

Změna rozhodovací praxe v případě výrobků obsahující látku melatonin

14.3.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

S ohledem na významné farmakologické účinky látky melatonin v doporučené denní dávce 0,5 mg a vyšší a na potenciální nežádoucí účinky melatoninu považuje SÚKL výrobky, které se podávají perorálně a obsahují v denní dávce 0,5 mg melatoninu a více, za léčivé přípravky. V minulosti proběhla celá řada správních řízení, kdy SÚKL dle § 13 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) rozhodl v jednotlivých případech o tom, že výrobky obsahující léčivou látku melatonin v posuzovaném množství jsou léčivými přípravky odpovídajícími definici uvedené v ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Tato rozhodovací praxe byla potvrzena rozsudkem Městského soudu v Praze i rozhodnutím Nejvyššího správního soudu v řízení o kasační stížnosti. Rozhodnutí SÚKL jsou zveřejněna na stránkách SÚKL v části Výrobky přeřazené do skupiny léčiv, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz).

Ústav má za to, že byly odstraněny pochybnosti o povaze těchto výrobků, jejichž existence je podmínkou pro rozhodování o povaze jednotlivých výrobků podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech.

SÚKL bude nadále považovat výrobky, které se podávají perorálně a v denní dávce obsahují 0,5 mg melatoninu a více, za léčivé přípravky podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Nakládání s léčivými přípravky obecně podléhá regulaci zákona o léčivech. Porušením zákonných povinností může vzniknout odpovědnost za spáchání některého z přestupků uvedeného v zákoně o léčivech.

Výrobky s denní dávkou nižší než 0,5 mg melatoninu podávané perorálně nepovažuje Ústav za léčivé přípravky podle ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, neboť hladiny melatoninu v séru po jejich užití jsou blízké hladinám melatoninu po konzumaci některých potravin.

<https://www.sukl.cz/zmena-rozhodovaci-praxe-v-pripade-vyrobků-obsahující-látku>