

Príprava artworkov pre obaly a PIL z pohľadu MAH

PharmDr. Katarína Tomová

01-Apr-2025, Registrácia liekov SR, Bratislava

Prehlásenie:

Táto prednáška je prezentovaná výhradne v mojom osobnom mene a neodráža názory ani stanoviská mojej spoločnosti. Prezentované informácie sú poskytované na informačné účely a nemajú byť považované za oficiálne poradenstvo alebo odporúčania.

Obsah

- I. Artwork / Mock-up**
- II. Artwork design**
- III. Artwork management**
- IV. Artwork a jeho hodnotenie**
- V. Artwork v praxi**

I. Artwork / Mock-up

Artwork

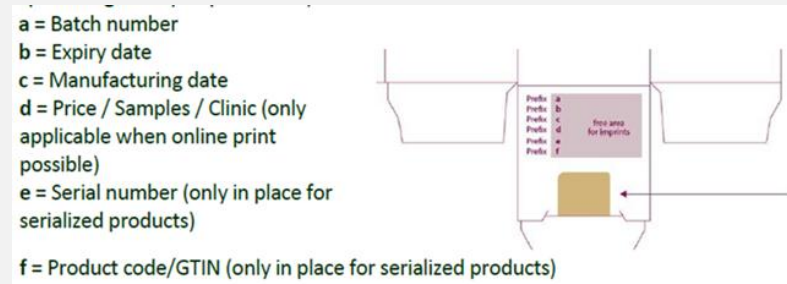
- ✓ dvojrozmerný grafický návrh, ktorý sa umiestňuje na obalový materiál/PIL
- ✓ pripravený v spolupráci s výrobným miestom/grafickou agentúrou

Technical data

- ✓ Die Cut Layout (výrezy, zóny anti-tampering evidence, lackquer/text free zones)
- ✓ pozícia Braille, pozícia prefixov (Batch No./Lot, EXP, serial number...)
- ✓ materiálové čísla výrobného miesta

Legenda

- ✓ technické údaje
- ✓ dátum, unikátny kód, číslo verzie (dohľadateľnosť/sledovateľnosť)
- ✓ špecifikácie k farbám, grafickým prvkom, symbolom, piktogramom

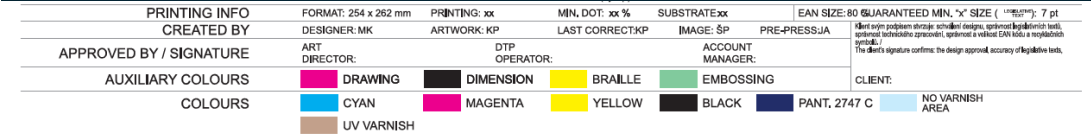


Mock-up

- ✓ dvojrozmerný plnofarebný grafický návrh vnútorného a vonkajšieho obalu, z ktorého po vystrihnutí a poskladaní získame presnú trojrozmernú kópiu vnútorného a vonkajšieho obalu lieku
- ✓ súčasť registračnej dokumentácie

Number	1.3.2
Title	Mock-up
Element	m1-3-2-mockup
Directory	m1/eu/13-pi/132-mockup

- ✓ Prehlásenie o jeho predložení v priebehu hodnotenia / Čestné prehlásenie o jeho dodaní pred uvedením lieku na trh, resp. v dostatočnom časovom predstihu na jeho posúdenie



Z důvodu zachování benevolentní přání při otváření přílohy ICC profile, trapping není nastaven. VÝSTYK JE VEJTNĚ TECHNICKOHO VÝKRESU (je vyznačen přímoř barvou), KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ TISKU! NETISKNOU! Zpracování pro tisk jsou vytvořené v programu Adobe Illustrator CC. Udávaním do nižších velikostí ilustrátor ztratí data důležitá atypicky. / When opening the file included ICC profiles, not trapped. THE PROOF CONTAINS THE TECHNICAL DRAWING IN SPECIAL COLOR. DO NOT PRINT IT! Supplied printing data are created in Adobe Illustrator CC. Saving files into other versions of Illustrator causes loss of important printing attributes.

