



Aktuality v agendě informací o přípravku

Ing. Marcela Beková
Vedoucí oddělení koordinace registračních procedur

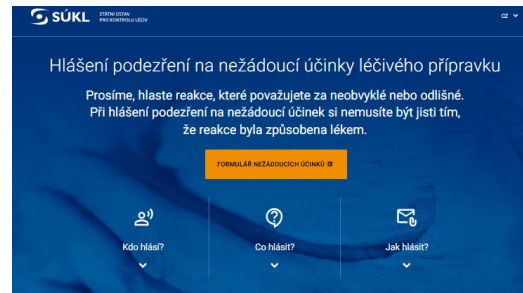
Aktuality v agendě informací o přípravku

Témata:

- 👁 Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL
- 👁 Šedění v textech
- 👁 QRD template v11, Key information section (KIS)
- 👁 ePI projekt

Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

- 👁 [Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL – SÚKL](#) (aktualizace 2. 4. 2025)
- 👁 [Upozornění SÚKL týkající se aktualizovaných informací k hlášení nežádoucích účinků uváděných v SmPC a PIL – SÚKL](#) (nově vydáno 2. 4. 2025)
- 👁 Provedené změny:
 - 👁 Webový formulář pro hlášení NÚ - změněna adresa na sukl.gov.cz/nezadouciucinky
 - 👁 Upřesnění poštovní adresy SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
 - 👁 Přidání možnosti zaslání hlášení nežádoucích účinků na e-mailovou adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz



Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

- 👁 Pokyny pro implementaci do textů se nemění

LP registrované národně, MR/DC procedurou

- 👁 Common texty – uvede se aktivní proklik na [Appendix V](#)
- 👁 CZ texty (elektronická i tištěná verze) – uvedou se konkrétní údaje

LP registrované centralizovaně

- 👁 Common texty – uvede se aktivní proklik na [Appendix V](#)
- 👁 CZ texty (elektronická verze) – uvede se aktivní proklik na [Dodatek V](#)
- 👁 CZ texty (tištěná verze) – uvedou se konkrétní údaje

Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

SmPC – bod 4.8

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

PIL – bod 4

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

👁 Konkrétní údaje (webový formulář a adresa), kam hlásit nežádoucí účinky, mohou být tištěny i do jednoho řádku

Jak postupovat při úpravě informací k hlášení nežádoucích účinků

Centralizované LP

- ☞ S tiskem aktualizovaných informací o hlášení nežádoucích účinků je možné začít bez jakékoliv regulační aktivity

Národní LP (čistě národní, MR/DC)

Běžící žádosti

- ☞ Používat upravený text při prvním předložení nebo v národní fázi

Registrované LP

- ☞ K úpravě informací je třeba regulační aktivita
- ☞ Prodloužení registrace – je možné upravit, pokud dochází k úpravě textů
- ☞ Změny registrace
 - klasifikace „C“ s dopadem do informací o přípravku
 - změna registrace typu IB, klasifikace A.2.b) – změna názvu
- ☞ Převod registrace

Jak postupovat při úpravě informací k hlášení nežádoucích účinků

- 👁️ Adresu je třeba změnit v SmPC a PIL najednou
- 👁️ SÚKL k aktualizaci nebude standardně vyzývat
- 👁️ Původní webová adresa www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek bude přesměrována na webový formulář k hlášení nežádoucích účinků minimálně do roku 2030
- 👁️ Není stanoveno přechodné období, do kdy musí držitelé informace aktualizovat
- 👁️ Informace v [Dodatku V](#) byly aktualizovány 9. 4. 2025

Šedění v textech

- 👁 SÚKL plánuje zveřejnit článek na web k šedění v textech
- 👁 Pomoc držitelům orientovat se v jednotlivých (hlavních) typech šedění
- 👁 Jak pracovat s šedě označeným textem v českých textech/překladech a jak v tištěných materiálech
- 👁 Primárně obaly a PIL, ale i SmPC
- 👁 CAP, MRP/DCP, NAR
- 👁 Nebude se jednat o taxativní výčet všech možností šedění
- 👁 Mnoho zdrojů a historický přístup jednotlivých lékových agentur
- 👁 Absence evropského pokynu, case-by-case přístup umožněn

