

Zápis ze schůzky ČAFF-SÚKL

31. 5. 2021 (09:30 – 11:30)

Účastníci

ČAFF: Vrubel, Řezáčová, Trojanová, Nováková

SÚKL: Storová, Boráň, Komrsková, Vokrouhlická, Jirsová, Daněčková, Pavlík, Doležalová, Niklíčková

Privítání ředitelkou SÚKL Mgr. Irenou Storovou, MHA a ředitelem sekce registrací MUDr. Tomášem Boráněm.

Na pracovní schůzce byly probrány všechny podněty, které byly ředitelce SÚKL zaslány prostřednictvím ředitele ČAFF Mgr. Vrubla.

1. EDUKAČNÍ MATERIÁLY A DHPC PUBLIKOVANÉ NA WEBOVÝCH STRÁNKÁCH SÚKLU

ČAFF: Vřele vítáme skutečnost, že EM jsou již nyní k dispozici i v abecedním pořadí. Pro ještě snadnější vyhledávání EM by ale bylo výhodnější, pokud by místo čísla strany bylo možné přejít na konkrétní písmeno abecedy. Současný náhled, viz printscreen níže.

Plánuje se podobné řazení dokumentů i pro DHPC? Zatím jsou na stránkách SÚKLu k dispozici jen dle roku vydání: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopisy-lekarum>.

Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle názvu léčivé látky

V této sekci budou postupně a nebo na žádost regulovaných subjektů přidávány přímé odkazy na edukační materiály podle názvu léčivé látky.

1 2 3 4 5 6 10 Následující >>

[acidum ibandronicum \(intravenózní forma podání, držitelé rozhodnutí o registraci pro přípravky obsahující ibandronát pro intravenózní podání\)](#)

17. 10. 2019

[acidum pamidronicum \(Pamidronate Medac, Medac GmbH\)](#)

17. 10. 2019

[acitretin \(Neotigason, Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.\)](#)

9. 10. 2019

[adalimumab \(všechny léčivé přípravky obsahující adalimumab, všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících adalimumab\)](#)

20. 04. 2020

SÚKL: Souhlasíme s vámi, že vyhledávání EM přechodem na konkrétní písmena abecedy by bylo velmi užitečné. Nyní však nové vyhledávání v abecedním řazení EM neplánujeme. Předpokládáme, že k žádoucím změnám ve snadnějším vyhledávání na webu SÚKL dojde v rámci plánovaného projektu nových webových stránek SÚKL. V souvislosti s tímto projektem uvítá SÚKL jakékoli podněty od uživatelů webových stránek SÚKL (pozn.: podněty lze zasílat na adresu: registrace.LP@sukl.cz nejpozději do konce června 2021, aby mohly být včas zapracovány do zadávací dokumentace projektu). Váš podnět týkající se snazšího vyhledávání v abecedně řazených EM jsme tímto již přijali.

U DHPC neplánujeme zveřejňování jiným způsobem než dle data vydání, jak to probíhá dosud. Na rozdíl od EM, které mají zpravidla dlouhodobou platnost a je užitečné mít možnost zpětně vyhledat EM schválené pro konkrétní přípravek, DHPC mají jen omezenou platnost do doby, než jsou nová upozornění implementovaná do textů o přípravku. Nerozumíme, k čemu by mohlo být užitečné vyhledávat zpětně stará DHPC, jejichž sdělení je již dávno implementováno do klinické praxe.

Se zavedením systému e-preskripce jsme velmi uvítali možnost přidat do e-preskripce konkrétního přípravku upozornění na existenci jeho EM nebo nedávno rozeslaného DHPC. Zatímco upozornění na EM přetrvává v systému e-preskripce po celou dobu jejich platnosti, upozornění na DHPC přetrvává pouze 6 měsíců. Od loňského dubna jsou do systému vkládány všechny nové EM a DHPC, starší ale stále platné EM postupně vkládáme zpětně. Do podzimního farmakovigilančního semináře v říjnu 2021 plánujeme do systému e-preskripce zpětně vložit všechny platné EM – v současné době jich jsou vloženy přibližně 2 třetiny. podzimního farmakovigilančního semináře byly všechny DHPC/EM součástí e-preskripce.

