

CENTRALIZOVANĚ REGISTROVANÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY - INFORMACE O NOVÉ RUBRICE VE VĚSTNÍKU SÚKL A NA WEBU

Dnem vstupu ČR do EU, tj. od 1.5.2004 nabývají na území České republiky platnost rozhodnutí o registraci vydaná Evropskou komisí k přípravkům registrovaným tzv. centralizovanou procedurou EU. Seznam všech centralizovaně registrovaných přípravků s kódy SÚKL přidělenými na základě § 27b zákona o léčivech (zásada pro přidělování kódů: ke každému evropskému registračnímu číslu je přiřazen jeden kód SÚKL) je od ledna 2004 uveden na www.sukl.cz (Léčiva-Registrace-Registr HVLP) a je měsíčně aktualizován. Aktualizace je zatím prováděna na základě údajů zveřejněných Evropskou komisí na její webové stránce, takže může docházet k menšímu zpoždění v uvedení informací. Uvedený seznam, zveřejněný na internetu jako informačním prostředkem SÚKL, je oficiálním seznamem podle § 9 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech.

Na webu a ve Věstníku bude počínaje červnem 2004 zavedena nová samostatná rubrika „Nové přípravky registrované centralizovanou procedurou“. Tyto nové registrace jsou uváděny v podobném tvaru jako registrace národní procedurou. Dokud však nebude umožněna výměna elektronických údajů o centralizovaně registrovaných přípravcích mezi Evropskou lékovou agenturou a SÚKL, budou uváděné položky omezeny na následující:

- D držitel rozhodnutí Komise o registraci přípravku
- S složení (účinná látka v latinské terminologii dle INN a její množství)
- B léková forma a velikost balení, kód SÚKL (léková forma je vyjádřena pomocí zkratk používaných v databázi léčivých přípravků ústavu v souladu s rozhodnutím Komise, výrobce se u CP neuvádí, namísto výrobce je v závorce uváděno poslední trojčíslí registračního čísla EU)
- IS indikační skupina (odvozena z registrovaných indikací a ATC)
- ATC anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace (podle rozhodnutí Komise)
- PE doba použitelnosti v měsících (podle rozhodnutí Komise)

Protože údaje jsou získávány z webové stránky Evropské komise, nemůže SÚKL v plné míře vyloučit ojedinělé změny a žádáme proto všechny držitele o sdělení jakýchkoli podnětů k provedení změn na adresu milada.sabatova@sukl.cz, - oddělení Registrační administrativy.