	PM Code: 883260 Size: 78 x 58 x 92 mm Laetus: 250 Font size: min. 7 pt. Version: 04 Date: 03/2023
--	--

PM Code: **883260**
Size: 78 x 58 x 92 mm
Laetus: 250
Font size: min. 7 pt.
Version: **04**
Date: 03.2023

Colours: 6

	C		No Varnish
	M		UV VARNISH
	Y		DIE CUT
	K		BRaille
	Pantone 2747 C		EMBOSSING
	Pantone 877 C		

GMID:	892423 (alt 839968)	
Version:	0	
Erstellt :	05.07.2023 A.Schmitz	
Abmessung:	61 x 61 x 141 mm	
Code:	728	
Farbe 1:	Cyan C	
Farbe 2:	Magenta C	
Farbe 3:	Yellow C	
Farbe 4:	Schwarz C	
Farbe 5:	Pantone 2747 C	
Braille/Stanze:		

II. Artwork design

Labelling and package leaflet text

Schválené texty pre vonkajší a vnútorný obal/PIL v súlade s:

- ✓ Zákon **362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach**
- ✓ Product information (QRD) template
- ✓ **QRD Appendices** (I. Pregnancy/Lactation/Fertility, II. Undesirable effects, III. Storage conditions, IV. Batch/EXP, V. Reporting details for adverse drug reactions)
- ✓ **QRD Recommendations** on pack design and labelling
- ✓ **Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information** (abbreviations, food and drink, E-numbers, *foreign terms*, units: degrees, micrograms, use of EN or Latin translations of INNs...)
- ✓ Guidelines on the **acceptability** of names
- ✓ Guideline on the **readability** of the labelling and package leaflet
- ✓ Guideline on **Excipients** in the labelling and package leaflet
- ✓ Position paper on the use of Mobile scanning and other technologies/QR kód
- ✓ Blue-box requirements. Safety features

Product-information (QRD) templates - Human

The European Medicines Agency's (EMA) Working Group on Quality Review of Documents (QRD) develops, reviews templates for product information for use by applicants and marketing authorisation holders for human medicines.

Human

Regulatory and procedural guidance

Product information

Page contents

Centralised procedures -
Quality Review of Documents
(QRD) templates

The information contained in these documents is non-exhaustive. Companies should draw up applicable relevant **European Union legislation and guidelines** when drawing up applicable company's responsibility to ensure that the product information complies with a requirements.

[Compliance with QRD template v10.4](#)

4.3 Location of the mobile technology feature in the labelling and/or Package Leaflet

A mobile technology feature may be included in the packaging material and/or the PL.

The location of this feature should take into account the overall readability of the labelling, i.e. packaging material and/or PL.

The inclusion of this feature should not compromise the readability of statutory information and should be located in an area with minimal or no impact on readability (e.g. inner flap of the carton). This aspect should be particularly considered in multilingual packs. Inclusion of several mobile technology features is not recommended.

II. Artwork design

Design/Layout of the labelling and package leaflet

- ✓ company packaging design guidelines (correct branding, logo/registration symbol)
- ✓ grafické prvky (embossing, logo, symboly, piktogramy)
- ✓ rozloženie textu/prvkov
- ✓ veľkosť písma: labelling (7pt), PIL (9pt/8pt)

Those involved in the design of labelling should consider the following sections prior to submission to the competent authority. The recommendations given in relation to the package leaflet (section A) may be applicable to labelling and should be borne in mind in designing and laying out the required information on labels. The particulars appearing on the label of all medicinal products should be printed in characters of at least 7 points (or of a size where the lower case "x" is at least 1.4 mm in height), leaving a space between lines of at least 3 mm.

In particular the information presented on small packs will need careful consideration so that the text is presented in as large a type size as possible to reduce the likelihood of medication error.

1. TYPE SIZE AND FONT

Choose a font which is easy to read. Stylised fonts which are difficult to read should not be used. It is important to choose a font in which similar letters/numbers, such as "i", "l" and "1" can be easily distinguished from each other.

The type size should be as large as possible to aid readers. A type size of 9 points, as measured in font 'Times New Roman', not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be considered as a minimum. However, for marketing authorisation applications until 1 February 2011, a type size of 8 points, as measured in font 'Times New Roman', not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be acceptable as absolute minimum.

Consideration should be given to using different text sizes to enable key information to stand out and to facilitate navigation in the text (for example, for headings).

- ✓ umiestnenie GTIN (OTC)
- ✓ umiestnenie špecifického identifikátora (2D kód, údaje čitateľné ľudským okom) (Rx)
- ✓ nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu (anti-tampering evidence) (OTC, Rx)
- ✓ umiestnenie QR kódu, Blue-box, Braille

III. Artwork management

**Včasná implementácia zmien s vplyvom na obalový materiál/PIL
v súlade s legislatívnymi požiadavkami.**

Vonkajší a vnútorný obal je dôležitou a neoddeliteľnou súčasťou lieku a má okrem ochrannej funkcie aj **komunikačnú funkciu**:

- ✓ jednoznačná identifikácia
- ✓ znižuje riziko zámen
- ✓ **spolu s PIL** zabezpečuje bezpečné a spoľahlivé používanie lieku
(predchádzanie medication errors)

III. Artwork management

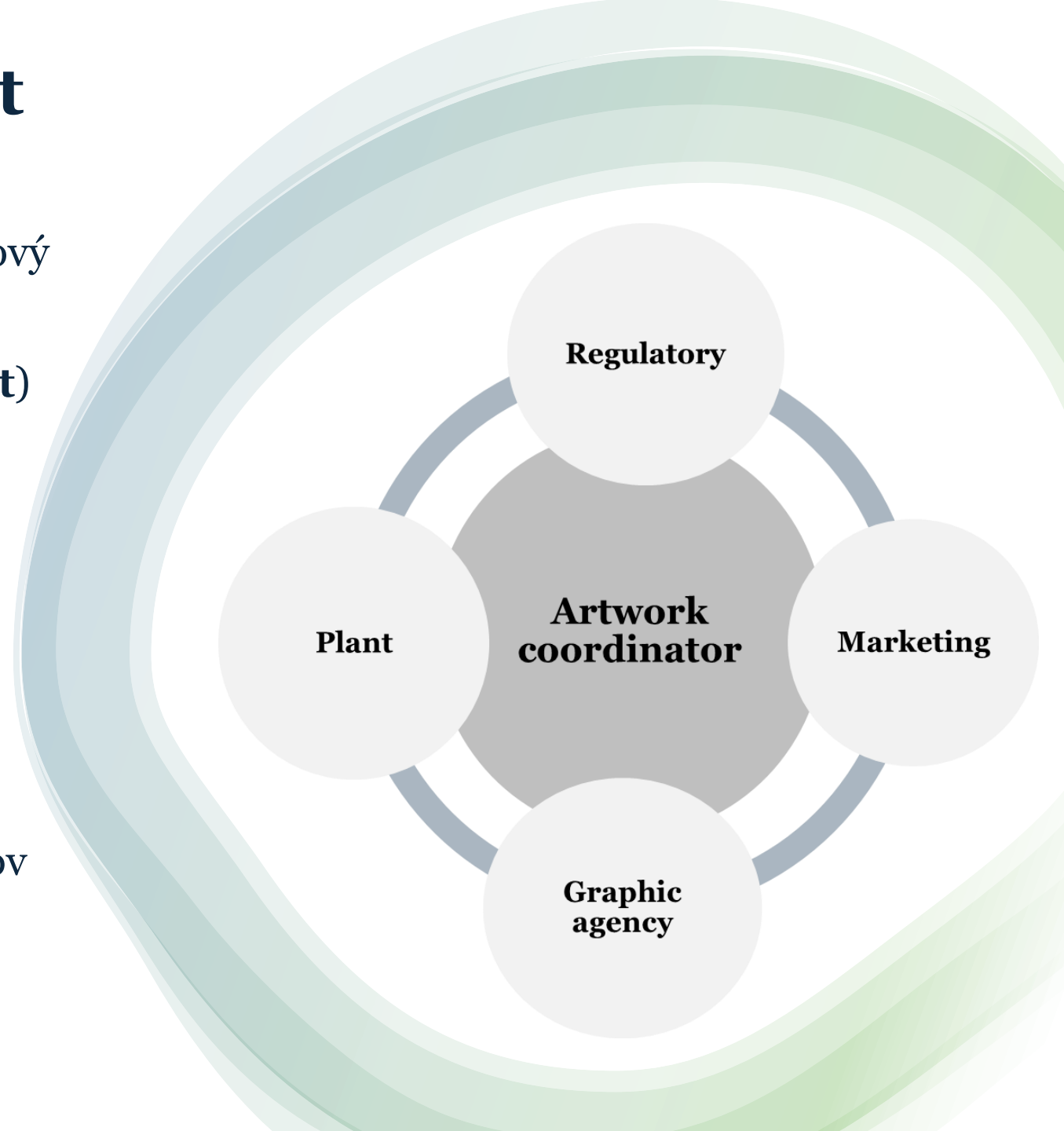
Artwork coordinator:

- ✓ riadenie a koordinácia zmien s vplyvom na obalový materiál/PIL (**Regulatory**)
- ✓ riadenie a koordinácia technických zmien (**Plant**)
- ✓ riadenie a koordinácia zmien dizajnu (**Marketing/Graphic agency**)
- ✓ prioritizácia artworkov (plánované výroby + predpokladaný dátum schválenia zmeny)

Plant:

- ✓ zabezpečiť dostatok obalového materiálu
- ✓ prepustiť šarže lieku s použitím nových artworkov
- ✓ **Compliance date/ Implementation date**

Manufacturing lead time: 4-6 months



III. Artwork management

Artwork request (Launching):

- výrobnému miestu sa zasiela labelling text (word clean) alebo pdf s anotáciami
- súbežne sa pracuje aj na technickej stránke a dizajne
- print-proofs (launch/new design)

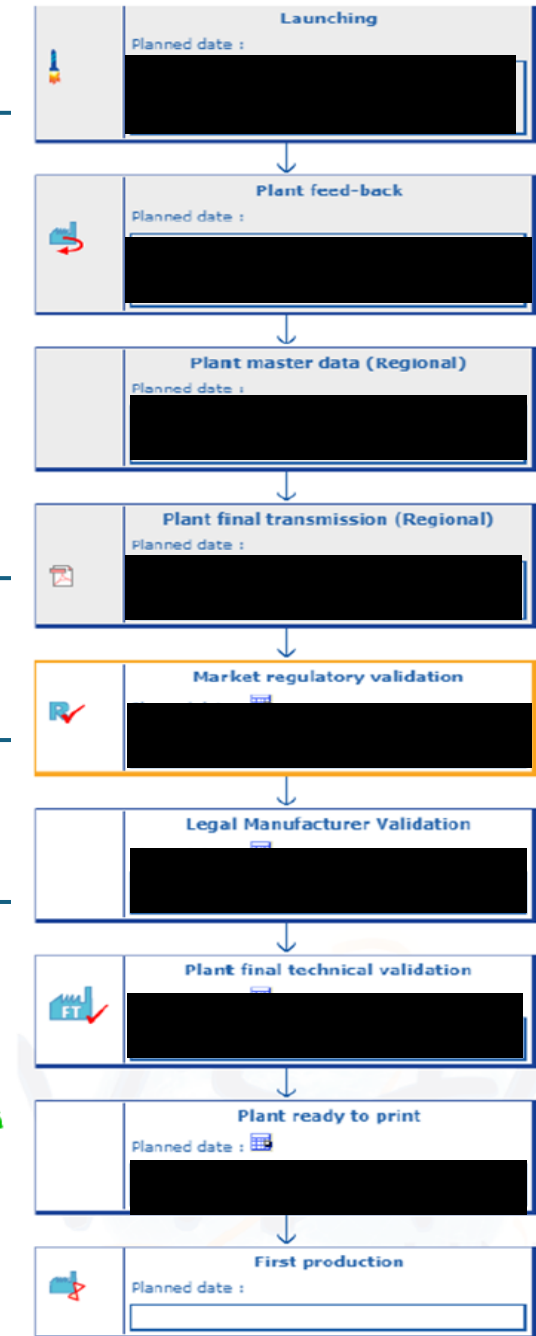
Plant feedback: 1-4 weeks

Market regulatory validation: 1-2 weeks

Plant technical validation: 1-2 weeks

Artwork ready to print!

Lead-time of artwork development: approx. 3 months



Signature 1/3
Reason: Market regulatory validation
Signed by: [Redacted]
regulator
Signature date: 29/11/2022 13:19:16

Signature 2/3
Reason: Plant final technical validation
Signed by: [Redacted]
Signature

Signature 3/3
Reason: Plant quality validation
Signed by: [Redacted]
Signature



III. Artwork management

Release of artwork “at risk”

Refers to giving the manufacturing site (plant) approval to print artwork and/or pack product in artwork that has not yet received HA approval.



Príčiny?

- ✓ časté plánované výroby/časté zmeny s vplyvom na obalový materiál/PIL
- ✓ nedostatok času medzi schválením zmeny a plánovanou výrobou (next production run)
- ✓ pridanie výrobcu
- ✓ výrobca mimo EÚ/batch release EÚ
- ✓ viacjazyčné obaly/PIL

Zabezpečiť dostupnosť lieku / Vyhnúť sa OOS (out of stock)

IV. Artwork a jeho hodnotenie

- ✓ základné informácie (“*the full name*” - názov lieku + sila a jednotky + lieková forma) v správnom poradí na 3 neprotiľahlých stranách
- ✓ účinná látka (malé začiatkové písmeno)
- ✓ veľkosť písma
- ✓ čitateľnosť (malé/veľké/farebné/kontrast oproti pozadiu)
- ✓ všetky schválené indikácie, dávkovanie, kontraindikácie a upozornenia na vonkajšom obale (OTC)

4.1.1. Name of the medicine

The name of the medicine (invented name, strength and pharmaceutical form), followed by the active substance, should appear in the order specified in section 1 of the SmPC. If possible, the invented name and strength may appear on the same line; however, this information together with the pharmaceutical form and active substance may also be presented in different lines of text as long as it appears as a cohesive unit and it is not to be separated by any text or graphics.

The name of the medicine should appear prominently and using a sufficiently large font type on prime spaces, particularly on the front panel. If possible, it should appear on at least three non-opposing sides of an outer carton (including one end panel), whenever space allows for the display. This will aid identification, whichever way the medicine is stored on the shelf.

4.1.2. Active substance

The active substance(s) should appear on the front of the pack in the same field of vision as the name of the medicine. As previously mentioned, the name of the medicine and the active substance may be presented in different lines of text as long as they appear as a cohesive unit. This is especially important where a range of medicines within the same umbrella brand include different active substance(s).

It is not necessary to repeat the names of the active substance(s) on the sides or flaps, but where the names are included, the type sizes should be in the same relative proportion to the name of the medicine as they are on the front pack.

15. INSTRUCTIONS ON USE

[Only for medicinal products not subject to medical prescription, include:

- Indication(s).
- Dose recommendations, contraindication(s) and warnings; if full details cannot be printed, a reference to the package leaflet should be made, e.g. "Read the package leaflet before use".
- General warnings and overdose warnings are not routinely required, but for certain medicinal products such warnings may be added during the procedure at the request of the CHMP.]

IV. Artwork a jeho hodnotenie

farebné odlíšenie sily/liekovej formy

farebné odlíšenie veľkosti balenia (OTC, Rx)

Piktogramy, grafické prvky, symboly (v súlade s SPC)

lieková forma (SPC časť 3.)

aplikačná pomôcka (SPC časť 6.5)

cieľová populácia

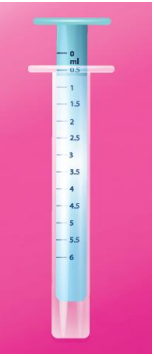
miesto podania

indikácie (všetky indikácie)

obrázky rastlín/listov (účinná látka)

príchut'/obrázky ovocia

obrázky detí, hračiek



IV. Artwork a jeho hodnotenie



✓ pomocné látky so známym účinkom (SPC časť 2.)

[Express qualitatively those excipients known to have a recognised action or effect and included in the guideline on “Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use” (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 3B). However, if the medicinal product is a parenteral, a topical or an eye preparation or if used for inhalation, all excipients must be stated.



- **Flavour(s)** – Highlighting the taste of a medicine may be helpful to the patients in choosing the appropriate medicine. It is particularly useful for medicines such as throat lozenges and gum, which stay in the mouth for a time. Any added characteristics to the flavour (e.g. cooling mint) would be considered promotional in style.

Statements related to excipients which are not part of the medicine formulation and, therefore, do not have any known action or effect, should not be allowed on the packaging. Exceptionally, the statement 'sugar-free' could be allowed, as it can be considered useful information for the patient and can help the identification of the product and/or differentiation within a range (e.g. umbrella brands).



✓ **free-form claims**

(sugar-free, gluten-free, lactose-free, alcohol-free, parabens-free...)



✓ **recyklačné symboly**

✓ FSC logo (Forest Stewardship Council, použité drevo a papier pochádzajú z udržateľného lesného hospodárstva)



✓ **skratky štátov** (zobrazenie vlajky)

Multilingual packs - On multilingual packaging, the information should be grouped per language, when feasible. When space does not allow the display of all information in different languages on the same panel, each panel may be used per language. The implementation of a clear demarcation between each of the languages is recommended.



✓ **nekonkrétne grafické prvky**

The inner lid/inner flap of the carton should be preferably considered in case of small size packages (Eye-drops, small size vials, etc), multilingual packs, existence of national barcodes, etc.

IV. Artwork a jeho hodnotenie

Viacjazyčné obaly/PIL



Nevýhody	Výhody
Nedostatočná čitateľnosť/zrozumiteľnosť Nezhodné texty * (mimo Blue-box) Dátum schválenia zmeny Dátum implementácie zmeny Zvýšenie destruction costs	Zachovanie dostupnosti lieku Zachovanie registrácie lieku Zníženie rizika OOS (out of stock) Flexibilita pre výrobné miesto Zníženie výrobných nákladov

Full Term	EN	AT ⁷	BG	CS
batch number	Lot Batch BN	Lot Ch.-B.	Lot ¹ Партида: Партиден № Парт.№ ²	Lot Č.š.: Č. šarže
expiry date	EXP	EXP ⁵ verwendbar bis verw.bis	EXP ¹ Годен до:	EXP Použitelné do:

Full Term	EN	PT	RO	SK	SL ⁶	SV ⁶
batch number	Lot Batch BN	Lot Lote	Lot Serie	Lot Č. šarže	Lot Številka serije	Lot Batch Sats
expiry date	EXP	EXP VAL	EXP Data expirării	EXP Dátum expirácie	EXP Uporabno do	EXP Utg.dat.

* Harmonizácia textov:

- ✓ názov lieku, Braille
- ✓ dizajn
- ✓ schválené informácie
- ✓ QR kód (jeden spoločný)
- ✓ EXP/Lot (QRD Appendix IV)
- ✓ použitie skratiek, piktogramov?
- ✓ patient friendly terms (QRD small immediate packaging)

Issues	Connected problems	QRD Suggestions		
	The problem occurs in particular in cases of combined labelling material for more than one Member State and can potentially affect the availability of centrally authorised medicines, especially in the market of small Member States; e.g. the Nordic States.	CS: EN or Latin DA: EN or Latin DE: EN EL: EN ES: EN ET: Latin	HU: EN or Latin IE: EN IS: EN or Latin IT: EN or Latin LT: Latin LV: Latin or EN	PL: Latin PT: EN RO: EN or Latin SK: EN or Latin SL: EN or Latin SV: EN or Latin
		* EN for immediate packaging only		

V. Artwork v praxi

- ✓ viacero SKUs (stock keeping units)
- ✓ stovky až tisíce artworkov (portfólio)
- ✓ chýbajú dôležité informácie (bezpečnostné upozornenia)
- ✓ chyby v kontexte a význame (preklepy, nesprávne výrazy, nesprávne preklady)
- ✓ chyby v obsahu (nesprávne informácie, nesprávne symboly, chýbajúce informácie/údaje)
- ✓ technické chyby (nesprávny GTIN, Braille, nesprávne logá a farby, chyby dizajnu, nesprávna veľkosť písma)

“Missing dashes are also very common. Instead of instructions to take a tablet 1-2 times a day, the patient is advised to take 12 tablets a day. The risk of potential overdose makes this a Class 1 recall, as there is immediate danger of death or serious injury. A vulnerable product can lose its efficacy if, for example, ‘Store at 1-4°C’ appears on a label as ‘Store at 14°C’. These are real examples seen in the pharmaceutical industry. Under some circumstances, ‘lactose tolerance’ (instead of ‘lactose intolerance’) might slip past even the most highly skilled professionals performing manual proofreading.”

V. Artwork v praxi

Nedostatok v kvalite lieku / Risk of recall

- ✓ na základe vlastného zistenia/po externom podnete/výsledok kontroly ŠUKL
- ✓ údaje na obale/PIL nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou

✓ **nízko rizikové nekvality** - drobné chyby v označení

✓ **stredne rizikové nekvality** - chýbajúce alebo nesprávne informácie

na obale/PIL, chýba PIL, poškodenie ATD nástroja

✓ **vysoko rizikové nekvality** - vážne riziko pre bezpečnosť pacienta (nesprávny obsah alebo obal lieku, nesprávna indikácia, nesprávna sila lieku, mix up liekov...)



Za kvalitatívny nedostatok registrovaného humánneho lieku predstavujúci vážne riziko pre zdravie ľudí sa napr. nepovažuje:

- poškodený resp. znečistený vonkajší obal
- formálne chyby na vonkajšom obale lieku alebo v PIL

5.2 Najčastejšie dôvody stiahnutia lieku z trhu

- Kvalita lieku počas deklarovanej doby použiteľnosti nezodpovedá schválenej špecifikácii v registračnej dokumentácii (zmeny v obsahu a kvalite účinných látok, zmeny v zložení a stabilite lieku, prítomnosť cudzorodých častíc, kontaminantov a nečistôt, atď.).
- Balenie spôsobuje zníženie kvality lieku počas deklarovanej doby použiteľnosti.
- Údaje na obale alebo v PIL nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.
- Existuje podozrenie, že liek je falšovaný alebo úmyselne poškodený.
- Liek je uvádzaný na trh v rozpore so zákonom o lieku.

CAPA: Minimalizovať negatívny dopad / Prijatť nápravné opatrenia



Ďakujem za pozornosť!

KEEP CALM AND TRUST YOUR REGULATORY AFFAIRS!