2. REKLAMA ZAMĚŘENÁ NA ODBORNÍKY – ZKRÁCENÉ SMPC

ČAFF: Dovolujeme se na Vás obrátit s dotazem, zdali není možné ze zkrácených SmPC vypustit datum schválení nebo datum poslední revize, neboť uvádění data ve zkráceném SmPC vede často k likvidaci propagačních materiálů, které mají korektní odborný obsah sice v souladu s aktuálním SmPC, nicméně se však odkazují na již neaktuální datum revize. Máme za to, že by záležitost šla nahradit třeba povinnou větou typu: Další informace lze nalézt v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo by si držitel vytvořil dokumentační systém, kde by si vedl záznamy o datech revize SmPC a dopadu změny SmPC na odborný obsah zkráceného SmPC a následné akci. <https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>

SÚKL: Zákon vyžaduje, aby bylo na zkráceném SmPC uvedeno datum schválení **nebo** datum poslední revize SmPC. Dle Mgr. Doležalové lze řešit tuto situaci uvedením data prvního schválení SmPC (tzn. data registrace), není potřeba ve zkráceném SmPC uvádět poslední datum revize textů při změnách, které nemají dopad do odborných doporučení ve zkráceném SmPC (MAH uvádět toto datum může, ale nemusí). Při zásadních změnách v SmPC se bude určitě měnit i reklamní strategie (tudíž i reklamní materiály), potom v těchto případech není problém s uvedením data této poslední revize SmPC

Dotaz ČAFF na problematiku reklamy u ZP.

SÚKL: UST týkající se ZP a reklamy zatím není vytvořen. V případě uvolnění personálních kapacit na odboru ZP se oblastí reklamy na ZP začne SÚKL intenzivněji zabývat. Od ČAFF oceníme zaslání případných podnětů/připomínek k této problematice (zasílat na adresu sekr.red@sukl.cz).

3. PROHLÁŠENÍ KVALIFIKOVANÉ OSOBY (QPD)

ČAFF: Stává se nám, že prohlášení QP, které je předložené a schválené v rámci MRP/DCP reg. změny, není akceptováno v případě podání pro přípravek zaregistrovaný národní cestou. Rovněž prohlášení QP je často připomínkováno kvůli drobnostem (např. doplnění názvu účinné látky z druhého řádku v CEP) a je

požadováno jen k změněnému výrobnímu procesu, čímž se dostáváme do situací, kdy naše centrály plně nerozumí přístupu/požadavkům SÚKLu.

Mohli bychom požádat o vyjasnění požadovaných náležitostí ohledně prohlášení kvalifikované osoby?

Je možné, že jsou přístupy různých hodnotitelů odlišné? Bylo by možné uvést, které chyby v Prohlášení QP již nejsou akceptovatelné, případně které drobné chyby je možné „přejít“?

SÚKL: Prezentace Ing. Daněčkové – viz příloha. Shrnutí viz níže.

Ad 1. Prohlášení předložené a schválené v rámci MRP/DCP reg. změny není akceptováno v případě podání pro přípravku zaregistrovaný národní cestou.

Taková situace může nastat, což je dáno tím, že se jedná o jiný typ procedury a odpovědnost za hodnocení nese jiná autorita. V případě národní procedury se s největší pravděpodobností nebude jednat o totožné, ale pouze nějakým způsobem analogické Prohlášení (jiný držitel, jiný výrobní řetězec apod.). Pro přijetí Prohlášení v rámci národní procedury může být fakt, že analogické prohlášení již bylo schváleno v rámci MRP/DCP, brán pouze jako podpůrný v nejednoznačných případech nebo v případě, kdy by nepřijetí Prohlášení (u již registrovaného přípravku) mohlo vést k výpadku nenahraditelného a zásadního LP pro léčbu („risk-based přístup“). Je třeba brát v úvahu, že posouzení každé žádosti probíhá samostatně a mohou hrát roli jiné okolnosti na základě kterých je třeba doplnit určité údaje nebo situaci upřesnit.

Ad 2. Prohlášení je často připomínkováno kvůli drobnostem (např. doplnění názvu účinné látky z druhého řádku v CEP).

