy unikátním znakem každé varianty přípravku a jsou přidělovány nejen přípravkům řádně registrovaným národně či centralizovaně, ale i léčivým přípravkům, jejichž použití je umožněno na základě specifických léčebných programů (§ 31a zákona o léčivech). V praxi to znamená, že samostatnými kódy se podrobněji rozlišují varianty léčivých přípravků registrované pod jedním registračním číslem SÚKL. Pro jedno registrační číslo vydané Ústavem tak může být přiděleno více kódů SÚKL. Kódy SÚKL se na základě § 27b zákona o léčivech přidělují také centralizovaně registrovaným přípravkům a, protože registrační číslo EU již rozlišuje jednotlivé varianty přípravku, je jednomu EU registračnímu číslu přiřazen jeden SÚKL kód. Pouze při změně názvu přípravku se postupuje stejně jako u národních registrací. Obdobně se postupuje při přidělování kódů přípravkům, jejichž použití je umožněno na základě specifických léčebných programů. Pokud jde o národní registrace, přiděluje Ústav kódy v rámci registračního řízení.

U centralizovaně registrovaných přípravků přiděluje Ústav kódy po zveřejnění rozhodnutí Komise. Seznamy nových centralizovaně registrovaných přípravků jsou od května 2004 uváděny na www.sukl.cz (Léčiva – Registrace - Přehledy registrací – Nově registrované přípravky centralizovanou procedurou). Aktualizace je prováděna na základě údajů zveřejněných Evropskou komisí na její webové stránce. Centralizované přípravky jsou také od května 2004 součástí číselníku SÚKL.

Kódy SÚKL se neuvádějí na obalech léčivých přípravků, ale lze je nalézt v číselníku vydávaném Ústavem a pravidelně zveřejňovaném na internetu jednou měsíčně.

Ústav přiděluje kódy na základě níže uvedených pravidel a jemu dostupných a poskytnutých informací.

**Samostatný kód SÚKL se přiděluje** každé variantě přípravku, která má:

- odlišné registrační číslo
- odlišnou prezentaci (velikost balení, obal)
- praktický význam s ohledem na potřeby distribučního řetězce a zdravotnického terénu (příklady: radiofarmaka, alergeny, registrace před změnou a po ní, souběžný dovoz).

Snahou Ústavu je nepřidělovat kódy nadbytečně, a pokud je to možné, řešit podrobnější rozlišení jiným způsobem - např. využitím EAN kódu.

Kód SÚKL má podobu náhodně voleného sedmimístného čísla.

Kódem SÚKL se rozlišují:
1. síly a lékové formy (v případě národních registrací zde představuje rozlišení i registrační číslo)
2. odlišné velikosti balení přípravku
3. odlišné typy obalů přípravku (např. blistr, lahvička)
4. odlišné prezentace s ohledem na způsob výdeje, pokud jsou výrobcem odlišeny
5. souběžně dovážené přípravky, tj. je rozlišeno, zda přípravek je dovážen v odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci nebo souběžným dovozem.

U již zaregistrovaných přípravků Ústav přiděluje nový kód:
1. při změně názvu přípravku (zcela nový název nebo výrazná změna)
2. při registraci nové velikosti balení
3. při registraci nového typu vnitřního obalu
4. v případě souběžného dovozu
5. při převodu registrace na nového držitele.

Může nastat situace, kdy je přidělen nový kód, přestože to výše uvedená pravidla nevyžadují (např. pro umožnění evidence návykových látek podle příslušného právního předpisu).

V případě převodu držitele rozhodnutí o registraci nebo změny názvu léčivého přípravku se u původního kódu mění stav registrace na B, tzn. že léčivý přípravek před provedením změny je určen k doprodeji a přípravek s provedenou změnou bude mít nové kódy a stav registrace R. Přidání dalšího nového názvu léčivého přípravku, tzn. že na trhu budou platně registrované oba přípravky, znamená novou registraci přípravku pod druhým názvem.

Od 1.7.2007 dochází ke změně kódování variant léčivých přípravků. Kódy byly dosud přidělovány na tzv. „podvariantu“ léčivého přípravku, tj. na výrobce. Nově každá varianta léčivého přípravku disponuje unikátním kódem (1 kód ze n-kódů současně přidělených podvariantám), tj. na držitele. Varianty léčivého přípravku, které byly ze seznamu kódů v rámci akce Konverze kódů vypuštěny, dostaly příznak Q, aby se jejich doprodej odlišil od doprodeje z důvodu změny léčivého přípravku (stav registrace B viz výše). V případech specifických léčebných programů, pro potraviny pro zvláštní lékařské účely a neregistrované léčivé přípravky bude Ústav přidělovat i nadále kódy na tzv. „podvariantu“ léčivého přípravku, tj. na výrobce.

U již zaregistrovaných přípravků s přidělenými kódy Ústav nepřiděluje nový kód:
1. při rozšíření názvu přípravku, pokud přidáváme do názvu údaj týkající se velikosti balení, síly, lékové formy nebo držitele rozhodnutí o registraci
2. při změně názvu nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

Zvláštní přístup je zvolen k přidělování kódů následujícím kategoriím léčivých přípravků.

**Kódování homeopatik**
Samostatný kód se přiděluje pouze každé lékové formě a jednotlivým ředěním anebo rozmezí ředění. Pokud dochází k převedení některého ředění na volný prodej, je Ústavem přidělen nový kód.

**Kódování alergenů**
Kódy se v minulosti přidělovaly sadě alergenů bez ohledu na individuální zastoupení. Jednotlivé alergeny u dříve registrovaných přípravků proto nejsou navzájem rozlišeny kódy SÚKL.

**Kódování radiofarmak**
Samostatný kód se přiděluje pro každou lékovou formu a podle požadavku držitele rozhodnutí o registraci též pro jednotlivé aktivity, popřípadě rozmezí aktivit.

V případě nejasností v přidělování kódů je možné se obrátit na Ústav:
- v případě národních registrací na adresu: helena.moravcova@sukl.cz,
- v případě centralizovaných registrací na adresu: milada.sabatova@sukl.cz.

## 3. EAN kódy

Slouží zejména k identifikaci léčivých přípravků při jejich manipulaci u distributorů a v lékárnách. Jedná se o kódy, které přiděluje centrum EAN CZ a dále jsou generovány výrobcem. Tento kód se v podobě čárového kódu umisťuje na obalu léčivého přípravku. Kód po přidělení hlásí držitelé rozhodnutí o registraci Ústavu, který jej eviduje v databázi léčivých přípravků. Principy přidělování kódů jsou uvedeny na internetové adrese www.ean.cz. Seznam nahlášených

EAN kódů Ústav zveřejňuje v číselníku, který je uveden na internetové adrese www.sukl.cz. Zde jsou rovněž uvedeny podrobnosti vztahující se k hlášení EAN kódů SÚKL.

## 4. Další systémy kódování

Pro pokrytí praktických potřeb distributorů, lékáren a dalších osob zacházejících s léčivy se využívají další systémy kódování. Jde např. o PDK kódy, které jsou přidělovány firmou Pharmdata pro jednotlivé léčivé přípravky v návaznosti na SÚKL kódy. Tyto kódy dále slouží k identifikaci léčivých přípravků, pokud nemají přidělen EAN kód, a používají se i pro identifikaci jiných výrobků dodávaných do lékáren.