Šedění v textech

👁 CAP

- 👁 Šedění jen dle QRD šablony, dokumentu QRD stylistic matters
- 👁 CZ texty – zachování šedění dle common textů (kromě bodu 18 obalu, NN se šedí)
- 👁 Tištěné verze – šedění se v tištěné verzi nepoužívá (informace se netiskne vůbec, výběr z více možností), přidání blue-box informací dle Guideline on the packaging information

👁 NAR

- 👁 Šedění dle QRD šablony, dokumentu QRD stylistic matters, ale i další typy (historicky)
- 👁 CZ texty – blue-box požadavky se uvádějí do textů, úpravy dle reálného stavu
- 👁 Tištěná verze – šedění se v tištěné verzi nepoužívá (informace se netiskne vůbec, výběr z více možností)

Šedění v textech

MRP/DCP

- Šedění dle QRD šablony, dokumentu QRD stylistic matters, požadavky jednotlivých států v proceduře, ale i další typy (historicky)
- CZ texty – blue-box požadavky se uvádějí do textů, úpravy dle národních požadavků, úpravy dle reálného stavu
- Tištěné verze – šedění se v tištěné verzi nepoužívá (informace se netiskne vůbec, výběr z více možností), informace se tiskne jen v určitých případech – např. redukce dle CMDh BPG k MLP dle toho, zda je CZ v clusteru, informace specifická k OTC způsobu výdeje, pokud je v CZ schválen apod.

Šedění v textech

- ☞ **Dle QRD šablony, dokumentu QRD stylistic matters**
- ☞ **Shodně jako v common textech, pokud existují:** velikost balení, výjimka z Braillova písma, 2D kód – bod 17 obalu (jedinečný identifikátor), „neuplatňuje se“ v bodech 17 a 18 u přípravků, které nemají ochranné prvky, registrační číslo, text, který má být dle QRD šablony standardně v daném bodě uveden, ale v rámci MR/DC/CP procedury bylo dohodnuto, že se v tištěných textech uvádět nebude
- ☞ **Doplněno na národní úrovni:** hlášení nežádoucích účinků, to be completed nationally

Šedění v textech

👁 Nad rámec QRD šablony

👁 Odlišení jednotlivých sil, lékových forem

Exemplin 10 mg tablety

Exemplin 20 mg tablety

👁 Text, který je v překladech nahrazen odpovídajícím textem <Product name>

👁 Text, který se v tištěných materiálech neuvede, ale je nahrazen odpovídajícím symbolem/piktogramem (logo MAH, piktogram slunce/měsíce)

👁 OTC přípravky – výběr z možností, pokud v common textech je uvedena Rx i OTC varianta, přidání informace relevantní jen pro jeden způsob výdeje, uvedení informací dle požadavků daného MS

👁 Šedění u vícejazyčných obalů v souladu se CMDh BPG k MLP

QRD template v11, Key information section (KIS)

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

👁 Veřejné připomínkování QRD šablony v11

👁 Zveřejněna track i clean verze

👁 Primární zaměření na PIL – zlepšení čitelnosti a srozumitelnosti

- odstranění některých částí (úvodní věty v PIL), některé části jsou nově nepovinné (obsah)
- přemístění některých informací do úvodu PIL (datum revize, QR kód, odkaz na webové stránky EMA/NCA)
- přemístění určitých bodů (užívání LP s jídlem, pitím a alkoholem přesunuto z bodu 2 do bodu 3)
- reorganizace bodu Upozornění a opatření – logičtější pořadí
- standardizovaná prohlášení pro konzistentní uvádění určitých informací

👁 Termín do 31. 8. 2025

QRD template v11, Key information section (KIS)

- 👁 [Product-information \(QRD\) templates - Human | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 👁 Veřejné připomínkování KIS – do 31. 5. 2025
- 👁 obsah - rychle identifikovat klíčové bezpečnostní informace; informace o profilu přínosů a rizik
- 👁 webový dotazník zpětné vazby (určen primárně pro pacienty/pečující osoby, spotřebitele, HCP průmysl, akademiky, osoby provádějící user testing)
- 👁 termín do 31. 5. 2025

ePI projekt

👁 V gesci EMA [Electronic product information \(ePI\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

👁 ePI ≠ elektronická PIL

👁 Informace o přípravku upravené pro manipulaci v elektronické podobě a šíření prostřednictvím webu, elektrofonických platforem a v tištěné podobě = ePI je technické řešení

👁 Interaktivní forma tvorby PI, využívá data ze SPOR a EU standardy

👁 ePI Common Standard – založený na Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

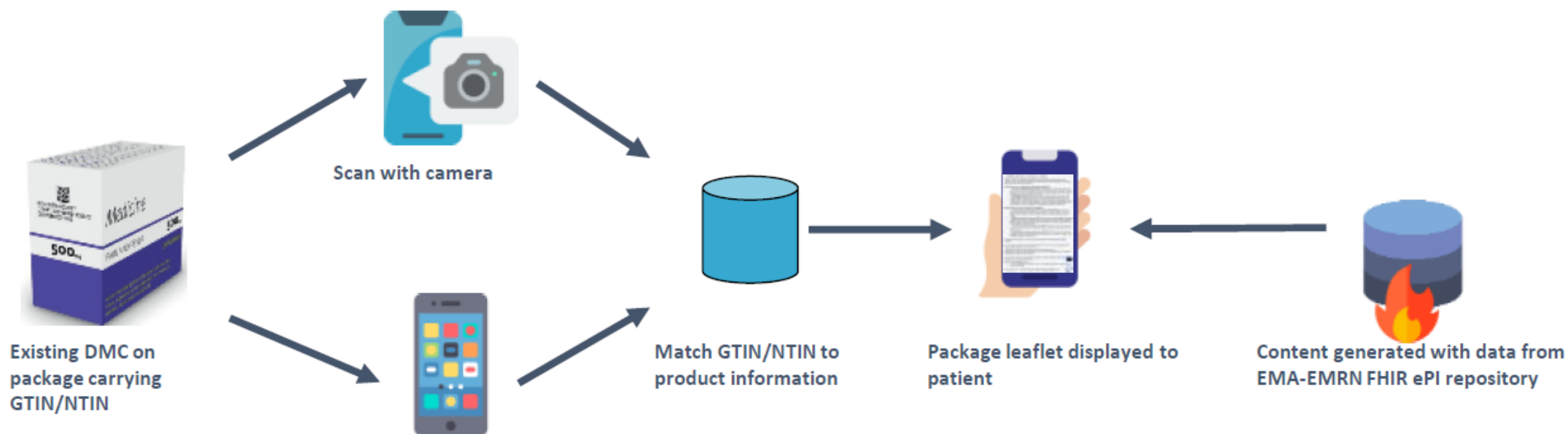
Kontrola shody se standardy QRD [Home - European Medicines Regulatory Network \(EMRN\) Electronic Product Information \(ePI\) Implementation Guide v1.0.0](#)

👁 Quarterly system demo events – Q2 2025 – 26. 6. 2025

👁 Nezávisle na nové farma legislativě

ePI projekt

- ☞ Reflection paper on linking to electronic product information (ePI) from EU medicine packages - veřejné připomínkování (31. 3. 2025 – 30. 6. 2025)



ePI projekt a elektronická verze PIL

- 👁 Možnost nahrazení tištěných PIL elektronickou verzí PIL – možná aplikace ePI projektu
- 👁 Navazuje na novou farma legislativu (možnost vypuštění tištěné PIL)
- 👁 V Evropě několik běžících projektů – ES, BE/Lux, DE, severské státy
- 👁 V ČR se v současné době (před platností nové farma legislativy) neplánují žádné projekty nahrazení tištěné verze PIL elektronickou verzí



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