Název léčivé látky (LL) by měl být shodný s názvem uvedeným v CEP včetně tzv. „subtitle“, aby bylo jasné, že předmětem auditu byla opravdu látka uvedená v CEP (např. API Crystalline Form A). Držitel může mít víc CEPů pro stejnou látku, ale s různými specifikacemi a/nebo vyrobenou jiným procesem. Tento případný nesoulad sám o sobě, tedy pokud nejsou pochybnosti o tom, která LL byla předmětem auditu, by neměl být důvodem k nepřijetí QPD (zamítnutí změny).

Některé zdánlivé drobnosti mohou mít zásadní význam a je tedy nutné požadovat jejich opravu, zejména např. co se týče nepřesností v adresách, které vyvolávají pochybnosti o skutečném místě výroby.

Ad 3. Prohlášení je požadováno jen k změněnému výrobnímu procesu.

Co se týká změn, prohlášení může být vyžadováno jen v případech, které stanoví „změnový pokyn“: Pokud se mění výrobní místo LL a/nebo meziprojektu, čímž se rozumí přidání nového výrobního místa LL a/nebo meziprojektu nebo nového místa výroby meziprojektu v rámci již zaregistrovaného místa výroby léčivé látky.

Prohlášení QP pro léčivou látku musí zahrnovat všechna místa výroby LL i všechna místa výroby jejích meziprojektů, tato místa jsou uvedena v otevřené části ASMF nebo v Příloze 1 k CEPu. Pouze pokud se mění tato místa, je požadován nový audit a Prohlášení.

Nové prohlášení QP není vyžadováno, pokud se aktualizace CEPu týká pouze změny názvu a / nebo adresy, zatímco skutečná místa, včetně pozemků / budov, zůstávají stejná.

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_Rev.6_2020_07_clean_-_QA_on_QP_Declaration_rev6_06_2020.pdf

Ad 4. Je možné, že jsou přístupy různých hodnotitelů odlišné?

Ano, to je možné. Např. některé autority neposuzují změny typu IA, držitel pak argumentuje tím, že Prohlášení bylo jinde schváleno, ale ve skutečnosti bylo jen „přijato“ bez posouzení. SÚKL Prohlášení posuzuje i v rámci změn typu IA, neboť má řadu zkušeností s nesprávně překládanými doklady, kdy je např. uvedeno, že se mění jen název výrobce, přičemž se mění i adresa, nebo nesouhlasí předložený současný výrobní řetězec se skutečně zaregistrovaným stavem. Co se týká přístupu SÚKL ke změnám IA, pokud to okolnosti dovolí, posuzovatelé s držitelem komunikují e-mailem ve snaze změnu nezamítnout, pokud se jedná o opravitelnou vadu žádosti.

Do budoucna by mohly být změny typu IA bez požadavku na náhrady výdajů, nicméně fungovaly by pouze v režimu schválení/zamítnutí, a to bez vstřícné e-mailové komunikace při nesprávném předložení změny (i v případě opravitelné vady žádosti). S tímto lze počítat nejdříve v roce 2023, až dle vývoje evropské legislativy v této oblasti.

Ad 5. Bylo by možné uvést, které chyby v Prohlášení QP již nejsou akceptovatelné, případně které drobné chyby je možné „přejít“?

V zásadě by Prohlášení QP mělo být vyplněno bez chyb. Za chyby, které lze za určitých okolností a v určité fázi procedury „přejít“, lze považovat např.

- překlepy v názvech a/nebo adresách výrobců, pokud je jejich identita subjektů nezpochybnitelná,
- nadbytečné údaje (výrobce ze 3. země nebo jiný výrobce, který sem nepatří, výrobce provádějící balení nebo kontrolu kvality) v části B
- z důvodů nejasnosti, co vše musí/může být uvedeno v části A, jsou přijatelné i jiné výrobní operace než vlastní výroba, např. balení, QC, propouštění

Obecně lze říct, že pokud jsou identifikovány pouze drobné chyby, kvůli nimž není zpochybněna platnost Prohlášení, nejsou samostatně připomínkovány. Pokud je ale Prohlášení celkově nevyhovující či obsahuje závažné nedostatky a je požadováno jeho přepracování, může současně žadatel obdržet i požadavek k odstranění formálních nedostatků.

4. DETAILY O PŘÍPRAVKU V DATABÁZI LÉKŮ SÚKLU

ČAFF: Rádi bychom věděli, jestli SÚKL do budoucna nezvažuje zveřejňovat na svých stránkách v sekci databáze LP pod jakým právním základem je který přípravek registrován.

