

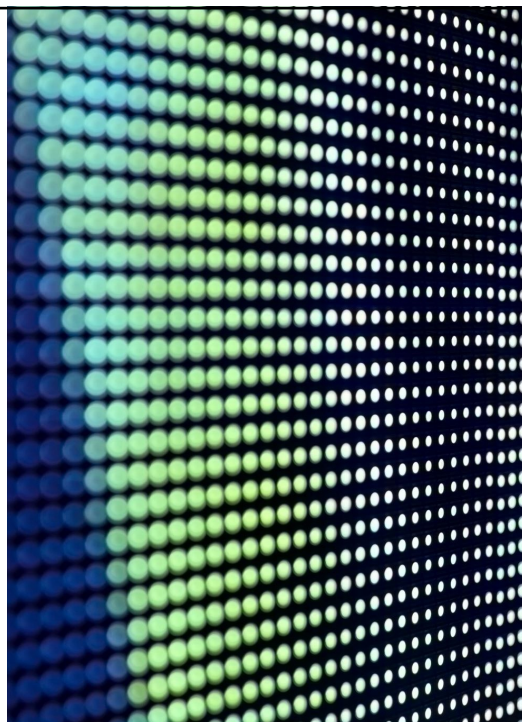
OZNAČOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ



MUDr. Jana Doksanská,
Regulatory Affairs Head Czech Republic,
Sanofi s.r.o., Praha



30.9.2026



Agenda



Legislativa a lokální požadavky



Požadavky na překlady textů



Guideline on the readability of the labelling and package leaflet (posuzování čitelnosti)



Ochranné prvky a serializace



Shrnutí

Legislativa a lokální požadavky

Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Směrnice 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869)

QRD šablony a přílohy
[Product-information \(QRD\) templates - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

CMDh Best Practice Guide on the submission of high quality national translations
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/general-info.html>

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení Komise 2016/161“)

Legislativa a lokální požadavky

 Informace k ochranným prvkům SÚKL: [Ochranné prvky – SÚKL](#)

 Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union

 CMDh pokyn “Blue – Box“ requirements (CMDh/258/2012)

✓ Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure (EMA/305821/2006)

” REG-96 verze 2 Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)

“ REG-97 Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii (1.1.2023)
Příloha 1 Terminologický slovníček

 Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů

 https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/names-european-union-european-economic-area-countries_en.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 March 2026
EMA/123695/2004 rev.14*
Human Medicines Division

Names of EU-EEA countries

EN	Austria	Belgium	Bulgaria	Croatia	Cyprus	Czechia	Denmark	Estonia	Finland
BG	Австрия	Белгия	България	Хърватия	Кипър	Чехия	Дания	Естония	Финландия
CS	Rakousko	Belgie	Bulharsko	Chorvatsko	Kypř	Česko	Dánsko	Estonsko	Finsko
DA	Østrig	Belgien	Bulgarien	Kroatien	Cypern	Tjekkiet	Danmark	Estland	Finland
DE	Österreich	Belgien	Bulgarien	Kroatien	Zypern	Tschechien	Dänemark	Estland	Finnland
EL	Αυστρία	Βέλγιο	Βουλγαρία	Κροατία	Κύπρος	Τσεχία	Δανία	Εσθονία	Φινλανδία
ES	Austria	Bélgica	Bulgaria	Croacia	Chipre	Chequia	Dinamarca	Estonia	Finlandia
ET	Austria	Belgia	Bulgaaria	Horvaatia	Küpros	Tšehhi	Taani	Eesti	Soome
FI	Itävalta	Belgia	Bulgaria	Kroatia	Kypros	Tšekki	Tanska	Viro	Suomi
FR	Autriche	Belgique	Bulgarie	Croatie	Chypre	Tchéquie	Danemark	Estonie	Finlande
GA	An Ostair	An Bheilg	An Bhulgáir	An Chróit	An Chipir	An tSeicia	An Danmhairg	An Eastóin	An Fhionlainn
HR	Austrija	Belgija	Bugarska	Hrvatska	Cipar	Češka	Danska	Estonija	Finska
HU	Ausztia	Belgium	Bulgária	Horvátország	Ciprus	Csehország	Dánia	Észtország	Finnország

*Changes since the last revision: Change of country name translations for Czechia

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Požadavky na překlady textů

- **QRD (Quality Review of Documents)** jsou standardizované šablony pro přípravu produktových informací LP v rámci regulačních požadavků EU. Šablony jsou vydávány **Evropskou lékovou agenturou (EMA)** a zajišťují jednotný formát a obsah pro:
 - **SmPC** (Summary of Product Characteristics) - Souhrn údajů o přípravku
 - **PIL** (Package Leaflet) - Příbalová informace pro pacienty
 - **Labelling** - Označení obalu
- **Klíčové aspekty:**
 - QRD šablony se pravidelně aktualizují - je nutné sledovat nové verze
 - Platí pro všechny přípravky registrované v EU různými procedurami
 - Definují povinné sekce, jejich pořadí a standardní formulace
 - Zajišťují čitelnost a srozumitelnost pro pacienty

Požadavky na překlady textů

QRD šablona

- Požadavky na obsah a členění textů humánních LP uvedeny na webových stránkách EMA
[Product-information \(QRD\) templates - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
 - CP Verze 10.4, 02/2024
 - MRP/DCP/referral and PSUR single assessment (PSUSA)/NP (Nationally Authorised Products only) Verze 4.2, 04/2021
 - Advanced therapy medicinal products (ATMPs) containing genetically modified cells Verze 1.1; 02/2024
- **QRD template version 11: quality review of documents (QRD)**- bylo dostupné pro veřejnou konzultaci do 31.8.2025

EMA reviduje šablonu QRD pro CP přípravky s cílem vylepšit obsah a strukturu PIL - srozumitelnější a relevantnější informace pro pacienty při současném dodržení platného legislativního rámce, směrnice 2001/83/ES.

Požadavky na překlady textů

QRD Appendix



Appendix I
Termíny užívané v bodu 4.6 Těhotenství a kojení



Appendix II
Frekvence NÚ a třídy orgánových systémů dle databáze MedDRA



Appendix III
Podmínky uchovávání



Appendix IV
Terminologie číslo šarže a expirace



Appendix V
Národní reportovací systém nežádoucích účinků

QRD Annex



QRD annex IV
conditional positive template



QRD annex IV exceptional circumstances positive template



QRD annex IV standard positive template



QRD PSUR annex IV template



QRD annex A template

Požadavky na překlady textů

- Soulad národního překladu s finálními schválenými anglickými texty
- Použití QRD šablony (národní jazyková verze pro ČR)
- Použití příslušné odborné terminologie a její konzistence napříč textem:
 - SmPC: nepřekládat odborné termíny nebo je nahrazovat laickými termíny
 - PIL: zde je naopak třeba odborné termíny nahradit laickými výrazy, nebo je doplnit o vysvětlení, přestože jejich výklad není uveden v EN PIL
- Gramatické a stylistické úpravy (přeformulování textu) – význam informací musí být jasný a srozumitelný
- Národní požadavky na blue-box

Požadavky na překlady textů

- **REG-97** Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii (1.1.2023)
- Pokyn se vztahuje na všechny typy registračních procedur
- Příloha 1: Terminologický slovníček od 1.1. 2023 https://www.sukl.cz/file/100872_1_1
- Termíny uvedené v Terminologickém slovníčku jsou nadřazeny MedDRA terminologii
- Podněty ke slovníčku (úprava stávajících odborných termínů, nové návrhy odborných termínů a jejich překladu, apod.) lze zasílat na e-mailovou adresu registrace.LP@sukl.gov.cz

Věcné x stylistické chyby

Požadavky na překlady textů

Doporučení pro zlepšení procesu a zajištění jejich kvality

Anglický termín	Český překlad	Poznámky pro žadatele
5-fluorouracil	fluoruracil	ne fluorouracil ("o" se vypouští i u dalších halogenů)
active ingredient/active substance	léčivá látka	ne aktivní nebo účinná látka (viz zákon o léčivech)
active moiety	účinná frakce	
active surveillance	aktivní sledování	
acyclovir	aciklovir	
adjusted odds ratio	upravená (adjustovaná) hodnota poměru šancí	
adjuvant	adjuvantní (SmPC); pomocný/á, podpůrný/á, zajišťovací (PIL)	
adjuvant chemotherapy	adjuvantní chemoterapie (SmPC) /podpůrná chemoterapie (PIL)	
adolescents	dospívající	ne mladiství
adrenalin/noradrenalin	epinefrin/norepinefrin	ne adrenalin/noradrenalin (vzhledem k patentové ochraně, viz Velký lékařský slovník)
aggression	agresivita	preferovaný termín před MedDRA termínem agrese
agitation	agitovanost (SmPC) /pohybový neklid (PIL)	
alcohol swabs	tampony napuštěné alkoholem/ tampony s alkoholem	
alternate days (dosing)	každý druhý den (dávkování)	
aluminium blister	Al blistr	ne ALU blistr
aluminium blister integrated with desiccant	Al blistr s integrovaným vysoušedlem	

Gramatické chyby - správné výrazy jsou uvedeny ve sloupci A	
s diabetem mellitem nebo s onemocněním diabetes mellitus	ne s diabetes mellitus
diskomfort	ne dyskomfort
dysfunkce, dyspnoe, dyspepsie atd.	
8,10 ± 0,20 mm	ne: 8.10 ± 0.20 mm
10 000 (nebo 10000) pacientů	ne 10.000 pacientů
do 18 let	ne do 18ti let, ne do 18 let věku
30násobek	ne 30-ti násobek
9měsíční	ne 9-měsíční
12krát	ne 12 krát
mekv	ne Meqv
mosmol/kg	ne mOsmol/kg
h	ne H/hodin
25 °C	ne 25°C, 25 ° C
≥, ≤	ne >=, <=
cm ²	ne cm2

Požadavky na překlady textů

- **Názvy léčivých látek (LL) v českém jazyce** (novela **registrační vyhlášky (č. 27/2022 Sb)**)
 - bod 2 SmPC, úvod a bod 6 PIL, body 1 a 2 textu vnějšího a velkého vnitřního obalu a bod 1 textu malého vnitřního obalu. Úprava názvu LL má proběhnout současně ve všech textech (SmPC, PIL i obal).
 - **správný český překlad názvu LL**: datová sada „dlp_lecivelatky.csv“ - uvedeny přednostní české názvy léčivých látek. Soubor je ke stažení [Databáze léčivých přípravků DLP | Otevřená data](#).
 - účinnost od 8.3.2022, povinnost upravit název LL **do 7 let** od nabytí účinnosti
- **Povinně uváděné pomocné látky**
 - určuje pokyn Evropské komise „Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (EMA/CHMP/302620/2017)
 - aktualizace zveřejněna 5.12.2025
 - [Annex-on-Excel_CS_final_web-SUKL_01-2026.xlsx](#)

Aspartam (E 951)	09.10.2017	Perorální	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg aspartamu v jedné <jednotce dávky> <jednotce objemu> <, což odpovídá y mg/<hmotnost> <objem> >. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.	Informace do SmPC: Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolyzy je fenylalanin. Informace ke zvážení do SmPC: Nejsou k dispozici neklinické ani klinické údaje, na základě kterých by bylo možné hodnotit použití u kojenců ve věku do 12 týdnů.
-------------------------	-------------------	-----------	------	--	---

Požadavky na překlady textů

- <https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2026/08/Tabulka-X-STANDARDNI-NAZVY-LEKOVYCH-FOREM-ZPUSOBU-PODANI-A-OBALU-2026.pdf> Českého lékopisu a jeho doplňků v platné verzi, která je účinná od 1. 9. 2026. <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-database> (**dohodnuté názvy**)

Kód	Anglický název	Český název	Latinský název	Zkratka
PDF-10223000	Orodispersible tablet	Tableta dispergovatelná v ústech	Tabuletta pro orodispersione	POR TBL DIS
PDF-10231000	Pillules	Pilule ²	Pilulae	PIL
PDF-10235000	Premix for medicated feeding stuff	Premix pro medikaci krmiva	Praeadmixtum ad alimenta medicata	vet.
PDF-10215000	Prolonged-release capsule, hard	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Capsula dura cum liberatione prolongata	CPS PRO
PDF-10216000	Prolonged-release capsule, soft	Měkká tobolka s prodlouženým uvolňováním	Capsula mollis cum liberatione prolongata	CPS PML
PDF-13175000	Prolonged-release chewable tablet	Žvýkací tableta s prodlouženým uvolňováním	Tabuletta manducabilis cum liberatione prolongata	TBL MND PRO
PDF-10207000	Prolonged-release granules	Granule s prodlouženým uvolňováním	Granula cum liberatione prolongata	GRA PRO
PDF-10226000	Prolonged-release tablet	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Tabuletta cum liberatione prolongata	TBL PRO



Nejčastější chyby

Nejčastější chyby zahrnují nesprávné informace, chyby v designu a nedodržení regulací.

- „should not be used“
 - překládat dle kontextu a rovněž dle informací v bodě 4.3 SmPC
 - pokud uvedeno v bodě 4.3 SmPC = „**nesmí být užíván**“ (jde o kontraindikaci); stejný překlad je třeba použít i v jiných bodech SmPC, kde je odkaz na bod 4.3
 - pokud je v bodě 4.4 nebo 4.5 SmPC = „**nemá být užíván**“
- „should be“, „should not be“
 - pozor na kondicionály – jsou namísto s ohledem na kontext informací?
 - zpravidla opravujeme na „má být“, „nemá být“ („měl by být“, „neměl by být“ často není správný překlad)
 - někdy je ale třeba přeložit jako „musí být“, „nesmí být“ – dle kontextu dané informace
- nedodržování Terminologického slovníčku
- různé české překlady pro tentýž anglický odborný termín
- rozdílná terminologie v návodu k použití u popisu obalu (např. popis předplněného pera)

Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use

ENTR/F/2/SF/ir (2009)D/869 | Revize 1. 12. ledna 2009

- Platí pro: všechny registrační procedury a všechny LP (včetně OTC)
- **PŘÍBALOVÁ INFORMACE (PIL)**
- Písmo a řádkování ⚠ Minimální velikost písma: 9 bodů (Times New Roman), řádkování min. 3 mm
- **OZNAČENÍ (LABELLING)**
- Velikost písma ⚠ Minimální 7 bodů (nebo výška malého „x“ min. 1,4 mm), řádkování min. 3 mm
- Kritické informace – umístit pohromadě
- ⚠ Název přípravku + síla + cesta podání → pokud možno ve stejném zorném poli
- Jednotný způsob vyjádření sil: 250 mg / 500 mg (ne 0,25 g nebo 0,5 g)
- Cesta podání dle SmPC; nepoužívat negativní tvrzení („Není pro i.v. použití“)
- ✓ Různé barvy pro různé síly doporučeny; lesklé/kovové povrchy nevhodné

Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use

• 👤 USER TESTING (KONZULTACE S PACIENTY)

- Kdy je vždy povinná:
- ⚠️ První registrace přípravku s novou léčivou látkou
- ⚠️ Změna právního statusu (Rx → OTC)
- ⚠️ Nová prezentace přípravku
- ⚠️ Kritické bezpečnostní problémy
- ⚠️ Všechny registrace udělené po 30. 10. 2005
- ⚠️ Významné změny PIL (změny nebo procedura dle čl. 61(3))
- Kritéria úspěšnosti – pravidlo 90 % z 90 %:
- ⚠️ 16 z 20 účastníků musí správně najít a pochopit každou testovanou informaci
- Výsledky nelze agregovat – kritérium musí být splněno pro každou otázku zvlášť
- Min. 20 účastníků (+ 3–6 pilotní); test max. 45 minut; vyloučit lékaře, sestry, lékárníky

Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use

- Pravidlo 90 % z 90 % 🎯 Co pravidlo říká?
- Alespoň 90 % účastníků musí správně najít a pochopit **každou** testovanou informaci.
- Protože minimální počet účastníků je 20, v praxi to znamená:
- Požadovaný počet úspěšných ≥ 18 ✅ Splněno; 17 nebo méně ❌ Nesplněno
- Hodnocení probíhá otázku po otázce (ne agregovaně). Každá testovaná informace (otázka) se hodnotí samostatně a nezávisle. Nelze průměrovat výsledky přes více otázek. Příklad:
 - Otázka A: 19/20 správně ✅
 - Otázka B: 17/20 správně ❌ ← CELÝ TEST SELHAL kvůli této otázce
 - Otázka C: 20/20 správně ✅ I když jsou ostatní otázky výborné, jedna nesplněná otázka = neúspěšný test.
- Co se hodnotí jako „správná odpověď“? Účastník musí prokázat obojí:
- ✅ Najít informaci v příbalovém letáku (lokalizace)
- ✅ Pochopit informaci správně (porozumění obsahu)
- 💡 Vyloučení zdravotníků je klíčové — test musí odrážet porozumění běžného pacienta, ne odborníka.

Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use

Kdy je přijatelný bridging (odkaz na existující test):

- Stejná třída léčivých přípravků
- Stejná cesta podání (i.v./i.m.)
- Stejné bezpečnostní problémy
- Nedávno schválená PIL pro odpovídající přípravek

Testování jazykových verzí:

- Postačuje test v jednom jazyce EEA
- Výsledky předložit v angličtině (CP, MRP, DCP procedura)

https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf

Výsledky user testingu se předkládají v Modulu 1.3.4 registračního dossier.

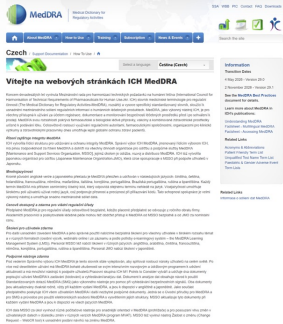
Použití QRD šablony nenahrazuje povinnost provést user testing.



MedDRA

Medical Dictionary for
Regulatory Activities

- Standardizovaný mezinárodní slovník pro klasifikaci nežádoucích účinků (NÚ) léčiv a vakcín v regulačních procesech.
- Organizuje NÚ hierarchicky do tříd orgánových systémů (SOC) a preferovaných termínů .
- Používá se v klinických studiích, regulačních podáních a bezpečnostních zprávách.



Information

Transition Dates

4 May 2026 - Version 29.0

2 November 2026 - Version 29.1

See the [MedDRA Best Practices](#) document for details.

Learn more about MedDRA in ICH's publications:

[Understanding MedDRA](#)
[Factsheet - Multilingual MedDRA](#)
[Factsheet - Accessing MedDRA](#)

Related Links

[Acronyms & Abbreviations](#)
[Patient Friendly Term List](#)
[Unqualified Test Name Term List](#)
[Paediatric & Gender Adverse Event Term Lists](#)

Artwork versus Mock-up

Artwork je finální grafický návrh, který je připravený k tisku

- obsahuje všechny detaily, správné barvy, rozměry, ořezové značky, fonty potřebné pro výrobu nebo publikaci
- je to „čistý“ soubor, který se posílá k tisku

Mock-up

- **Mock-up** je vizualizace (je dvojrozměrná barevná kopie) , která ukazuje, jak bude artwork vypadat v reálném prostředí
- slouží hlavně k prezentaci návrhu – ke schválení

Shrnutí:

- **Artwork** = finální grafika pro výrobu/tisk.
- **Mock-up** = vizualizace, jak artwork vypadá v reálné verzi

Mock-up

Požadavky na předkládání - REG 96 verze 2

Platí pro všechny LP registrované NP/MRP/DCP bez ohledu na způsob výdeje

- Mock-up je plnobarevný návrh designu vnějšího a vnitřního obalu, ze kterého je patrná trojrozměrná prezentace textů na obalech
- Mock-upy jsou **součástí registrační dokumentace**
- zaměřený na ochranu veřejného zdraví, bezpečnost pacientů a legislativní požadavky
- zajištění snadné a jednoznačné identifikace přípravků (předcházení medication errors)
- **Nově:** vztahuje se na mock-upy souběžně dovážených LP

Mock-up

Platí pro všechny LP registrované NP/MRP/DCP bez ohledu na způsob výdeje

- Mock-upy PIL není potřeba obvykle předkládat
- PIL by měla obsahovat pouze schválený text, bez jakýchkoliv dalších grafických prvků (vyjma případných neurčitých grafických prvků, nebo grafických prvků schválených v textech PIL (např. návod k použití))
- Rozložení, velikost, barva písma, typ fontu je pak ponecháno na držiteli. Obecná doporučení a požadavky jsou uvedeny v Guideline on the Readability

Mock-up

Změny vyžadující předložení mock-upů (změna typu P):

Vždy při změně designu oproti předchozí schválené verzi

- Změna barvy, velikosti písma, přidání /odebrání symbolů, přeskupení textu
- Změna druhu obalu nebo přidání nového druhu obalu
- Změna způsobu výdeje
- Přidání upozornění/varování na obal (např. „warning box“)
- Při zvyšování počtu jazyků na obalu
- Změna z homeopatika bez indikací na homeopatikum s indikacemi

Mock-up

-
- Standardně jsou předkládány ve **formátu .pdf**, akceptovatelné i např. .jpg; .doc
 - Z návrhu mock-upu musí být zřejmá reálná velikost **výsledného obalu a použitých fontů písma** (součástí návrhu event. i měřítko nebo údaje o rozměrech, velikost použitých fontů)
 - Předkládán **pro každé registrační číslo LP** a to pro nejmenší velikost balení, které bude obchodováno
 - V případě následného uvádění menší velikosti balení na trh, než pro jakou byl mock-up schválen, předložit žádost o změnu typu P pouze v případě ovlivnění čitelnosti textových údajů na obalu
 - Mock-upy jsou předkládány pro **každý schválený typ a druh obalu**, který bude obchodován

Mock-up



Plné označení LP (název + síla s jednotkami + léková forma). Název LP v dostatečné velikosti, výrazněji než ostatní údaje, pohromadě v jednom zorném poli. Plné označení LP nemusí být uvedeno na jednom řádku.



Plné označení LP na vnějším obalu, by mělo být, pokud je to možné, alespoň na třech neprotilehlých stranách krabičky.



Lze uvádět symboly pro ochranné známky® a TM. Uvedení těchto symbolů je plně v kompetenci a odpovědnosti žadatele/držitele. V textech obalů se tyto údaje neuvádí.

Mock-up

- **Celkový obsah balení** - síla je vyjádřena jako 10 mg/ml a velikosti balení jsou 5 ml, 10 ml
- **Zásadní bezpečnostní varování/informace** – výrazněji než ostatní údaje, na prominentní pozici
- **Odlišení přípravku s novým složením pomocných látek s vlivem na organismu** zvýraznění po dobu možného souběhu LP s původním a novým složením
- **Písmo** musí být vždy dostatečně čitelné a kontrastní oproti pozadí (velikosti minimálně 7 bodů, nebo takové, kde má písmeno „x“ výšku alespoň 1,4 mm), ne ozdobné písmo
- V případě, že je zaregistrováno více sil, je třeba mock-upy jednotlivých sil od sebe dostatečně zřetelně rozlišit, (snížení rizika záměny), nejlépe použitím **různých barev či uvedením síly výrazně větším fontem**

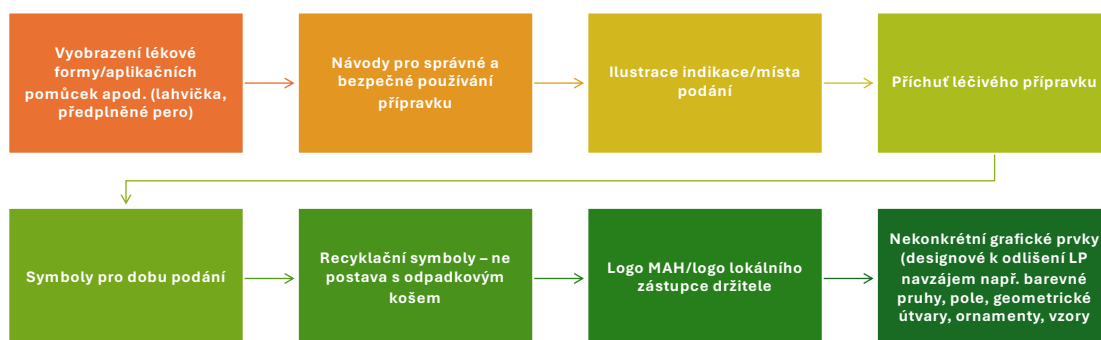
Mock-up

Grafické prvky, symboly a piktogramy

➤ **Mohou být na obalu uvedeny za následujících podmínek:**

- musí být v souladu s SmPC
- nesmí obsahovat prvky reklamního charakteru
- nesmí být zavádějící, nesrozumitelné, klamavé
- nesmí narušit viditelnost a čitelnost povinně uváděných údajů

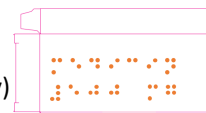
Mock-up



Mock-up

➤ Braillovo písmo

- Na mock-up je třeba zobrazit název v Braillově písmu (umístění i konkrétní znaky)
- Zápis dle bodu 16 textu obalu
- Povinné na vnějším obalu: název přípravku + síla (čl. 56a Direktivy 2001/83/EC)
- Platí pro přípravky schválené po 30. 10. 2005
- Výjimka: přípravky určené výhradně pro podání zdravotnickým pracovníkem (např. vakcíny)
- Malé obaly (≤10 ml): alternativy povoleny (kontrahovaný Braille, zkratky, přídatný štítek)



➤ SÚKL kód

- Na vnějším obalu LP musí být uveden SÚKL kód; případně na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje. Na mock-upu není třeba tento údaj uvádět.
- Doporučuje se před číselný kód uvádět uvozovací výraz "SÚKL kód"
- SÚKL kód není součástí jedinečného identifikátoru (UI)

Mock-up

➤ QR kódy a jiné snímatelné technologie včetně samostatné URL adresy

- QR kód (Quick Response Code) je dvojrozměrný čárový kód, který může sloužit k snadnému přístupu k informacím o daném LP pomocí chytrého telefonu nebo jiného vhodného zařízení
- Pokyny k uvádění těchto technologií na obalech LP stanovuje dokument „CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product“
- Mock-up je třeba předložit již v rámci žádosti o přidání této technologie a na mock-upu musí být patrné umístění dané snímatelné technologie v její reálné velikosti
- Vedle QR kódu musí být zobrazena i URL adresa

Mock-up

➤ Vícejazyčné obaly

- Údaje ve všech jazycích musí být shodné mimo údaje uváděné v blue-boxu (jsou stanoveny CMDh pokynem „blue-box requirements“)
- V případě zavádění vícejazyčných obalů po zaregistrování LP je nutné předložit národní žádost o změnu typu P. Zároveň musí MAH předložit prohlášení, že obsah údajů je ve všech jazycích shodný.
- Žádost o změnu typu P je vyžadována **pouze při zvyšování počtu jazyků**, ve kterých jsou uvedené údaje na obalu.
- Při snižování počtu jazyků (např. z CZ/PL na CZ, případně při změně jazyka na již schváleném vícejazyčném obalu (např. z CZ/SK na CZ/PL) postačuje zaslat tuto informaci na emailovou adresu mock-upy@sukl.gov.cz

Ochranné prvky

- Nařízení Komise (EU) 161/2016, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky (OP) uvedené na obalu humánních LP. Cílem bylo zabránit vstupu padělaných léčiv do legálního dodavatelského řetězce.

Platí pro:

- **Všechny LP vydávané na lékařský předpis**, pokud nejsou uvedeny v příloze I nařízení (White list – homeopatika, radionuklidové generátory, kity, radionuklidové prekursory, medicínální plyny, roztoky pro parenterální výživu, aditiva k intravenózním roztokům, kontrastní látky)
- LP vydávané bez lékařského předpisu, které jsou uvedeny v příloze II nařízení (Black list - omeprazol)
- White list a Black list zveřejňován na stránkách SÚKL
- **OTC nesmí mít OP**

Ochranné prvky

➤ Ochranné prvky

➤ Jedinečný identifikátor (UI)

- identifikuje jednotlivá balení a slouží k ověření jejich pravosti. Obsahuje informace
- kód přípravku
- sériové číslo balení
- číslo šarže
- datum expirace
- nosičem je dvojrozměrný čárový kód



2D Data Matrix
ECC-200

➤ Prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD)

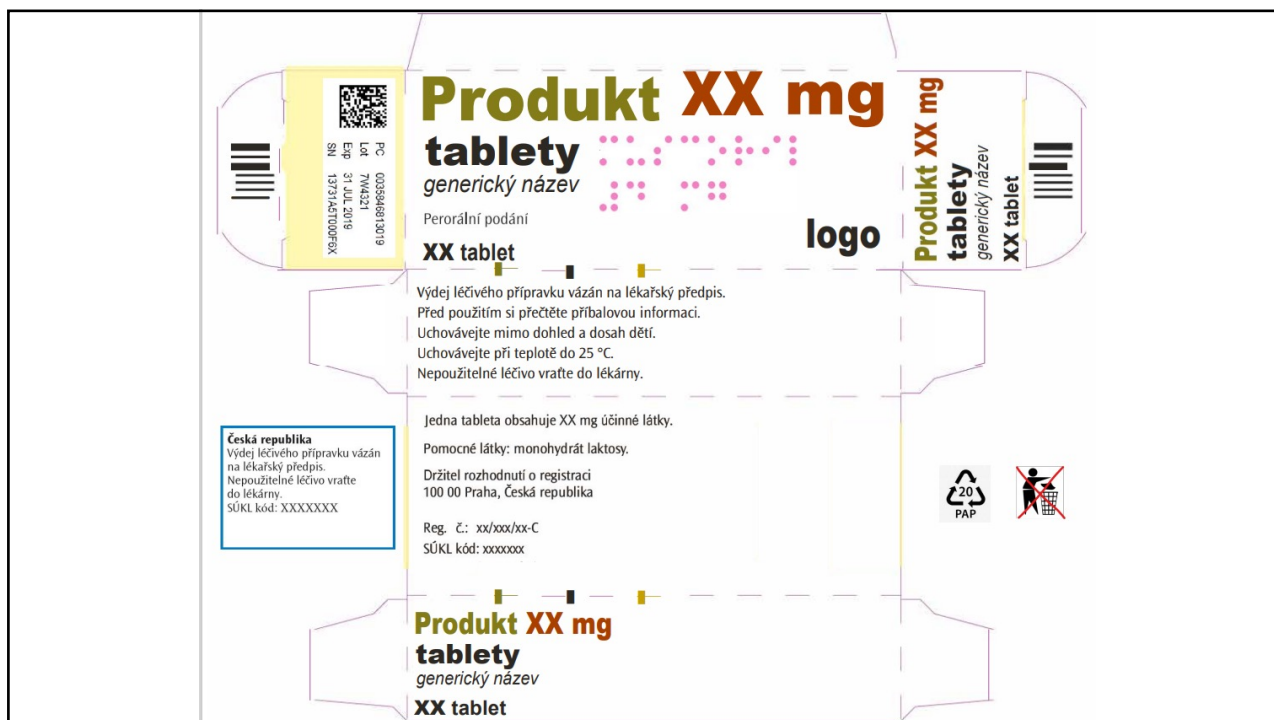
- slouží k ověření, že s balením nebylo manipulováno
- nařízení nestanovuje specifikaci ATD
- ATD je umístěn na sekundárním obalu LP
- má-li LP pouze primární obal, ATD je umístěn na něm

Ochranné prvky

- **Kód přípravku (PC) a sériové číslo (SN) jako datové prvky jedinečného identifikátoru musí být na obalu vytištěny i ve formátu čitelném okem** (možnost ověřit pravost jedinečného identifikátoru a provést jeho vyřazení v případě, že by 2D kód byl nečitelný)
- **Není legislativně dáno, kde se má na obalu 2D kód vyskytovat**
- **Je zakázáno na obalu uvádět více 2D kódů určených k identifikaci a ověření pravosti LP**
- **Datové prvky PC a SN nemusejí být na obalu ve formátu čitelném okem, pokud se součet dvou nejdelších rozměrů obalu rovná nebo je menší než 10 cm**
- **Po 9.2.2019 je možné na obalu dále uvádět i EAN, pokud není negativně ovlivněna čitelnost (SÚKL doporučuje souběh kódů omezit)**

Národní požadavky na blue-box

- [CMDh 258 2012 Rev08 2016 02 clean](#)
- **Additional Requirements for the Labelling**
- **Price** The price is accepted but not required on the labelling.
- **Reimbursement** The reimbursement conditions are accepted but not required on the labelling.
- **Legal Status** The legal status is accepted but not required on the outer labelling.
- The code allocated by the SÚKL (so-called "SÚKL code") is required on the printed version of outer packaging.
- **Special precautions for disposal of unused medicinal products or waste materials derived from such medicinal products** Section / Explanation Czech text required on the labelling English translation
- On the outer packaging the following text has to be included if relevant Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.



Shrnutí

Soulad národního
překladu s finálními
schválenými
informacemi o léku v
angličtině

Použití QRD šablony
(národní jazyková verze
pro CZ)

Použití příslušné
odborné terminologie

Uživatelsky
srozumitelná
terminologie (v PIL)

Národní požadavky na
mockup a blue-box

Použité zkratky

- LP - léčivý přípravek
- LL - léčivá látka
- SmPC - Souhrn údajů o přípravku
- PIL - Příbalová informace
- CP - Centralised procedure
- DCP - Decentralizovaná procedura
- MRP - Procedura vzájemného uznávání
- NP - Národní procedura
- QRD - Quality Review of Documents
- MAH - Držitel rozhodnutí o registraci
- INN – mezinárodní nechráněný název doporučený WHO
- EMA – Evropská léková agentura
- EU – Evropská unie

Použité zkratky

- OTC – výdej LP není vázán na lékařský předpis (over the counter)
- Rx – výdej LP je vázán na lékařský předpis



Dotazy
