

Mock-up

Požiadavky ŠÚKL

PharmDr. Martina Hudecová
Sekcia registrácie liekov ŠÚKL

Úvod

Predkladanie návrhu obalu lieku (mock-up)

- Cieľ: Zabezpečenie súladu s legislatívou, ochrana pacienta, správna identifikácia lieku
- Právny rámec: Zákon č. 362/2011 Z. z., Smernica 2001/83/ES, Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 a iné predpisy a usmernenia (uvedené v Metodickom pokyne 140/2021)

Mock-up a predkladanie

- Mock-up = dvojrozmerná farebná kópia grafického diela, predložená tak, že sa z nej dá po vystrihnutí a ohnutí vytvoriť presná trojrozmerná kópia vonkajšieho a vnútorného obalu lieku.
- Povinné predloženie pri:
 - Novej registrácii (národná, DCP, MRP)
 - Zmenách v registrácii ovplyvňujúcich obal
 - Prevode registrácie
 - Predĺžení platnosti registrácie (ak sa mení obal)



Spôsob predkladania mock-upu

- Papierová forma: Osobne cez podateľňu ŠÚKL alebo poštou.
 - Elektronická forma: Prostredníctvom emailu alebo elektronickej schránky vo formáte doc, jpg alebo pdf.
 - **Čestné prehlásenie:** Možno predložiť v papierovej alebo elektronickej forme s KEP podpisom.
- Pri predložení mock-upu ŠÚKL odporúča použiť sprievodný list uverejnený na webovej stránke ŠÚKL.



Základné kritériá posudzovania mock-upu

- OBSAH: Názov lieku, sila lieku a lieková forma musia byť výrazné a zoradené v jednom zornom poli.
 - Tieto údaje nesmú byť prekryté iným textom alebo obrázkami.
 - VEĽKOSŤ A ČITATEĽNOSŤ PÍSM:
 - Minimálna veľkosť písma: 7 bodov (najmenej 1,4 mm).
 - Informácie musia byť čitateľné a kontrastné oproti pozadiu.
- Liečivo má byť pod názvom lieku uvedené malým začiatočným písmenom.



Farebné rozlíšenie a piktogramy

- Farebné rozlíšenie: Pri viacerých silách alebo liekových formách je potrebné výrazné farebné rozlíšenie.
- Piktogramy:
 - Musia byť v súlade s informáciami v SmPC.
 - Nesmú mať reklamný charakter a musia byť zrozumiteľné.
 - Akceptovateľné: znázornenie liekovej formy, aplikačnej pomôcky, návod na použitie.
 - Neakceptovateľné: postava s odpadkovým košom, obrázky ovocia, hračiek.



Minimálne povinné údaje na obale

Vonkajší obal:

- Názov lieku a liečiva
- Názov a adresa držiteľa
- GTIN, spôsob výdaja lieku, symbol rádioaktivity (ak je aplikovateľný), spôsob zneškodnenia odpadov z liekov
- Bezpečnostné prvky, dátum expirácie, číslo šarže
- Braillovo písmo (okrem zákonných výnimiek)

Blistre: v súlade s QRD templátmi a so zákonnými požiadavkami



Časté chyby pri predkladaní mock-upu

- Nečitateľné alebo malé písmo
- Chýbajúce bezpečnostné prvky
- Nesprávne usporiadanie informácií
- Nesprávne znázornenie liekovej formy
- Nedostatočné farebné rozlíšenie
- Preklepy



Závěrečné poznámky

Dôležité termíny:

- ŠÚKL má 30 dní na vyjadrenie pripomienok k mock-upu.
- Ak neodošle pripomienky, mock-up sa považuje za schválený.

Odporúčania:

- Mock-up treba predložiť čo najskôr, aby zostal čas na úpravy.
- Je potrebné dodržiavať všetky požiadavky na čitateľnosť, farebné rozlíšenie a obsah.



Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Martina Hudecová

Email: martina.hudecova@sukl.sk

Tel: +421 2 50701319