Slovenská Autorita ŠUKL má rovněž podrobnější informace o přípravku hned po jednom rozkliknutí názvu přípravku v databázi, ze kterého je viditelná i indikační skupina či informace o expiraci. Bylo-by možné do budoucna přidat tyto informace /právní základ registrace, indikační skupina, expirace/na okno zobrazující detaily k přípravku?

Na ŠUKLu to tak mají, viz print screen níže a myslíme si, že by zveřejnění této informace bylo pro nás velmi nápomocné.

Kód	50486	Výdaj lieku:	Viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom
Registračné číslo	EU/1/08/441/010	Právny základ žiadosti:	Samostatná úplná – známe liečivo
Doplnok:	tbl buc 28x800 µg (blis.PVC/Al/PA/PVC)	Vydané:	04.04.2008
Stav:	E - EU registrácia	SPC + PIL:	Databáza Európskej liekovej agentúry
Typ registračnej procedúry:	Európska	Bezpečnostný prvok	Áno
Držiteľ, krajina:	Teva B.V., Holandsko	Aktualizácia údajov:	18.06.2018
Indikačná skupina:	65 - ANALGETICA - ANODYNA		
ATC:	N Centrálna nervová sústava N02 Analgetiká N02A Opioidné analgetiká (anodyná) N02AB Deriváty fenylpiperidínu N02AB03 Fentanyl		
Exspirácia:	36		
Druh obalu:	blister PA/Al/PVC		
Podanie:	bukálne použitie		

SÚKL: S jakýmikoli změnami zobrazení podrobnějších informací o léčivém přípravku lze počítat až po nasazení nových stránek SÚKL (zatím ve fázi projektu, prognóza spuštění nového webu SÚKL – rok 2022). S uvedením právního základu registrace a informací o expiraci nebude problém. V plánu však není uvedení indikační skupiny (IS), SÚKL považuje identifikaci dle ATC skupiny za dostatečnou (přidanou hodnotu v zobrazování IS SÚKL nevidí).

Pozn.: V případě, že by nyní potřeboval MAH potvrdit právní základ léčivého přípravku, není problém dotaz směřovat na registrace.LP@sukl.cz (běžně jsou tyto informace poskytovány). Případně lze zadat do evropské databáze léčivých přípravků registrovaných cestou MRP/DCP procedur, tzv. MRI Product Index (<https://mri.cts-mrp.eu/Human/>) MRP číslo léčivého přípravku a dohledat si právní základ registrace tam.

Na podnět terénu jsme v měsíčně zveřejňovaných seznamech přehledů na webových stránkách SÚKL, u nových registrací a zaniklých registrací, přidali MRP číslo (pozn.: seznamy jsou vždy začátkem každého měsíce zveřejňovány zde: <https://www.sukl.cz/prehledy-lecivych-pripravku-2021>).

5. ZMĚNA TYPU II – ZVOLENÍ NOVÉHO REFERENČNÍHO PŘÍPRAVKU NAHRAZUJÍCÍ PŮVODNÍ REFERENČNÍ PŘÍPRAVEK

V případě, že registrace původního referenčního přípravku byla zrušena a generická společnost předkládá změnu týkající se nového referenčního přípravku (RP), bychom velice ocenili, kdyby SÚKL spolupracoval s držitelem na volbě nového referenčního přípravku již ve validační fázi. Možný postup by mohl být, že držitel v žádosti odůvodní volbu nového RP a předloží pouze částečný překlad SmPC nového RP do češtiny (navrhujeme část 4.1 Indikace). SÚKL by pak v rámci validačních připomínek potvrdil (případně zamítl volbu nového RP a navrhl jiný) a v každém případě vyžádal úplný překlad SmPC nového již vzájemně odsouhlaseného RP do češtiny jako podmínku validace (jako je tomu doposud).

Předešlo by se tak situacím, kdy držitel obdrží i vícekrát během jedné procedury nesouhlasné stanovisko SÚKL k výběru nového RP. Vnímáme jako vhodné z hlediska ekonomického i z hlediska délky řízení, aby k definitivní dohodě mezi SÚKL a držitelem o novém RP došlo již ve validační fázi.

Uvítáme i případné jiné návrhy, jak procesně lépe zvládnout tuto problematiku.

