

Informace pro uživatele datových výstupů poskytovaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv

SÚKL připravuje vydání metodického pokynu REG-29, verze 4, který mění přístup k posuzování názvů léčivých přípravků. Změna se významně projeví nejen v podobě názvů léčivých přípravků uváděných v databázových výstupech poskytovaných dalším subjektům, ale také ve velikosti (počtu znaků) následných polí SÍLA, FORMA, BALENÍ, CESTA a DOPLNĚK.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) připravuje k **1. 1. 2017** vydání nové verze metodického pokynu REG-29 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení, verze 4. Důvodem vydání nové verze metodického pokynu je sjednocení systému posuzování názvů léčivých přípravků v souladu se Směrnicí 2001/83/ES a doporučením Evropské agentury pro léčivé přípravky pro uvádění názvů léčivých přípravků. Zásadní změnou v posuzování a schvalování názvů léčivých přípravků je skutečnost, že vyjádření síly s jednotkami a vyjádření lékové formy již nebudou zahrnuty do názvu léčivého přípravku, tyto údaje budou následně při zpracování do databází uvedeny v samostatných polích pro ně určených. Zároveň bude zavedena definice tzv. plného označení léčivého přípravku, v rámci kterého bude název následován silou a lékovou formou:



plné označení léčivého přípravku = full product name

Pro účely tohoto článku se bude dle pravidel platných od **1. 1. 2017** název bez uvedení síly a lékové formy dále uvádět jako „název léčivého přípravku ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES“.

I když se vydáním nové verze metodického pokynu řeší posuzování a struktura názvu v rámci řízení o registraci a změn registrace léčivých přípravků, nová struktura názvu bude mít dopad na celý životní cyklus léčivého přípravku, především na technické parametry databází a datových výstupů týkajících se léčivých přípravků, které SÚKL poskytuje dalším subjektům ke zpracování do lékařských, lékárenských a dalších SW, databází a jiných výstupů.

Vzhledem ke skutečnosti, že název léčivého přípravku je stanoven držiteli rozhodnutím o registraci, bude proces přechodu současně schválených názvů léčivých přípravků na názvy vyhovující nové definici dlouhodobý.

Pro zjednodušení využití a lepší přehlednost datových výstupů se SÚKL rozhodl v datových výstupech pracovat s upraveným názvem léčivého přípravku (bez síly a lékové formy) ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES, pokud to umožňuje charakter současného registrovaného názvu léčivého přípravku. Současně schválený registrovaný název léčivého přípravku bude uveden v některém z dalších polí datového výstupu.

Konkrétní změny:

1. Datové výstupy budou v poli Název LP/PZLÚ používat upravený název léčivého přípravku (bez síly a lékové formy) ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES. Konkrétní změny ve dvou nejdůležitějších datových výstupech:

Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ – SCAU (rozhraní je totožné se Seznamem nehrazených LP/PZLÚ)

- Současné pole č. 2 NAZ (název) bude plněno názvem léčivého přípravku ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se zněním evropské Směrnice 2001/83/ES.
- Toto pole bude následováno poli SÍLA, FORMA, BALENÍ, CESTA a DOPLNĚK.
- Pro registrovaný název LP bude využito rezervní pole č. 13 na řádce č. 96, které bude obsahovat název LP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci LP, tedy současně schválený.
- Řešení spočívá v minimalizaci zásahů do stávajícího datového rozhraní.
- V příloze je k dispozici tabulka datového rozhraní od 1. 1. 2017.

Číselník registrovaných LP/PZLÚ (tzv. číselník KLK)

- Současné pole č. 3 NAZ (název) bude plněno názvem léčivého přípravku ve smyslu pokynu SÚKL REG-29 verze 4 v souladu se zněním evropské Směrnice 2001/83/ES.
- Toto pole bude následovat poli SÍLA, FORMA, BALENÍ, CESTA a DOPLNĚK.
- Pro registrovaný název LP bude vytvořeno nové pole č. 32, které bude obsahovat název LP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci LP, tedy současně schválený.
- Řešení spočívá v minimalizaci zásahů do stávajícího datového rozhraní.
- V příloze je k dispozici tabulka datového rozhraní od 1. 1. 2017.

2. U níže uvedených databázových polí se mění velikost resp. počet znaků následovně:

- SÍLA 24 znaků (původně 15 znaků)
- FORMA 27 znaků (původně 19 znaků)
- BALENÍ 22 znaků (zůstává beze změn)

- CESTA 15 znaků (původně 7 znaků)
 - DOPLNĚK 75 znaků (původně 30 znaků)
3. Od 1. 7. 2016 již není v poli DOPLNĚK uváděna cesta podání.
 4. Specifikace léčivého přípravku v doplňku bude od 1. 1. 2017 složena v pořadí síla, léková forma a balení.
 5. Ve stejném smyslu bude upravena také databáze léků na webových stránkách SÚKL.

Výše uvedené změny 1., 2., 4. a 5. budou realizovány shodně s vydáním metodického pokynu REG-29, verze 4.

V případě jakýchkoli dotazů, doplnění apod., prosím, kontaktujte Dr. Kamila Rösslera, pověřeného vedením pracovní skupiny k implementaci Metodického pokynu REG-29, verze 4.

Dr. Kamil Rössler, tel. 272 185 366

mailová adresa: kamil.rossler@sukl.cz

dne 31. srpna 2016