

Změna rozhodovací praxe v případě výrobků obsahující látku N-acetylcystein

5.3.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

S ohledem na významné metabolické účinky látky N-acetylcysteinu v doporučené jednotlivé dávce 200 mg a vyšší nebo denní dávce 600 mg a vyšší a na potenciální nežádoucí účinky N-acetylcysteinu považuje SÚKL výrobky, které se podávají perorálně a obsahují N-acetylcystein v jednotlivé dávce 200 mg a více nebo v denní dávce 600 mg a více, za léčivé přípravky. V minulosti proběhla správní 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 N-acetylcystein v posuzovaném množství jsou léčivými přípravky odpovídajícími definici uvedené v ustanovení § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. 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 jednotlivé dávce 200 mg a více nebo v denní dávce obsahují 600 mg N-acetylcysteinu 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.

<https://www.sukl.cz/zmena-rozhodovaci-praxe-v-pripade-vyroбку-obsahujici-latku-n>