

Product Information (PI), mock-upy, názvy LP, cizojazyčné šarže

Iva Budařová, RA Manager, Astellas Pharma s.r.o.

Regulatory Affairs Manager ve farmacii, 28.11.2024, Praha, seminář Conforum

Product Information (PI), mock-upy, názvy LP, cizojazyčné šarže

- Legislativní rámec - guidelines, novinky a lokální požadavky
- Terminologie, tvorba textů, Product Information Quality (PIQ)
- Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu
- Názvy LP (pravidla a praxe)
- Uvedení cizojazyčné šarže na trh v ČR (pravidla, praxe)

Legislativní rámec - guidelines, novinky a lokální požadavky

- 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“)
- Směrnice 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83/ES“)
- Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869)
- Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorized by the Union (dále jen „Guideline on the packaging“)
- CMDh pokyn “Blue – Box“ requirements (CMDh/258/2012 rev 25 - June 2022)
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „registrační vyhláška“)

Legislativní rámec - guidelines, novinky a lokální požadavky

- REG-96 verze 1 Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)
- REG 29 verze 4 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení
- -97 Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii (1.1.2023)
- REG 97 Příloha 1 Terminologický slovníček
- Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobu podání a obalů

BUDOUCNOST:

- PŘIPRAVOVANÁ AKTUALIZACE 2001/83/ES (direktiva pro humánní léky)
 - KOMPROMISNÍ BALÍČEK
 - Změna trvání řízení o registraci, změna struktury EMA – pracovní skupiny (CHMP,PRAC)
- ZMĚNA KLASIFIKACE ZMĚN V REGISTRACI (SEMINÁŘ SÚKL 9.12.2024)

Legislativní rámec - guidelines, novinky a lokální požadavky

- AIFP: Rádi bychom se zeptali, jaká témata z oblasti RA v rámci revize evropské farmaceutické legislativy považuje SÚKL za prioritní a jakou formou se jim plánuje věnovat.
- *Odpověď SÚKL: Problematika evropské legislativy je primárně doménou MZ ČR, SÚKL dává MZ ČR poradní hlas, pro farma balíček je vypracována rámcová pozice ČR.*
- **Farma balíček**
 - *Oblast registrací LP – sporných oblastí moc není, naopak jsou zde návrhy, které vítáme (odmítnutí nedostatečné žádosti, zrušení pravidla Sunset clause atd.).*
 - *Rušení Výborů EMA – k tomuto jsme měli připomínky (ponechání pouze PRAC, CHMP, Výborů pro veterinární LP) – máme obavy, kde se budou brát expertní kapacity pro EMA, ztratí se sdílená zkušenost v rámci Výborů.*
 - *ePIL – viz výše*
 - *Princip regulatory sandboxů – př. jak použít lege artis bakteriofágové terapie – zde by se právě mohl aplikovat regulatory sandbox - první se stanoví pravidla, až se zjistí, jak to funguje, tak se pevně legislativně uchopí (nyní takový nástroj nemáme, řešíme tyto situace přes SpLP, výjimky apod.).*
 - *Transferable vouchers pro ATB – řešeno na úrovni celé Evropy; postoj za SÚKL – pokud budou pobídky, musí být transparentní, nesmí být zneužívané – pro jaký objem, pro jaké LP, to je opět otázka na MZ ČR.*

Terminologie, tvorba textů, Product Information Quality (PIQ)

- **QRD**
 - CP Verze 10.4, 02/2024
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-templates-human>
 - Požadavky na obsah a členění textů humánních LP jsou blíže specifikovány v pravidelně aktualizovaných šablonách na webových stránkách EMA
 - 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 9/2022
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-templates-human#core-smpc-labelling-and-package-leaflet-for-atmps-containing-genetically-modified-cells-9425>

Terminologie, tvorba textů, Product Information Quality (PIQ)

- Annex A - template
- Annex IV - Závěry o udělení podmíněné registrace přípravku
- Annex IV - Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci
- Annex IV - Závěry o udělení rozhodnutí o registraci přípravku za výjimečných okolností

- Appendix I - vyjádření užívané v bodu 4.6 Těhotenství a kojení
- Appendix II - frekvence NÚ a třídy orgánových systémů dle databáze MedDRA bod 4.8
- Appendix III – podmínky uchovávání bod 6.4, bod 5 PIL a bod 9 Označení na obalu
- Appendix IV -Termíny a zkratky na obalu pro číslo šarže a expiraci

Terminologie, tvorba textů, Product Information Quality (PIQ)

- Další požadavky
 - REG-97 Požadavky na předkládání kvalitních národních překladů informací o přípravku a na používanou terminologii (1.1.2023)
 - Předkládání kvalitních překladů informací o přípravku z anglického do českého jazyka, a dále vymezení terminologie používané v informacích o přípravku. Tento pokyn se vztahuje na všechny typy registračních procedur.
 - Terminologický slovníček od 1.1. 2023 https://www.sukl.cz/file/100872_1_1
 - shrnutí všech požadavků na předkládání kvalitních překladů SmPC, PIL a textu na obalu z anglického do českého jazyka
 - Použitelné pro CP, MRP/DCP, NP
 - vymezení terminologie používané v informacích o přípravku
 - kontinuálně doplňován
- Posuzování textů změnové řízení x renewal
- Věcné x stylistické chyby
- Konzistence posuzování (oddělení registrací, PHV)

Terminologie, tvorba textů, Product Information Quality (PIQ)

- **SmPC: Informace pro lékaře a farmaceuty**
 - Nevysvětlovat odborné výrazy, vysvětlovat nestandardní zkratky – anglickým výrazem
 - MedDRA pro NÚ, terminologický slovníček pro zbytek textu

- **PIL: Informace pro pacienty**
 - Text musí být upraven tak, aby mu rozuměl pacient - readabilita (i u přípravků, které jsou do rukou zdravotnických pracovníků). Možnost přidat informace pro lékaře.
 - Blue box – lokální text pro ČR u CP přípravků (SÚKL kód, způsob výdeje)

- **Pro připomenutí: názvy léčivých látek v českém jazyce v SmPC, PIL a na obalu**
 - *Novela registrační vyhlášky (č. 27/2022 Sb.)*
 - účinnost od 8. 3. 2022, u registrovaných LP povinnost upravit název léčivé látky do 7 let od nabytí účinnosti
 - Týká se NAR, MRP, DCP i CAP přípravků

Terminologie, tvorba textů, Product Information Quality (PIQ)

- **Nejčastější chyby v českých textech**
 - „**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 (nejčastěji bod 4.4 a 4.5 SmPC)
 - pokud jen v bodě 4.4 nebo 4.5 SmPC = „*nemá být užíván*“
 - „**should be**“, „**should not be**“ pozor na kondicionály – jsou na místě 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) popis (označení/názvy) jednotlivých částí předplněného pera na obrázku musí být v souladu s textem v návodu k použití

Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **Požadavky na předkládání uvedeny v REG 96 verze 1**
- Platí pro všechny LP registrované NP/MRP/DCP bez ohledu na způsob výdeje
- **Mock-up**
 - plnobarevný návrh designu vnějšího a vnitřního obalu, ze kterého je patrná trojrozměrná prezentace textů na obalech
 - součást registrační dokumentace
 - zaměřené na ochranu veřejného zdraví, bezpečnost pacientů a legislativní požadavky
 - zajištění snadné a jednoznačné identifikace přípravků (předcházení medication errors)
- **Změny vyžadující předložení mock-upů (změna typu P, Art61):**
 - přidání nového druhu obalu
 - změna způsobu výdeje
 - změna z homeopatika bez indikací na homeopatikum s indikacemi
 - přidání upozornění/varování na obal (např. „warning box“)
 - změna počtu jazyků na obalu

Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

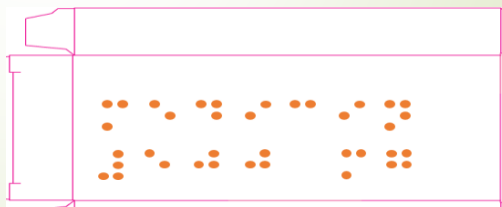
- standardně ve formátu .pdf, akceptovatelné (.jpg, .doc, .png)
- Z návrhu mock-upu musí být zřejmá velikost obalu, velikost písma, fonty
- **Předkládán**
 - pro každý LP (nejmenší obchodovaná velikost balení)
 - Pro každý typ obalu, který bude obchodován
 - Pokud se MAH rozhodne obchodovat menší velikost, tak změnu předkládá pouze v případě, že může dojít k ovlivnění čitelnosti u menšího balení
- **Obsahuje:**
 - **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, velké písmeno alespoň na začátku (MEDICIN x Medicin)
 - 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-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **Léčivá látka** – pokud je název přípravku smyšlený, je léčivá látka uvedena přímo za plným označením LP minimálně jednou, a to na přední straně mock-upu. Pokud je název LP „běžný“ (tzn. INN + MAH), může být léčivá látka uvedena na libovolném místě mock-upu
- Ne ozdobné písmo – font musí být čitelný
- **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)
- 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-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **Grafické prvky, symboly a piktogramy**
 - musí být v souladu s SmPC
 - nesmí obsahovat prvky reklamního charakteru
 - nesmí být zavádějící, nesrozumitelné, klamavé
 - nesmí narušit viditelnost a čitelnost povinně uváděných údajů
- **Braillovo písmo**
 - na mock-up je třeba zobrazit umístění i konkrétní znaky Braillova písma
 - zápis dle bodu 16 textu obalu



Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

■ SÚKL kód

- Na obalu přípravku musí být uveden SÚKL kód
- Doporučuje se před číselný kód uvádět uvozovací výraz "SÚKL kód"
- SÚKL kód ani uvozovací výraz se neuvádí v textech obalu
- SÚKL kód není součástí jedinečného identifikátoru (UI)

Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **Ochranné prvky** - Vychází ze směrnice EU 2011/62 / EU – tzv. směrnice o padělaných LP („Falsified Medicines Directive“ či „FMD“)
- **Ochranné prvky (OP) (UI + ATD) musí mít:**
 - Všechny LP vydávané na lékařský předpis, pokud nejsou uvedeny v příloze I nařízení (White list – homeopatiky, 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
- Evidence v EU HUBu, národním HUBu (NOOL)

Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **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
- **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



2D Data Matrix
ECC-200

Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **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 největších 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-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **ePIL pilot – pilotní projekt příbalové informace v elektronické podobě**

- AIFP: Jsme si plně vědomi, že požadavek na poskytnutí příbalové informace v papírové podobě je obsažen v evropské i české legislativě. Nicméně je také známo, že v některých evropských zemích již v oblasti elektronizace příbalové informace proběhly pilotní projekty a další země na spuštění obdobných pilotních projektů pracují.

Chtěli bychom proto se SÚKL otevřít diskusi o možnosti pilotního projektu příbalové informace v elektronické podobě také v České republice.

- *Odpověď SÚKL: Pilotní projekt stále neplánujeme. Očekáváme, že v rámci revize farmaceutické legislativy striktní povinnost mít tištěný PIL u všech LP odpadne. Jakmile bude legislativa schválena (a bude tato povinnost vypuštěna), SÚKL je nakloněn tomu nepožadovat tištěnou PIL, v první řadě právě u výše zmíněných LP (nemocniční LP, LP, které aplikuje zdravotnický personál). S aktuálně platnou legislativou však zatím není na zapojení do pilotního projektu úplně prostor, zejm. z pohledu časové investice/lidských zdrojů. Pozn.: Pilotní projekty k ePIL zavedly jen jednotky členských států.*

Mock-upy, překládání mock-upů, vícejazyčné obaly, změny v mock-upech změny v PIL, textech obalu

- **ČAFF: Implementace IAIN změn v případě změny textů**

V případě vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům jednotného hodnocení PSUR (PSUSA) je zveřejněna také informace o požadovaném termínu implementace. Stejně tak v případě nového doporučení PRAC ke zhodnoceným farmakovigilančním signálům, z jehož závěrů vyplývají požadavky na aktualizaci souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace. Tato rozhodnutí jsou implementována formou registrační změny typu IAIN nebo IB. V případě registračních změn typu IAIN je datum implementace obvykle den před podáním, které je ke dni požadované implementace. Bylo by možné zvážit termín implementace u změn typu IAIN v případě, že se jedná o změny s dopadem na PIL a obaly a to na 180 dní jako v případě změn typu IB a II?

- *Odpověď SÚKL: Váš požadavek jde proti smyslu IAIN změn. Ty se mají předkládat neprodleně po provedení změny (již mají být implementovány). Není třeba čekat na komentáře SÚKL (ale pozor na kvalitu textů!). K dodatečným úpravám ze strany SÚKL do textů: u evropských přehodnocení jsou zveřejňované překlady požadovaných změn, které mají být v textech provedeny, tj. pokud je znění správně přeneseno do textů, ke komentářům ze strany SÚKL by vůbec nemělo docházet.*

Názvy LP (pravidla a praxe)

- V současnosti **REG-29**
 - Plánovaná revize na konci 2024 ?
 - Možnost používat významově odvozená slova, pokud nebudou mít reklamní charakter
 - Názvy odvozené od API, indikace, diakritika/číslice v přívlastku
- Bezpečné používání LP
- Zaměnitelnost s jinými LP (indikace, cílová skupina pacientů, léková forma, cesta podání, způsob výdeje, obecné zacházení s LP (např: TM. uchovávání, rekonstituce, radiofarmaka))
- Název nesmí být zavádějící
- Název nesmí být reklamní
- Jiný název pro LP a ZP
- Case by case posuzování („PESOSEL“)
 - množství společných písmen, sekvence písmen, umístění sekvence
 - nelze defaultně aplikovat pravidlo 50% podobnosti

Názvy LP (pravidla a praxe)

- Nesmí obsahovat znaky jako jsou: - * \$ +
- Nesmí být složen z více slov (mimo skupinové názvy)
- Smyšlený název nesmí kombinovat velká a malá písmena (pokud není důvod -bezpečnostní)
- Nesmí mít negativní, urážlivé nebo vulgární zabarvení
- Nesmí být klamavý, zavádějící ve vztahu k SmPC nebo pacientům
- Přívlastky pro odlišení příchutě, způsobu použití, uvolňování léčivé látky, ...
- Registrované ochranné známky nejsou v kompetenci SÚKL – neposuzují se

Názvy LP (pravidla a praxe)

Stanovisko k posouzení názvu přípravku

- ČAFF: V případě, že se farmaceutická společnost rozhodne u nové MRP/DCP registrace zvolit pro tuto novou registraci smyšlený název a tento název mít stejný pro všechny státy v proceduře, podává si držitel v CZ obvykle ještě před podáním žádosti o novou registraci žádost o placenou konzultaci na posouzení názvu přípravku SÚKL. Nicméně akceptace nově vymyšlených názvů SÚKL je opravdu nízká, většinou je třeba vymyslet těch názvů i více než 10-20, než se najde název, který by byl SÚKL akceptován. Velmi by nám tedy pomohlo, kdyby stanovisko k posouzení názvu obsahovalo i uvedení alternativy navrženého názvu, která by byla SÚKL akceptována. Je možné zvážit uvádění přijatelných alternativ vymyšlených názvů do Vašich stanovisek k posouzení názvů přípravku?

V této záležitosti bychom rovněž rádi zmínili skutečnost, že prodlužování lhůty vedoucí ke schválení názvů, popř. jejich odmítnutí v rámci DCP/MRP, když většina CMS s názvem souhlasí, vede k problémům s výrobou, kdy velká část produktů se vyrábí ve vícejazyčných baleních a unikátní název pouze pro ČR znamená přípravu a tisk obalů pouze pro ČR. To neúměrně navyšuje náklady a v některých případech je možné, že díky neakceptování smyšleného názvu v ČR produkt není nakonec vůbec uveden na český trh.

- *Odpověď SÚKL: Na semináři sekce registrací v květnu 2024 byl představen návrh revize pokynu REG-29. Děkujeme za všechny podněty, ne všechny mohly být zohledněny. Historicky vnímáme větší přísornosť posuzování názvů, tu chceme v novém pokynu trochu rozvolnit. Revize pokynu REG-29 bude rozposlána také k připomínkám, vydání tohoto pokynu tedy není ke konci roku 2024 reálné.*

Ad vícejazyčné obaly – není tolik využívaná možnost Scientific advice před podáním žádosti o registraci.

Ad uvádění alternativ názvů ze strany SÚKL – není možné, aby alternativní možnosti názvů navrhoval SÚKL.

Použití neregistrovaného přípravku v ČR

- Umožňuje ZoL, v ČR neexistuje status „compassionate use“
- **NPB** (dovoz na pacienta, kdekoli na světě mimo ČR existuje registrovaný přípravek)
 - Zodpovědnost lékaře
 - Formulář SÚKL
 - Konkrétní počet balení
 - Dovoz zajišťuje distributor
 - Možnost žádat úhradu
 - Bez schvalovací procedury
- **SLP** (kdekoli ve světě mimo ČR existuje přípravek)
 - Zodpovědnost žadatele
 - Formulář SÚKL
 - Urgency statement, protokol/plán SLP
 - Spolupráce SÚKL/MZd - schválení
 - Konkrétní počet pacientů, balení
 - Povolení max 2 roky
 - Prohlášení distributora
 - Možnost žádat úhradu
- **KH** (kdekoli na světě existuje látka s léčebným potenciálem)
 - Plně dle GCP
 - Formulář EUDRA CT
 - Schvaluje minimálně SÚKL, EK
 - Bez úhrady

Cizojazyčný obal

- **Část obalu LP v jiném jazyce**

- ▀ Posouzení žádosti case by case, součástí rozhodnutí o registraci nebo schválení změny v registraci
- ▀ Odůvodnění (vnitřní obal v jiném jazyce z důvodu velikosti výrobní šarže u LP podávaného v zdravotnickém zařízení)

- **Šarže v cizojazyčném obalu**

- ▀ Žádost o umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce (dále jen „cizojazyčné šarže“), se považuje za odůvodněnou v případech, kdy je nezbytné s ohledem na ochranu veřejného zdraví zajistit dostupnost daného léčivého přípravku.

Podmínkou pro umožnění uvedení cizojazyčných šarží do oběhu je, že není registrován nebo uváděn na trh v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce a splnění dalších náležitostí stanovených v § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „registrační vyhláška“), které jsou podrobněji rozepsány níže

- ▀ Formulář SÚKL : <https://formulare.sukl.cz/form/zadost-o-umozneni-uvedeni-cizojazycne-sarze-leciveho-pripravku-do-obehu>
- ▀ REG13, DIS13

Uvedení cizojazyčné šarže na trh v ČR (pravidla, praxe)

- ▀ § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.
- ▀ Registrovaný LP v ČR, není k dispozici balení v českém jazyce
- ▀ Existuje balení vyrobené v souladu s registračním dossier schváleným pro přípravek uváděný na trh v ČR
- ▀ Žádost o povolení k dovozu cizojazyčné šarže – formulář SÚKL
 - ▀ Počet balení, jazyk balení, GMP certifikát, CoA, artwotk, návrh štítku, český PIL, aRMM
 - ▀ Možnost podat žádost pro 2 šarže najednou
- ▀ Použití štítku a přibalení PIL v souladu s GMP – výrobce zodpovědný za sekundární balení
- ▀ Řešení situace OOS (safety stock)
- ▀ Časový rámec/rychlé řešení
 - ▀ Zajištění šarže
 - ▀ Zajištění výrobce a distributora
 - ▀ Zajištění finančních nákladů
 - ▀ Povolení SÚKL
 - ▀ Přebalení a uvolnění do distribuce (souhlas QP propouštějícího výrobce)

Použité zkratky

- ZoL – Zákon o léčivech
- LP – Léčivý přípravek
- ZP – Zdravotnický prostředek
- SmPC - Souhrn údajů o přípravku
- PIL – Příbalová informace
- CP – Centralised procedure
- DCP – Decentralised Procedure
- MRP – Mutual Recognised Procedure
- NP - Nationally Authorised Products
- QRD - Quality Review of Documents
- MAH – Držitel rozhodnutí o registraci
- NOOL - Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv
- SLP – Specifický léčivý program
- KH – Klinické hodnocení
- NPB – Name Patient Basis
- SÚKL – Státní Ústav pro kontrolu léčiv
- MZd – Ministerstvo zdravotnictví
- GCP – Good Clinical Practise
- GMP – Good Manufacturing Practise
- EK – Etická komise
- PHV – Farmakovigilance
- NÚ – Nežádoucí účinek
- RA –Regulatory Affairs
- EMA - Evropská léková agentura
- PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
- CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use

Děkuji za pozornost.

Otázky, doplnění, názory, ...

Děkuji MUDr. Janě Doksanské (Sanofi) za spolupráci při přípravě prezentace

Zdroj: prezentace na semináře SÚKL č.16,17, 2024

zápis z jednání SÚKL s asociacemi (AIFP, ČAFF, SVOPL, ČATP) z 26.9.2024

<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

<https://www.sukl.cz/>