

REG-80 verze 2

14.4.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento pokyn nahrazuje REG-80 verze 1 s platností od 14. 4. 2025.

Pokyn je vydáván v souladu s právními předpisy uvedenými níže.

Pokyn má doporučující charakter.

Zařazení léčivého přípravku do procedury vzájemného uznávání (MRP) musí proběhnout postupem podle § 41 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, na základě předložení žádosti o registraci procedurou vzájemného uznávání a na konci tohoto postupu musí být vydáno nové rozhodnutí o registraci. V případě, že je léčivý přípravek již v ČR registrován národní procedurou a žadatel si přeje zachovat u přípravku stejný název, registrační číslo i kódy SÚKL, SÚKL takovýto postup umožňuje, aby nedocházelo ke zbytečným změnám z čistě administrativních důvodů. Tento postup je možné použít za předpokladu, že právní základ národně registrovaného léčivého přípravku je totožný s právním základem léčivého přípravku registrovaného procedurou vzájemného uznávání, případně decentralizovanou procedurou. V době podání žádosti o zařazení přípravku do MRP by neměla probíhat žádná řízení o změny nebo prodloužení registrace.

Protože v rámci MRP je nutné přesně sledovat podmínky registrace v referenčním členském státě (RMS), včetně registrace všech balení přípravku (velikostí balení i druhů obalů) i stejných výrobců, je možné, že v nové MRP registraci bude ve srovnání s původní národní registrací jiný počet velikostí balení či druhů obalu přípravku nebo i jiní výrobci. Tyto rozdíly mohou znamenat potřebu přiřazení nových kódů SÚKL nebo i zrušení některých stávajících kódů SÚKL. Aby nedocházelo k nejasnostem, které by v průběhu MRP procedury představovaly zdržení, je třeba, aby žadatel současně s žádostí o registraci procedurou vzájemného uznávání nejen upozornil v průvodním dopise, že si přeje zachovat u přípravku stejný název, registrační číslo i kódy SÚKL, ale aby předložil i vyplněný přehled všech variant přípravku zařazených do původní národní registrace a variant přípravku, které jsou zařazeny do předkládané MRP procedury spolu s dalšími nezbytnými informacemi.

Přehled

Léčivý přípravek nemůže být registrován současně národní a MRP procedurou se stejným názvem a registračním číslem. Podmínkou možnosti zachovat přípravku stejný název, registrační číslo i kódy SÚKL po zařazení do MRP proto je, aby držitel rozhodnutí o registraci požádal o zrušení původní národní registrace ke dni vydání nového rozhodnutí. Tuto žádost je možné předložit v průběhu MRP procedury v okamžiku, kdy se blíží k pozitivnímu závěru (den 60/90). Více informací k žádosti o zrušení registrace zde. V rámci žádosti o zrušení původní národní registrace není nutné řešit postupné stahování, protože přípravek zůstává stejný. Je však třeba si uvědomit, že pokud se v MRP proceduře neregistrují všechny velikosti balení registrované v rámci původní národní registrace, dojde se zrušením registrace i ke změně stavu registrace nepokračujících kódů SÚKL na „B“, což znamená, že tyto velikosti balení mohou být uváděny na trh nejdéle po dobu 180 dní od schválení přesmyku.

Obdobným způsobem lze postupovat u některých žádostí o decentralizovanou proceduru. Jedná se ale pouze o ty případy, kdy přípravek v proceduře je duplikátem národně registrovaného léčivého přípravku, a budoucí držitel rozhodnutí o registraci si přeje zachovat pouze nově registrovaný přípravek s původním názvem, registračním číslem i kódy SÚKL.

<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-registrace-leciv/reg-80-verze-2>