

Typy výrobků, pro které nemůže být přijata žádost o registraci léčivého přípravku

8.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Léčivé přípravky jsou definovány v § 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

V případě podání žádosti o registraci výrobku, který nesplňuje definici léčivého přípravku, Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) žádost neposuzuje a správní řízení zastaví. Jelikož je o povaze výrobku rozhodováno na národní úrovni, není relevantní, zdali daný výrobek byl nebo je v jiné zemi považován za léčivý přípravek. V případě pochybností je možné před podáním žádosti o registraci požádat Ústav o stanovisko nebo o rozhodnutí o povaze výrobku (bližší informace jsou uvedeny na webu SÚKL).

Typickými výrobky, které SÚKL nepovažuje za léčivé přípravky, a u nichž bude správní řízení o jejich registraci jako léčivého přípravku zastaveno, jsou:

Islandský lišejník (Lichen islandicus): navzdory vydané monografii (European Union herbal monograph) není v ČR zařazen mezi léčivé přípravky (nejsou u něj identifikovány významné farmakologické, metabolické ani imunologické účinky; působí jako tzv. demulcent, látka, která změkčuje a zklidňuje poškozené nebo zanícené povrchy sliznic).

Diosmektit / simetikon: jeho mechanismus účinku je založen na fyzikálně-chemickém principu (jako sorbent), a tudíž je považován za zdravotnický prostředek v souladu s definicí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Aktivní uhlí: jeho mechanismus účinku je založen na fyzikálně-chemickém principu (jako sorbent), a tudíž je považován za zdravotnický prostředek v souladu s definicí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Glycerin (čípky): jeho mechanismus účinku je založen na osmotickém, tj. fyzikálním, účinku, a tudíž je považován za zdravotnický prostředek v souladu s definicí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

<https://www.sukl.cz/leciva/typy-vyrobu-pro-ktere-nemuze-byt-prijata-zadost-o>