Rovněž jsme se setkali s požadavkem SÚKLu na překlad SmPC nově navrhovaného RP do angličtiny. U národních registrací vnímáme tento požadavek jako nadbytečný. Prosíme o zdůvodnění tohoto požadavku.

SÚKL: Jedná se o celoevropský problém, na který v rámci EU pravidelně dostáváme otázky i od Medicines for Europe.

Harmonizace generik se předkládají těmito typy změn:

- Změna IB C.I.2.a (harmonizace generika, jehož ref. LP má stále platnou registraci)
- Změna II C.I.2.b (harmonizace generika, jehož původní ref. LP zanikl nebo není harmonizován v rámci EU)

Základní východisko je, že referenční LP uvedený v žádosti o registraci generika zůstává po celý jeho životní cyklus stejný a nelze ho měnit. V případě zániku referenčního LP se proto hledá nový referenční přípravek **pouze pro účely harmonizace textů.** MAH se má pokusit vyhledat referenční přípravek ze stejné „souhrnné registrace“ (GMA – Global Marketing Authorisation), který je registrován v jiném státě EU/EEA (optimálně cestou MRP/DCP) a má stejnou sílu, stejnou lékovou formu, stejného MAHa a optimálně stejné indikace, cílovou populaci a dávkování, stejnou cestu podání a odpovídající složení (převážně s ohledem na excipienty ovlivňující vhodnost podání určitým skupinám pacientů – např. konzervanty). Pokud takový přípravek není dohledatelný, je nezbytné tyto odlišnosti zohlednit při harmonizaci, aby nedošlo k implementaci nesprávných, nerelevantních informací nebo informací ohrožujících bezpečnost podávání generického léčivého přípravku.

V rámci validace nelze z odborného hlediska potvrdit správnost volby nového referenčního přípravku pro účely harmonizace textů, ta může být hodnocena až v posuzovací fázi a to na základě předložené diskuse a zdůvodnění v Clinical Overview a předloženého SmPC nového ref.LP pro účely harmonizace textů (pro umožnění hodnocení musí být v českém nebo anglickém jazyce).

Klinické aktualizace textů lze předložit nikoli jako harmonizaci s Ref.LP, ale jako samostatné **změny typu II C.I.4**, opět s řádným zdůvodněním a podložením změny vlastními nebo literárními daty.

Více podrobností k tomuto tématu bude sděleno na registračním semináři na podzim 2021.

ČAFF zmiňuje, že dotazy ke změnám referenčního LP souvisejí zejména s regulatory compliance firem, kdy v SOP mají stanoveny postupy při zániku referenčního LP (potřeba potvrdit si správnost postupu s lékovou agenturou).

6. ZMĚNA TYPU II – CCSI – OPAKOVANÉ DL - AŽ 7X

ČAFF: Zaznamenali jsme, že u národních textových změn typu II se stává, že farmaceutická společnost obdrží několikrát oficiální připomínky, týkající se úprav různých částí textů, což ve výsledku vede k celkovému prodloužení schvalování předložené registrační změny. Prosíme o vysvětlení, proč připomínky nejsou rovnou v rámci DL naráz v kompletní podobě a dostáváme po vyřízení příslušných připomínek další týkající se jiných částí textů, což vede k prodloužení doby nutné ke schválení registrační změny.

SÚKL: V naprosté většině případů jsou připomínky v rámci 1. výzvy zaslány v kompletní podobě. V konkrétním případě sděleném ČAFF šlo o velmi specifickou situaci, s mnoha proměnnými, která ale nakonec vyústila v to, že texty za firmu dodělal SÚKL (což není správný postup, tvůrcem textů a odpovědnost za ně má MAH).

7. DATABÁZE ZAMÍTNUTÝCH INVENTED NÁZVŮ PŘÍPRAVKŮ

ČAFF: Bylo by možné do budoucna zavést databázi zamítnutých invented názvů přípravků, kde by byly názvy přípravků abecedně řazeny a byla by zde u posuzovaného názvu uvedena i účinná látka, pro kterou byl název v minulosti žádán a zamítnut? Vyvarovali bychom se tím v rámci posouzení žádosti týkající se akceptovatelnosti názvu přípravku opakovanému předložení buď stejného, nebo vysoce podobnému smyšlenému názvu přípravku k posouzení, který již byl z nějakého důvodu pro Vás neakceptovatelný. Bezesporu by to společností pomohlo zvýšit úspěšnost těchto žádostí, pokud bychom před podáním těchto žádostí rovnou s pomocí této databáze eliminovali z žádosti názvy, které jste už jednou posuzovali a zamítli. Tím by se i projevil transparentní postoj SÚKL k posuzování názvů LP.

