



Revize pokynů REG-29 a REG-96

PharmDr. František Pavlík
Ředitel sekce registrací

**Revize pokynu REG-29:
Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých
přípravků**

Posuzování názvů

- 👁️ plán revize posuzovací praxe a pokynu REG-29 představen na registračním semináři 2024
- 👁️ momentálně možnost posílat podněty do 24. 5. 2025 – viz [web SÚKL](#)
- 👁️ plánovaná účinnost nové verze pokynu (verze 5) od 1. 7. 2025
- 👁️ zásadní změna: kompletní změna struktury (nyní podobné REG-96)
- 👁️ na dalších slidech vybrané oblasti, kde dochází k významnější změně posuzovací praxe

Procesní změny

- 👁 v případě, že navržený smyšlený název nebude schválen alespoň 5 dní před ukončením evropské fáze procedury, léčivý přípravek bude zaregistrován pod běžným názvem (INN + identifikátor MAH)
- 👁 hodnocení přijatelnosti názvu v národní fázi procedury Ústav povoluje pouze ve výjimečných případech

Významová slova

- 👁 větší důraz na významová slova v češtině a obecně známá slova v angličtině
- 👁 složenina významových slov nepřijatelná pouze pokud jsou použita slova evidentní
- 👁 název nesmí být reklamní
- 👁 nesmí působit zavádějícím dojmem s ohledem na složení a léčivé účinky a ve vztahu k cílové skupině pacientů a SmPC

Odvození od názvů jiných LP

- 👁 větší zohlednění všech aspektů porovnávaných LP
- 👁 název nesmí obsahovat celý název jiného LP

Odvození od názvu držitele

- 👁 nelze významná podobnost s názvem držitele
- 👁 při částečném odvození problém se zaměnitelností jednotlivých LP daného držitele

Odvození od indikace

- 👁️ částečné odvození od indikace je možné
- 👁️ odvození od některých indikací z více nikoliv

Srozumitelnost názvů a speciální znaky

- 👁️ smyšlené názvy alespoň čtyřpísmenné
- 👁️ nesmí obsahovat číslice ani nepísmenné znaky typu +, -, =, *, & apod.
- 👁️ nedoporučujeme použití obtížně vyslovitelných smyšlených názvů

Velká a malá písmena v názvu

- 👁 při posuzování zaměnitelnosti názvů jsou varianty názvů EXEMPLIN/Exemplin/exemplin považovány za ekvivalentní
- 👁 použití velkých písmen uprostřed smyšleného názvu tak není relevantní a takový název bude posuzován jako kdyby byly všechny znaky uvedeny jednou velikostí (např. ExemPlin bude posuzován jako EXEMPLIN)

Podobnost s INN

- 👁 odvození od léčivé látky/léčivých látek obsažené v daném LP přijatelné, pokud:
 - není zaměnitelné s daným INN názvem
 - v případě kombinací LL nesmí být signifikantně odvozen pouze od jedné LL
- 👁 název nelze vytvořit pouhým zkrácením LL
- 👁 obecně lze použít „pravidlo 50% podobnosti“, ale je hodnocena i:
 - posloupnost písmen, jejich pořadí a umístění v názvu
 - fonetická podobnost (např. i/y, d/t, s/z)
 - atd.
- 👁 nelze automaticky určit, že podobnost $< 50 \%$ je přijatelná, a analogicky $> 50 \%$ je nepřijatelná

Skupinové názvy (umbrella names)

- ☞ základní předpoklad pro použití skupinového názvu: všechny LP dané skupiny obsahují alespoň jednu stejnou léčivou látku a mají stejný nebo obdobný terapeutický efekt
- ☞ základní předpoklad pro použití přívlastku: musí být jednoznačné a srozumitelné
- ☞ **zásadní změna:** přívlastky je možné použít i v případě, že neexistuje léčivý přípravek se základním skupinovým názvem bez přívlastku
- ☞ ALE pouze pokud se jedná o všeobecně známý a zavedený přívlastek
- ☞ v pokynu uvedena tabulka obecně přijatelných přívlastků, case-by-case lze schválit i jiné
- ☞ přívlastek tak odlišuje LP od obdobných registrovaných LP

Závěr

- 👁️ možnost posílat podněty do 24. 5. 2025
- 👁️ nejedná se o veřejné připomínkování – SÚKL nebude k podnětům zasílat vypořádání
- 👁️ plánovaná účinnost nové verze pokynu (verze 5) od 1. 7. 2025
- 👁️ **nová pravidla platná až od účinnosti nové verze pokynu**

**Revize pokynu REG-96:
Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů
léčivých přípravků (mock-upů)**

Posuzování mock-upů

- 👁️ plán revize pokynu REG-96 dlouhodobě plánován
- 👁️ momentálně možnost posílat podněty do 24. 5. 2025 – viz [web SÚKL](#)
- 👁️ plánovaná účinnost nové verze pokynu (verze 2) od 1. 7. 2025
- 👁️ menší zásahy do pokynu, zveřejněna verze s vyznačenými revizemi
- 👁️ **nová pravidla platná až od účinnosti nové verze pokynu**

Navrhované změny

- 👁 nově se pokyn bude vztahovat i na mock-upy souběžně dovážených LP
- 👁 v rámci prodloužení platnosti registrace lze mockupy měnit jen v případě národně registrovaných LP
- 👁 grafické uvedení čísla bez jednotky není na mock-upech akceptovatelné a není v souladu s texty obalů (např. síla a velikost balení)
- 👁 vícejazyčné obaly: nově je změna typu P vyžadována pouze v případě zvyšování počtu jazyků na obalu (při snižování stačí e-mail na adresu mock-upy@sukl.gov.cz)



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:

