

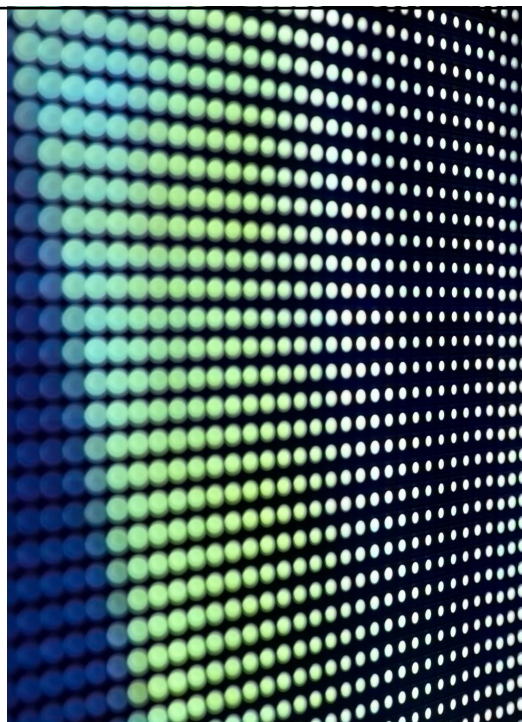
Požadavky na překlady informací o přípravku (SmPC/PIL/obaly), cizojazyčné šarže



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



9.6.2026



Agenda



Legislativa a lokální požadavky



Požadavky na překlady textů a mock-upy



Schvalovací proces



Cizojazyčné šarže



Shrnutí

Legislativa a lokální požadavky

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 šablona








QRD Appendices I-V

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
- 

Požadavky na překlady textů a artworky

- **QRD (Quality Review of Documents) templates** jsou standardizované šablony pro přípravu produktových informací LP v rámci regulačních požadavků EU. Tyto 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 a artworky

QRD šablona

- Požadavky na obsah a členění textů humánních LP jsou specifikovány v pravidelně aktualizovaných šablonách 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 pro humánní použití s cílem vylepšení obsahu a struktury PIL - srozumitelnější a relevantnější informace pro pacienty při současném dodržení platného legislativního rámce, směrnice 2001/83/ES.

Požadavky na překlady textů a artworky

Product-information (QRD) templates - Human | European Medicines Agency (EMA)



Appendix I
Termíny užívané v bodu 4.6
Těhotenství a kojení



Appendix II
Frekvence NÚ a třídy
orgánových systémů dle
databáze MedDRA



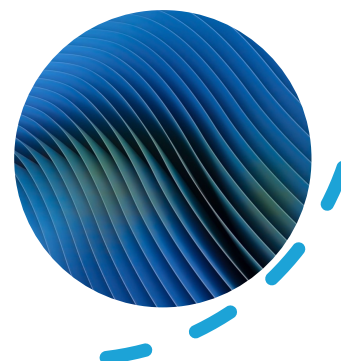
Appendix III
Podmínky uchovávání



Appendix IV
Terminologie číslo šarže a
expirace



Appendix V
Národní reportovací systém
nežádoucích účinků



Požadavky na překlady textů a artworky

- 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: není žádoucí překládat 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 a artworky

- **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 a artworky

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 blister	ne ALU blister
aluminium blister integrated with desiccant	Al blister 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 a artworky

- **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_lectivelatky.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**
 - pomocné látky povinně uváděné na obalech: 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](#)

Požadavky na překlady textů a artworky

- [Tabulka-X-STANDARDNI-NAZVY-LEKOVYCH-FOREM-ZPUSOBU-PODANI-A-OBALU-2025 \(1\).pdf](#) Českého lékopisu a jeho doplňků v platné verzi, která je účinná od 1. 9. 2025. <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-database>

Kód	Anglický název	Český název	Latinský název	Zkratka
PDF-10223000	Orodispersible tablet	Tableta dispergovatelná v ústech	Tabletta pro orodispersione	POR TBL DIS
PDF-10231000	Pillules	Pílule ²	Pilulae	PIL
PDF-10235000	Premix for medicated feeding stuff	Premix pro medikaci krmiva	Pracadmixtum 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	Zvýkáací tableta s prodlouženým uvolňováním	Tabletta 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	Tabletta cum	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)

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, 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**
 - zaměření 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

Požadavky na předkládání - REG 96 verze 2

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

- Standartně 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 ovlivněn 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

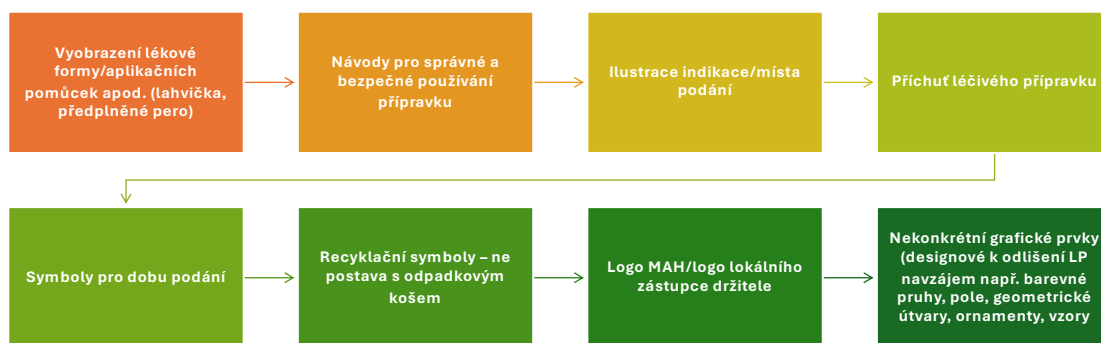
- **Celkový obsah balení** - síla je vyjádřena jako 10 mg/ml a velikosti balení jsou 5 ml, 10 ml
- **Zásadní bezpečnostní varování/informace** – výrazněji než ostatní údaje, na prominentní pozici
- **Odlišení přípravku s novým složením pomocných látek s vlivem na organismu** zvýraznění po dobu možného 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



➤ 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 patrně umístění dané snímatelné technologie v její reálné velikosti
- Vedle QR kódu musí být zobrazena i URL adresa

Mock-up

➤ 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 prekursorsy, 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**

Mock-up

➤ 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

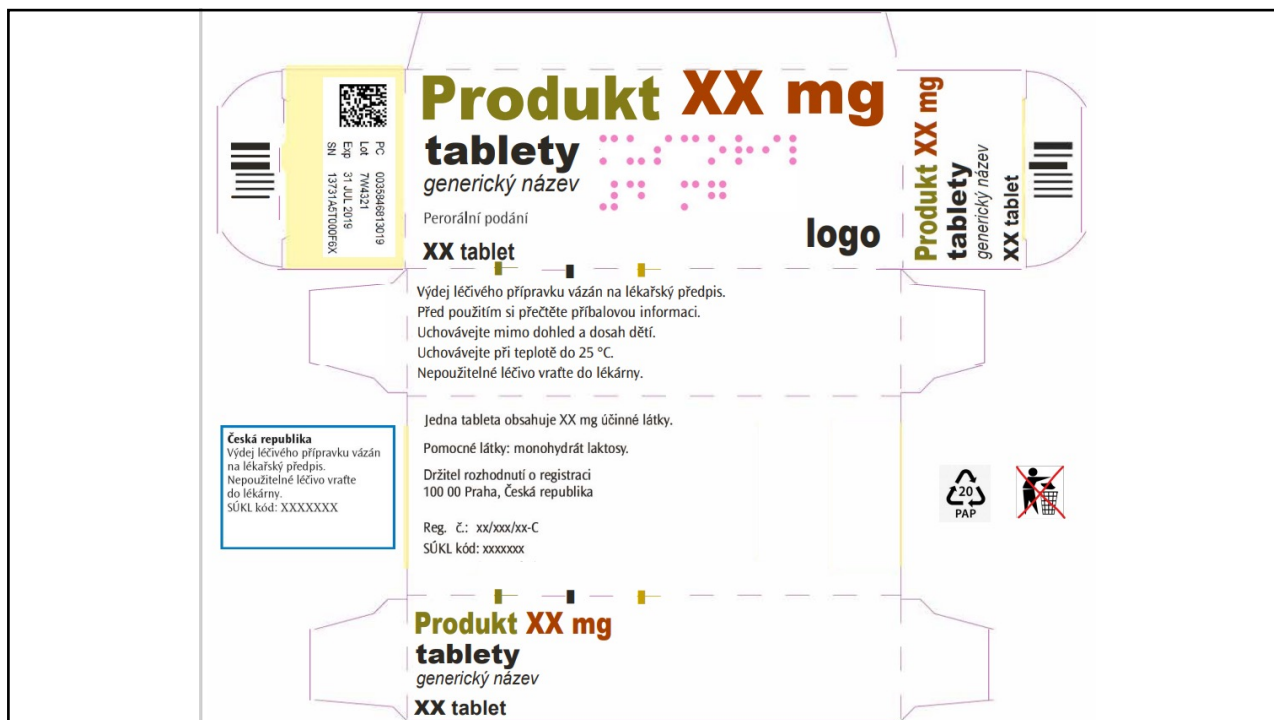
➤ Prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD)

- 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

Mock-up

➤ 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)



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

Schvalovací proces



Proces schvalování artworků zahrnuje několik kroků, včetně interního a externího hodnocení.



Interní příprava

Příprava textů pro mock-up
Grafický návrh
Interní review (RA, QA)
Zpracování interních připomínek
Finální interní schválení



Žádost o předběžné posouzení SÚKL

Zpracování připomínek



Registrační proces – předložení ke schválení

Finální úpravy dle připomínek



Implementace – příprava výroby

První výrobní šarže

Dovoz cizojazyčné šarže



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.

Cizojazyčné šarže

- Umožnění uvedení jednotlivých šarží LP do oběhu s označením v cizím jazyce, pokud je to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví a zajištění dostupnosti LP.
- **Podmínky:**
 - Ekvivalentní přípravek s českým označením není v ČR pro pacienty dostupný
 - Splnění dalších náležitostí dle § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.
 - Žadatel předkládá SÚKL žádost prostřednictvím [elektronického formuláře](#), který vyžaduje zadat zejména
 -  kód SÚKL
 -  počet balení dané šarže, jazyk na obalu
 -  odůvodnění žádosti
 -  prohlášení žadatele, že každé balení bude opatřeno schválenou PIL v českém jazyce;
 -  informaci, zda jsou balení šarže přípravku opatřena ochrannými prvky;
 -  vygenerovaný VS pro danou platbu (kód R-012)
 -  žádost může předložit MAH nebo osoba jednající za držitele na základě plné moci

Cizojazyčné šarže

- Co se předkládá?
 -  analytické/propouštěcí certifikáty
 -  vzor vnějšího obalu
 -  základní údaje, tj. název přípravku, síla, léčivá forma, léčivá látka, velikost balení, způsob uchovávání a doba použitelnosti, musí odpovídat podmínkám registrace v ČR a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny.
 -  pokud se označení na obalu v některé z výše uvedených podmínek liší, je třeba předložit návrh textu na obalu v českém jazyce. Schválený text musí být následně na obal doplněn, a to formou přelepky/samolepky nebo dotisku
 -  cizojazyčný text PIL, který bude součástí balení dovezených do ČR a schválenou českou PIL.
 -  Plná moc/pověření

Shrnutí

01

Texty musí odpovídat zveřejněné verzi QRD šablony, nesmí být použita kombinace různých verzí šablon

02

Dodržovat termíny uvedené v Appendix I-V

03

Mock-up předkládat při změně designu oproti předchozí schválené verzi

04

Dodržovat požadavky uvedené v REG 96.

Dotazy: maah@oudl.gov.cz;
Předběžné posouzení:
www@oudl.gov.cz.

Použité zkratky

- ZoL - Zákon o léčivech
- 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



Dotazy