Rovněž bylo-by možné publikovat z Vaší strany akceptovatelné přívlasky pro specifické lékové formy např. tablety s prodlouženým uvolňováním či enterosolventní tablety, tak abychom si byli jisti akceptovatelností příslušného přívlasku již při předložení žádosti o posouzení názvu?

SÚKL: Podnět ohledně potenciálního zveřejnění Databáze zamítnutých smyšlených názvů přípravků nepovažuje SÚKL za vhodný a řešící daný problém, a to zejména z následujících důvodů:

- V souladu s § 99 odst. 3 zákona o léčivech „údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám.“ Vzhledem k tomu, že návrhy smyšlených názvů léčivých přípravků jsou v rámci registračního řízení předkládány jako součást registrační dokumentace, tyto údaje není možné bez souhlasu držitelů rozhodnutí o registraci zveřejňovat.
- Navrhované řešení – zveřejnění seznamu zamítnutých názvů daný problém neřeší, protože zamítnutí, stejně jako přijetí konkrétního názvu pro konkrétní přípravek je dáno jeho individuálními vlastnostmi a dalším kontextem (při posuzování názvů nejde pouze o léčivou látku) a nelze ho paušálně převést na jiné případy – uvedení v „databázi zamítnutých názvů“ by tedy neznamenal, že stejný nebo podobný název nemůže být přijatelný pro jiný LP. Připomínáme, že principy posuzování názvů LP jsme uvedli v prezentaci pro Asociace ze dne 26. 11. 2020: <https://www.sukl.cz/sukl/zapis-z-telekonferencni-schuzky-se-zastupci-caff-a-svopl-ze>).

Co se týče přívlasků pro lékové formy, příklady takových přívlasků jsou uvedené na úrovni pokynu REG-29, včetně informace, že posouzení vhodnosti daného přípravku je (opět) vždy individuální a závislé na kontextu, a že seznam přijatelných přívlasků nelze stanovit (REG-29: Každý léčivý přípravek má jiné vlastnosti, a proto nelze stanovit úplný seznam přijatelných přívlasků, vždy záleží na vlastnostech konkrétního přípravku, jestli je pro něj daný přívlasek vhodný a dostatečně odlišuje přípravek z řady (např. přívlasek „junior“ je přijatelný pro léčivý přípravek indikovaný výhradně pro pediatrickou populaci, ale je nepřijatelný v indikaci pro

pediatrickou populaci a zároveň pro dospělé, neboť by působil zavádějícím dojmem ve vztahu ke skupině pacientů pro kterou je určen). Jistotu přijatelnosti konkrétního přívlastku pro libovolný přípravek tedy nelze zaručit nikdy a příklady již veřejně publikované a volně dostupné jsou.

Celkově SÚKL vnímá jako zásadní pro přijatelnost předkládaných názvů jejich soulad s principy stanovenými v pokynu REG-29 (aktuálně verze 4), velká část zamítaných názvů tyto principy zjevně porušuje (zejména odvozenost od léčivé látky daného přípravku, složeniny INN a názvu MAH, nebo indikace, nebo zjevně reklamní názvy).

8. AKTUALIZACE A ROZŠÍŘENÍ TABULKY S VYMEZENÝMI VLASTNOSTMI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PRO VÝDEJ BEZ LÉKAŘSKÉHO PŘEDPISU.

ČAFF: Vzhledem ke skutečnosti, že poslední aktualizace je datována více jak čtyři roky zpět, bylo by možné Vás požádat o provedení aktualizace a rozšíření tabulky s vymezenými vlastnostmi léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu?

SÚKL: Tabulka na webových stránkách <https://www.sukl.cz/leciva/kategorie-vydeje-lecivych-pripravku-bez-lekarskeho-predpisu-1> bude v dohledné době aktualizována. V mezidobí byl OTC výdej schválen pro další léčivé látky, které budou do tabulky doplněny.

9. POSUZOVÁNÍ MOCK-UPŮ V PŘÍPADĚ CZ JAKO RMS

ČAFF: Při předložení common mock-upů v proceduře s CZ jako RMS nejsou vzneseny žádné připomínky na mock-upy během evropské fáze posuzování, nicméně v národní fázi jsou připomínky obdrženy v momentě, kdy se společnost odkáže ohledně mock-upů na použití common mock-upů. Prosíme o vysvětlení procesu schvalování common mock-upů a proč common mock-upy nejsou CZ referenčním státem případně připomínkovány v rámci evropské fáze registrace.

SÚKL: Mock-upy jsou považovány za předmět národního posouzení, z toho důvodu nejsou obvykle common mock-upy v rámci hodnotící fáze procedury posuzovány, a to shodně pro případy, kdy je CZ RMS ale i CMS. Předložení common mock-upů v hodnotící fázi procedury tak lze chápat spíše jako splnění legislativní povinnosti, jelikož ale národní mock-upy nemusí nijak reflektovat vzhled common mock-upů, jejich hodnocení považujeme za nadbytečnou administrativní zátěž pro žadatele i SÚKL.

Hodnocení mock-upů tedy standardně probíhá až v národní fázi procedury, kdy by měly být předloženy mock-upy určené pro český trh (tedy s textem v českém jazyce). SÚKL při přípravě pokynu REG-96 zohlednil četné žádosti ze strany držitelů a pragmaticky tak umožnil nepředkládat mock-upy pro český trh, pokud je žadatel nemá k dispozici. Jelikož je ale předložení mock-upů legislativní povinností, lze pro ukončení národní fáze použít common mock-upy. Z toho důvodu jsou common mock-upy hodnoceny až v národní fázi procedury, avšak jedná se pouze o případy, kdy žadatel nemá k dispozici mock-upy určené pro český trh.

Nadto uvádíme, že výše uvedený postup hodnocení mock-upů byl diskutován a bez připomínek odsouhlasen na pracovním setkání k připomínkám k návrhu pokynu na mock-upy se zástupci ČAFF, AIFP a SVOPL, konaným dne 22. 11. 2018.

10. DALŠÍ SDĚLENÍ SÚKL/ČAFF

Nabídka ČAFF ohledně spolupráce při legislativních pracích týkající se evropské farmaceutické legislativy/roadmap z pohledu průmyslu a dále ohledně přípravy rámcových pozic průmyslu v rámci témat českého předsednictví EU (domácí výroba, podpora udržitelnosti lékového trhu apod.). SÚKL prosí o zaslání pohledu za ČAFF na legislativní strategii/postoj k jednotlivým bodům. Zástupci SÚKL a ČAFF se sejdou k tomuto tématu v průběhu června/července 2021.

SÚKL informuje o agendě úprav názvů dle REG-29 verze 4. Do konce dubna 2021 byl stanoven konečný termín pro MAH pro předložení daných změn/k vyjádření, proč neplánují název v souladu s REG-29 verze 4 upravit. Vyjádření jsme neobdrželi ke 44 léčivým přípravkům, s MAHy těchto léčivých přípravků budeme úpravu názvu řešit individuálně.

Sekce REG informuje o tom, že vzhledem k prioritním agendám vztahujícím se ke Covid-19 si vyhrazuje právo na upřednostnění písemné formy scientific advice a posunutí termínu pro vypracování odpovědí v rámci scientific advice (o cca 1 měsíc). V souladu s tímto sdělením bude zveřejněna informace na webových stránkách SÚKL.

Farmakovigilanční seminář je plánován na říjen 2021 (zda proběhne prezenční či distanční formou bude záležet na aktuální epidemiologické situaci).

Sekce REG také zvažuje konání registračního semináře (aktuality) v listopadu 2021, upřednostňujeme však prezenční formu, proto jeho konání bude potvrzeno dle vývoje aktuální epidemiologické situace. Podněty na témata uvítá sekce REG na e-mailu registrace.LP@sukl.cz, a to nejpozději do 17. 9. 2021.

Rozloučení.

Zapsala: Lucie Mrázková

Revidoval: MUDr. Tomáš Boráň

Zápis odsouhlasen ČAFF: 7. 7. 2021

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací