Úvod ředitele SÚKL, novinky v české a EU legislativě

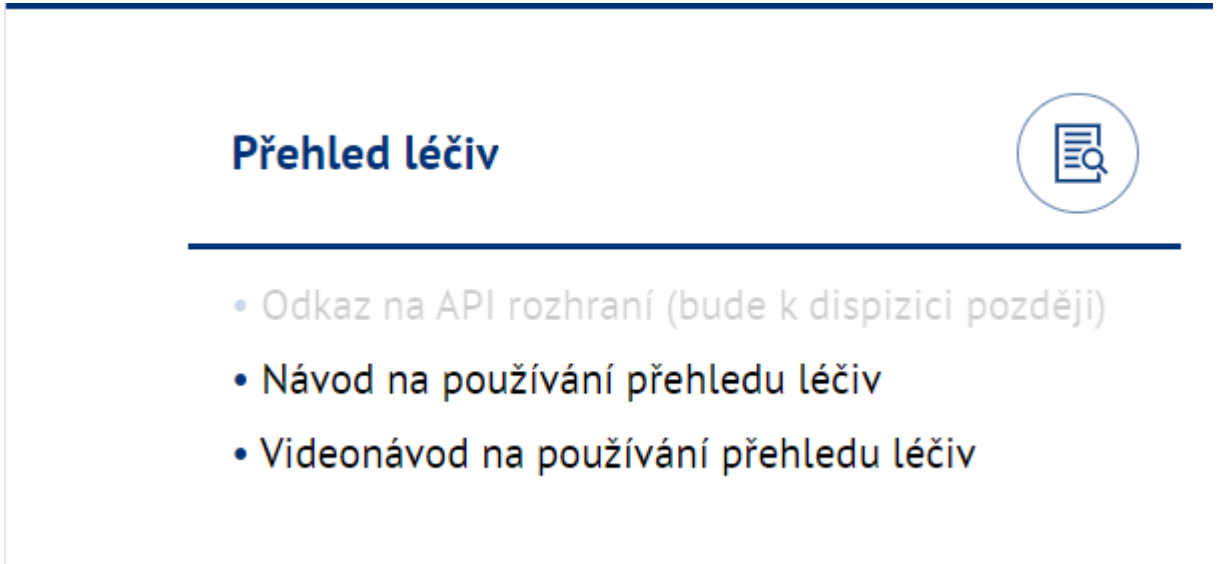
MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel SÚKL

Organizační změny sekce REG

- MUDr. Tomáš Boráň – ředitel SÚKL
- PharmDr. František Pavlík – pověřen řízením sekce REG
- MUDr. Jitka Vokrouhlická, zástupce na pozici ředitel sekce REG

SÚKL

- Nový web SÚKL (předpoklad 1. pololetí 2024)
- V roce 2024 přechod na doménu sukl.gov.cz a @sukl.gov.cz
- Přehled léčiv API (předpoklad v červnu 2024): https://prehledy.sukl.cz/



SÚKL

- Novinka v e-Receptu: v aplikaci zobrazení 20 lékáren, které měly skladem předešlý den LP s příznakem „omezená dostupnost“ (od 1. 6. 2024)
- Od 1. 1. 2025: platba započitatelného doplatku v lékárně jen do ročního limitu (nebude tedy nutno čtvrtletně vracet pojišťovnou)

Novinky v české legislativě

- Zákon č. 456/2023 Sb. (novela zákona o léčivech)
- § 83 odst. 2: provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky (…) je se souhlasem pacienta (…) oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za takový léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti a obsahuje léčivou látku se stejným mezinárodním nechráněným názvem *(dříve – se stejnou léčivou látkou)*, se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou
- změny týkající se výpadků léčiv a nahraditelnosti (od 1. 6. 2024 nové povinnosti u LP s příznakem „omezená dostupnost“)
- **Seminář č. 8 – Seminář Ministerstva zdravotnictví ČR a SÚKL k dopadům novely zákona o léčivech – Oddělení výpadků a nahraditelnosti**

V přípravě - návrh novely vyhlášky č. 376/2011 Sb.

- Vyhláška, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění
- Přípravek s preskripčním omezením **„L“** je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče, nebo jím písemně pověřený jiný lékař**, nebo v případě léčivých přípravků, které nemají omezení používání upraveno v souhrnu údajů o přípravku nebo v příloze rozhodnutí o registraci v případě léčivých přípravků registrovaných postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci léčivých přípravků, lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu smlouvu se zdravotní pojišťovnou**.

Novinky v EU legislativě

- Změnové nařízení (1234/2008 ES) a „Variation Guideline“ viz přednáška P. Trejbalové
- OSOA - ‘One substance, one assessment' chemicals assessment reform (europa.eu)
- Nařízení Komise (EU) 2022/63 ze dne 14. ledna 2022, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o potravinářskou přídatnou látku oxid titaničitý (E 171) – viz přednáška B. Hirschlerové
- EK spustila avizovanou veřejnou konzultaci k prováděcímu nařízení k nařízení 2024/573 o F-plynech s termínem pro připomínky do 4. června 2024 , viz odkaz: F-gases – update of format of F-gas labels (europa.eu) – viz přednáška B. Hirschlerové
- Revize legislativy k SPC (dodatková ochranná osvědčení)

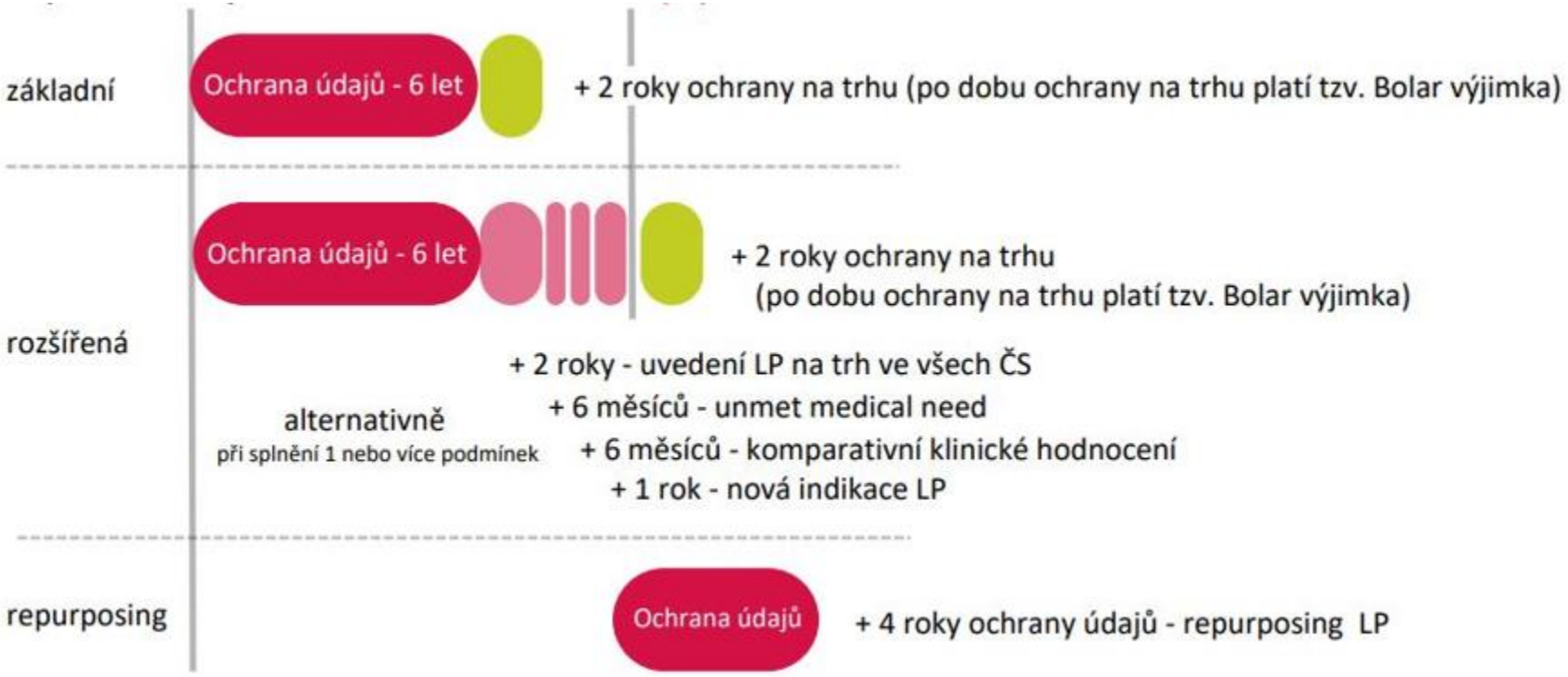
Revize obecné farmaceutické legislativy

- „Farmabalíček“, revize směrnice 2001/83 ES a nařízení 726/2004 ES
- https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_en
- Duben 2024: pozice EP: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2024/760395/EPRS_ATA(2024)760395_EN.pdf

Návrh: změny týkající se registrace LP

- zkrácení celkové lhůty pro postup registrace z 210 na 180 dnů
- V případech, kdy se příslušný orgán členského státu při posuzování žádosti o registraci domnívá, že předložené údaje nejsou dostatečně kvalitní nebo vhodné pro dokončení posouzení žádosti, může být posuzování ukončeno do 90 dnů od potvrzení žádosti
- zrušení Sunset Clause
- registrace hybridních biologicky podobných léčivých přípravků
- zrušení výborů EMA vyjma CHMP a PRAC
- riziky souvisejícími s používáním léčivého přípravku se rozumí také nežádoucí účinek na životní prostředí
- zrušení prodloužení registrace (pouze v případech s ohledem na risk/benefit)

Návrh: ochrana dat a ochrana trhu



IncreaseNET

Regulatory assessors are increasingly challenged by an increase of workload, and a rapid evolution of scientific developments for which expertise and frameworks are not available. Additionally, the lack of work-sharing, co-working and collaboration prevents efficient use of current resources. To address this, the proposed JA of 29 partners (mostly NCAs) aims to close the identified gaps in required capacity, competences, and frameworks. Firstly, the JA aims to developing training courses in the areas of most pressing needs. To identify most pressing needs, mapping of the content of EU-NTC and of other training materials will be performed. To achieve best results, optimal methodologies for education of assessors will be developed. Secondly, the JA will establish an on-the-job training program, that will support learning and coaching activities. It will focus on newly hired assessors or assessors wishing to expand their expertise. This is the focus of the JA as it provides a framework for increasing capacities and competence needed to support regulatory procedures and to face the challenges represented by innovation. With the aim to improve the capacities this JA will also promote efficient use of resources by encouraging identification and exchange of knowledge capacity to support long-lasting collaboration between NCAs and supporting combining NCAs into MNATs. The JA will also provide recommendations on optimisation of processes in EMRN, possibilities for worksharing, co-working and avoiding duplications (MNATs to DCPs and BE work-sharing). Emphasis of the JA will be placed on helping NCAs support innovation by promoting collaboration between NCAs and Academia/SMEs. To support NCAs in addressing these its challenges, it will also collect best practices and perform an impact assessment of new technologies. Finally, to prevent duplication of work and to ensure sustainability, all activities will be carried out in collaboration with EU-NTC, EU-IN, ACT-EU, CMDh, CHMP, CAT, BWP and CTCG.

https://www.jazmp.si/en/eu-projects/increasenet/

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 05/2024

V přípravě: Joint Action on Regulatory Flexibilities

- Předpoklad spuštění od 2025 (z programu EU4Health)
- Tato JA by měla mapovat využívání flexibility na národní úrovni, posílit spolupráci a sdílení „best practice“ mezi členskými státy (ČS), pomáhat efektivnímu využívání flexibility v ČS a navrhnout pokyny s cílem zajistit harmonizovanou implementaci
- e-PIL, vícejazyčná balení, prodlužování doby použitelnosti („beyond shelf life“)

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz