

1 **REG-29 verze 5**

2 **Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení**

3 Tento pokyn je platný od xx. xx. 2025.

4 **Obsah**

5	1.	Právní předpisy a související prameny	1
6	2.	Názvy léčivých přípravků – definice a obecné principy	3
7	3.	Kdy předkládat návrh názvu léčivého přípravku.....	4
8	3.1.	Nová registrace	4
9	3.2.	Změny registrace.....	5
10	4.	Kritéria hodnocení při posuzování názvů léčivých přípravků	5
11	4.1.	Obecné principy posuzování přijatelnosti názvu léčivého přípravku	5
12	4.2.	Běžný název – kritéria posuzování.....	7
13	4.3.	Smyslený název – kritéria posuzování	9
14	4.4.	Skupinové názvy („Umbrella Names“).....	12
15	4.5.	Zvláštní pravidla na obsah názvu pro vybrané druhy léčivých přípravků	13
16	5.	Název léčivého přípravku v Braillově písmu	15
17	6.	Předběžné posouzení názvů léčivých přípravků	15
18	7.	Hlášení záměny léčivých přípravků souvisejících s podobností názvů.....	16
19	8.	Použité zkratky a termíny	16

20
21 Tento pokyn je vytvořen k ulehčení orientace v problematice názvů léčivých přípravků (dále jen
22 „názvů“) a v pravidlech pro posuzování a tvorbu názvů s ohledem na ochranu veřejného zdraví,
23 bezpečnost pacientů a legislativní požadavky.

24 Pokyn je vydáván Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“ nebo „SÚKL“) v souladu s
25 právními předpisy uvedenými níže.

26 Pokyn má doporučující charakter.

27 Jeho obsah však vychází mimo jiné z požadavků legislativy a pokynů EMA, které jsou právně závazné.

28 Ústav si vyhrazuje právo na úpravu posuzovací praxe na základě zkušeností nebo nově zjištěných
29 bezpečnostních rizik.

30 Pokyn k posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků platí pro všechny léčivé přípravky
31 registrované národní a MR/DC procedurou, a to bez ohledu na způsob výdeje.

32 Tento pokyn se nevztahuje na názvy léčivých přípravků registrovaných centralizovanou procedurou
33 (názvy těchto léčivých přípravků se řídí pokynem EMA/CHMP/287710/2014).

34 **1. Právní předpisy a související prameny**

- 35
- 36 • Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon
37 o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)
 - 38 • Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále
39 jen „registrační vyhláška“)
 - 40 • Směrnice 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále
jen „Směrnice 2001/83/ES“)

- 41 • Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)
- 42 • Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the
- 43 centralised procedure EMA/CHMP/287710/2014 (Pokyny pro posuzování názvů humánních
- 44 léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem) (dále jen „pokyn NRG EMA“)
- 45 • Rezoluce Světové zdravotnické organizace (WHA 46.19) (dále jen „rezoluce WHO“)
- 46 • The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for
- 47 pharmaceutical substances (dále jen „INN kmeny“)
- 48 • QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised
- 49 human medicinal products (as stated in section 1 of SmPC, and in the name section of labelling
- 50 and PL) EMA/707229/2009 (Doporučení QRD k vyjádření síly v názvech humánních léčivých
- 51 přípravků registrovaných centralizovaným postupem (jak je stanoveno v bodě 1 SmPC a v sekci
- 52 názvu na obalu a v PIL)) (dále jen „doporučení QRD EMA“)
- 53 • Guideline on summary of product characteristics (SmPC) Notice to Applicants (dále je „SmPC
- 54 Guideline“)
- 55 • Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for
- 56 human use (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869) (dále jen „Guideline on Readability“)
- 57 • European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised
- 58 procedure (dále jen „Předregistrační doporučení EMA“)
- 59 • Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal
- 60 products/traditional herbal medicinal products EMA/287539/2005 (dále jen „Guideline on
- 61 herbal products“)
- 62 • Guideline on medicinal gases: pharmaceutical documentation CPMP/QWP/1719/00 (dále jen
- 63 „Guideline on medicinal gases“)
- 64 • Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů v jeho platné verzi –
- 65 pokyn Ústavu vycházející ze "Standard Terms for dosage forms, routes of administration and
- 66 containers", (ISBN 92-871-5734-0). Koordinaci zajišťuje pracovní skupina Evropského
- 67 direktorátu pro jakost léčiv (EDQM) (web Ústavu: – Průmysl a organizace/Léčiva/Registrace
- 68 léčiv/Podklady pro registraci léčivých přípravků/Tabulka X – Standardní názvy lékových forem,
- 69 způsobů podání a obalů) (dále jen „Tabulka X“)
- 70 • Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information (EMA/25090/2002)
- 71 (dále jen „EMA stylistic matters“)
- 72 • Q&A – Generic Applications (CMDh/272/2009)
- 73 • UST-29: Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené
- 74 s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony (kód O-002) (dále jen „UST-29“)

75 **Obecné legislativní požadavky:**

- 76 • § 4 odst. 1 zákona o léčivech: Názvem léčivého přípravku se rozumí název, který může být buď
- 77 **smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název doprovázený**
- 78 **jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci.** Běžným názvem se
- 79 rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo,
- 80 v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název;
- 81 • § 31 odst. 5 písm. a) bod 4 zákona o léčivech: název léčivého přípravku **neodporuje jeho složení**
- 82 **a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku** již registrovaného
- 83 podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu
- 84 žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem
- 85 oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Evropské unie, a dále zda
- 86 **nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem** při posouzení názvu léčivého přípravku ve
- 87 vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku;
- 88 • § 37 odst. 1 zákona o léčivech: Údaje uváděné na vnějším a vnitřním obalu humánního léčivého
- 89 přípravku, s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 28, musí být v souladu
- 90 se schváleným souhrnem údajů o přípravku. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů,

91 které se uvádějí na vnějším a vnitřním obalu humánního léčivého přípravku, údaje uváděné na
92 malých a zvláštních typech obalů, včetně obalů léčivých přípravků obsahujících radionuklidy, a
93 dále podmínky uvedení údajů pro identifikaci humánního léčivého přípravku, nejde-li o
94 jedinečný identifikátor, mezinárodně uznávaným identifikačním standardem, který slouží pro
95 elektronické zpracování a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému, a
96 případné uvedení klasifikace stanovené pro výdej humánního léčivého přípravku. **Údaje**
97 **uvedené na obalu humánního léčivého přípravku musí být** snadno čitelné, **srozumitelné**
98 a nesmazatelné. Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle
99 § 32 odst. 5. **Na obalu humánního léčivého přípravku nejsou přípustné jakékoli prvky**
100 **reklamního charakteru.** Název humánního léčivého přípravku musí být uveden na vnějším
101 obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak;

- 102 • § 6 odst. 2 registrační vyhlášky: Při posuzování zaměnitelnosti názvů podle § 31 odst. 5 písm.
103 a) bodu 4 zákona o léčivech se zohlední především, zda **název v tištěné, rukopisné nebo**
104 **vyšlovené podobě není zaměnitelný s názvem jiného humánního přípravku.** Při posuzování
105 se přihlídnou k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s humánním přípravkem a
106 důsledkům možné záměny na zdraví pacientů;
- 107 • článek 6 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004: **Každá žádost o registraci**
108 **humánního léčivého přípravku musí obsahovat** konkrétní a úplné údaje a dokumenty
109 uvedené v čl. 8 odst. 3, v člincích 10, 10a, 10b nebo 11 směrnice 2001/83/ES a v její příloze I.
110 Dokumenty musí obsahovat prohlášení o tom, že klinická hodnocení provedená mimo
111 Evropskou unii splňují etické požadavky směrnice 2001/20/ES. Tyto údaje a dokumenty musí
112 zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jako registrace Společenství a **kromě**
113 **výjimečných případů týkajících se používání práva ochranných známek zahrnovat použití**
114 **jednotného názvu pro dotyčný léčivý přípravek;**
- 115 • článek 1 odst. 20 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES: Názvem léčivého
116 přípravku se rozumí: Název, kterým může být buď smyšleným názvem nezaměnitelným
117 s běžným názvem, nebo běžným či vědeckým názvem doprovázeným obchodní značkou nebo
118 jménem držitele rozhodnutí o registraci;
- 119 • článek 1 odst. 21 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES: Běžným názvem se
120 rozumí: Mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo,
121 v případě že neexistuje, obvyklý běžný název;
- 122 • článek 3, odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004: generikum
123 (pozn.: k centralizovaně registrovanému originálu) je registrováno pod stejným názvem ve
124 všech členských státech, kde byla žádost podána. Pro účely tohoto ustanovení se všechny
125 jazykové verze INN (mezinárodní nechráněný název) považují za stejný název.

126 2. Názvy léčivých přípravků – definice a obecné principy

127 Název léčivého přípravku je nedílnou součástí registrace a jeho správné stanovení je významným
128 prostředkem individualizace léčivého přípravku. Název léčivého přípravku je definován jako „...název,
129 který může být buď smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název
130 doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci...“.

131 Uvedené ustanovení zákona o léčivech v sobě zahrnuje jednak definici názvu, tak i základní kritéria pro
132 jeho obsah. Názvem léčivého přípravku tak může být jen:

- 133 • smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo
- 134 • běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí
135 o registraci (dále jen „MAH“).

136 Název tedy může mít podobu **smyšleného názvu** nebo **běžného** či vědeckého názvu doprovázeného
137 jménem nebo značkou MAH. Název léčivého přípravku je v informacích o přípravku následován

138 standardním vyjádřením síly s jednotkami a standardním vyjádřením lékové formy (dle Tabulky X).
139 Název společně se silou a lékovou formou tvoří **plné označení léčivého přípravku**.



140

141 *Obrázek 1: Plné označení léčivého přípravku*

142 Při posouzení zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku (jak běžného, tak smyšleného) bude Ústav vždy
143 hodnotit **plné označení léčivého přípravku**, tzn. název následovaný vyjádřením síly (společně s
144 jednotkami) a lékové formy, uvedené žadatelem v bodě 1 SmPC. Pro účely registračního řízení však
145 žadatel v žádosti o registraci (příp. v annexu 5.19) uvádí pouze název (bez vyjádření síly a lékové formy).

146 **Vyjádření síly**

147 Údaj o síle se uvádí před vyjádřením lékové formy, jak vyplývá z dikce příloh vyhlášky o registraci, na
148 které je odkazováno na str. 1. Vyjádření síly musí být vždy v souladu s odbornými údaji v SmPC, PIL a na
149 obalu, a zároveň s vyjádřením síly ostatních registrovaných přípravků se stejnou léčivou látkou/látkami
150 (vyjádření síly se řídí podrobnějšími pokyny uvedenými v doporučení QRD EMA a SmPC Guideline).
151 Vyjádření síly musí být vždy doprovázeno příslušnými jednotkami. Pro zachování jednoty v rámci EU by
152 mělo být vyjádření síly uvedeno v objemové či hmotnostní jednotce a nikoli procenty (doporučení QRD
153 EMA). V souladu se SmPC Guideline a s doporučením Readability Guideline by mikrogramy jako
154 jednotky ve vyjádření síly měly být z bezpečnostních důvodů vždy rozepsány celým slovem. V případě
155 malých vnitřních obalů je povoleno použít zkratku pro mikrogramy – µg, což je v souladu s EMA stylistic
156 matters. U nově registrovaných látek v ČR musí vyjádření síly odpovídat standardům používaným v EU.
157 U přípravků s více než třemi léčivými látkami nebo u léčivých přípravků, kde by číselné vyjádření bylo
158 obtížné, nemusí vyjádření síly následovat název léčivého přípravku.

159 **Vyjádření lékové formy**

160 Vyjádření lékové formy musí odpovídat standardním termínům (viz Tabulka X). V souladu s přílohami
161 vyhlášky o registraci a předregistračním doporučením EMA bude Ústav požadovat, aby bylo plné
162 označení léčivého přípravku v informacích o přípravku vždy uváděno v tomto pořadí: <název> <síla>
163 <léková forma>.

164 V bodě 1 SmPC, obalu a v úvodu PIL je tedy vždy uváděno plné označení léčivého přípravku (bez
165 oddělení názvu léčivého přípravku od síly a lékové formy interpunkčními znaménky či formátováním).

166 **3. Kdy předkládat návrh názvu léčivého přípravku**

167 **3.1. Nová registrace**

168 V rámci jednotlivých správních řízení Ústav posuzuje předložený návrh názvu léčivého přípravku ve fázi
169 odborného hodnocení, nikoli ve validační fázi. V případě zamítnutí názvu Ústavem, nebo pokud žadatel
170 z marketingových důvodů navrhuje v průběhu procedury nový název, Ústav v rámci každého doplnění
171 akceptuje předložení až 3 návrhů názvů v preferenčním pořadí. Případné připomínky zasílá Ústav dle
172 stanovených harmonogramů (v souladu se zákonem o léčivech, správním řádem, Nařízením komise a
173 CMDh Best practice guides viz web CMDh).

174 **Národní procedura:**

175 U žádostí o novou registraci je název léčivého přípravku součástí předložené dokumentace (modul 1.2)
176 a je uveden ve formuláři žádosti (eAF) v bodě 2.1.

177 **MR/DC procedura:**

178 U žádostí o novou registraci je název léčivého přípravku součástí předložené dokumentace (modul 1.2)
179 a je uveden v eAF v bodě 2.1 (pokud je navržený název stejný ve všech členských státech), případně
180 v annexu 5.19 (pokud se navržený název liší v různých členských státech).

181 Název léčivého přípravku by měl být schválen před ukončením evropské fáze procedury (tzn. před
182 vydáním End of Procedure). V případě, že navržený smyšlený název nebude schválen alespoň 5 dní
183 před ukončením evropské fáze procedury, léčivý přípravek bude zaregistrován pod běžným názvem
184 (INN + identifikátor MAH). Hodnocení přijatelnosti názvu v národní fázi procedury Ústav povoluje
185 pouze ve výjimečných případech.

186 3.2. Změny registrace

187 Název léčivého přípravku je po jeho zaregistrování možné změnit předložením žádosti o změnu
188 registrace typu IB příslušné klasifikace. Léčivé přípravky registrované MR/DC procedurou předkládají
189 MRP změnu a národně registrované léčivé přípravky národní změnu s příslušnou platbou náhrad výdajů
190 a správním poplatkem.

191 Po udělení registrace léčivému přípravku není možné měnit název jinak než příslušnou změnou
192 registrace uvedenou výše. Název není možné měnit v rámci jiných správních řízení (např. při převodu
193 registrace nebo prodloužení platnosti registrace).

194 4. Kritéria hodnocení při posuzování názvů léčivých přípravků

195 Následující kritéria hodnocení je potřeba vnímat jako obecně platná pravidla a každý název je
196 posuzován individuálně. Závěry hodnocení názvu pro jeden léčivý přípravek nelze automaticky
197 aplikovat na hodnocení názvu jiného léčivého přípravku.

198 Při posuzování přijatelnosti navržených názvů je kladen důraz na ochranu veřejného zdraví
199 a bezpečnost pacientů při současném respektování rozvoje farmaceutického průmyslu.

200 4.1. Obecné principy posuzování přijatelnosti názvu léčivého přípravku

201 Název léčivého přípravku nesmí být:

- 202 a) v rozporu se složením předmětného léčivého přípravku a jeho deklarovanými léčivými účinky,
- 203 b) zaměnitelný s názvem již registrovaného léčivého přípravku nebo přípravku, o jehož registraci již
204 bylo požádáno,
- 205 c) zaměnitelný s názvem léčivé látky,
- 206 d) klamavý nebo zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku,
- 207 e) prvkem reklamního charakteru,
- 208 f) kombinací smyšleného a běžného či vědeckého názvu doprovázeného jménem nebo značkou
209 MAH.

Příklady	
<i>Přijatelné:</i>	
	Paracetamol MAH – běžný název
	Exemplin – smyšlený název
<i>Nepřijatelné:</i>	
	Paracetamol Medicin – v případě, že Medicin je název jiného léčivého přípravku, nejde o identifikátor MAH, ale o kombinaci běžného a smyšleného názvu
	Exemplin Medicin – název je kombinací dvou smyšlených názvů registrovaných léčivých přípravků Exemplin a Medicin

210

211 **Zaměnitelnost s názvem jiného přípravku**

212 Název nesmí být zaměnitelný v tištěné, rukopisné nebo vyslovené formě s názvem jiného léčivého
213 přípravku. Jiným léčivým přípravkem se rozumí dříve zaregistrovaný přípravek (národně i
214 centralizovaně registrovaný) nebo přípravek, o jehož registraci byla podána žádost, která nebyla
215 pravomocně zamítnuta. Za „jiný přípravek“ se považuje i přípravek po provedené změně registrace,
216 který smí být používán do uplynutí doby použitelnosti v podobě před touto změnou (tj. léčivý přípravek
217 se stavem registrace „B“). V úvahu jsou brány i názvy přípravků, u nichž byla registrace pozastavena
218 nebo pozbyla platnosti. V takových případech Ústav zvažuje možnost mylné interpretace názvu s
219 ohledem na dřívější používání a vlastnosti léčivého přípravku s podobným názvem a též možnost
220 pozdějšího obnovení pozastavené registrace léčivého přípravku.

221 K posouzení **použití názvu přípravku, jehož registrace byla zrušena**, či přípravku zaměnitelného
222 s názvem takového přípravku nebo přípravku staženého z trhu, jde-li o přípravky s odlišnou léčivou
223 látkou, Ústav přistupuje obdobně jako EMA v pokynu NRG re-use, tedy na bázi „case-by-case“. Ústav
224 vždy posoudí, jak dlouho byl přípravek na trhu, jak byl veřejnosti znám, jaká rizika by mohla plynout
225 z případné záměny přípravků apod., a teprve s přihlédnutím k těmto okolnostem takový název schválí
226 nebo zamítne.

227 Použití názvu přípravku zaměnitelného s názvem přípravku, jehož registrace byla zrušena, nebo
228 přípravku staženého z trhu, jde-li o přípravky se stejnou léčivou látkou, se stejnými nebo velmi
229 podobnými indikacemi, kontraindikacemi, interakcemi atd., je možné. Ústav však vždy posoudí, jaká
230 rizika by mohla plynout z případné záměny těchto přípravků. Pokud přípravek se starším názvem nebyl
231 nikdy uveden na český trh, je možné jeho název použít i pro jinou léčivou látku (i jiného MAH) při
232 zachování ostatních pravidel uvedených v tomto pokynu.

233 K názvům schváleným pracovní skupinou Name Review Group (NRG) při EMA pro léčivé přípravky,
234 které budou nebo již jsou přihlášeny k registraci centralizovanou procedurou EMA, se přistupuje stejně
235 jako k názvům přípravků v registračním řízení vedeném Ústavem. Z uvedeného pro upřesnění vyplývá,
236 že stejný název není možné použít pro přípravky s odlišným kvalitativním složením léčivých látek, a že
237 navrhovaný název nově registrovaného přípravku nesmí být ani totožný, ani natolik podobný názvu již
238 registrovaného přípravku, aby nemohlo dojít k jakékoli záměně (tzn., že z důvodů zaměnitelnosti či
239 mylné interpretace název nesmí být zavádějící a nemá v sobě obsahovat smyšlený název již
240 zaregistrovaného léčivého přípravku). Při posuzování zaměnitelnosti se přihlédne k pravděpodobnosti
241 záměny při běžném zacházení s přípravkem a důsledkům případné záměny na zdraví pacientů.

242 Při posuzování zaměnitelnosti léčivých přípravků Ústav přihlíží mimo jiné k následujícím vlastnostem
243 léčivých přípravků:

- 244 • indikace,
- 245 • cílová populace pacientů,
- 246 • zamýšlený zdravotnický pracovník (např. shodná odbornost předepisujícího lékaře, podání na
247 specializovaném pracovišti apod.),
- 248 • léková forma,
- 249 • cesta podání,
- 250 • síla,
- 251 • náročnost manipulace s léčivým přípravkem, která může ovlivnit správné použití, např. pokyny
252 k použití, způsob uchování přípravku, použité technologie, dříve identifikované chyby
253 v medikaci, standardní pokyny pro zdravotnické pracovníky,
- 254 • nastavení výdeje, dávkování, případně příprava a použití/podání přípravku,

- 255 • existence kontrolních mechanismů, tj. postup spojený s předepisováním, výdejem, přípravou
256 nebo podáním, které mohou snížit riziko chyb v medikaci. Příkladem mohou být postupy při
257 rekonstituci přípravků ve formě prášku, edukace pacienta v případě léčby chronického
258 onemocnění, vysoce specializované výrobní a/nebo personalizované postupy pro zacházení
259 s léčivými přípravky pro moderní terapii nebo s radiofarmaky,
260 • způsob výdeje (např. výdej na lékařský předpis, volně prodejný léčivý přípravek),
261 • míra podobnosti názvu versus potenciální ohrožení pacienta v případě záměny.

262 Název léčivého přípravku by neměl být stejný ani zaměnitelný s **názvy veterinárních léčivých**
263 **přípravků, zdravotnických prostředků, doplňků stravy, kosmetických přípravků nebo jiných výrobků,**
264 a to ani v případě tzv. skupinových názvů (viz níže). Na léčivé přípravky, jejich kontrolu, způsob výroby
265 a dokumentaci jsou totiž kladeny zcela jiné požadavky než na ostatní výrobky. Ústav sice v průběhu
266 správního řízení neposuzuje zaměnitelnost navrhovaného názvu s názvem jiného výrobku, avšak
267 v zájmu ochrany veřejného zdraví, pokud se v průběhu řízení dozví o tom, že existuje jiný výrobek
268 s názvem, který je zaměnitelný s názvem navrhovaným pro léčivý přípravek, upozorní předkladatele
269 návrhu na tuto skutečnost, případně uvede rizika, která by z možné záměny mohla vzniknout, pokud
270 jsou mu známa, a název bude připomínkován jako nepřijatelný (s ohledem na zajištění ochrany
271 veřejného zdraví a bezpečnosti pacienta). Je však povinností žadatelů, aby vždy pečlivě zvažili možnosti
272 a rizika záměny navrhovaného názvu s názvem jiného výrobku a při předkládání návrhů názvu vždy
273 preferovali takovou variantu, při níž bude v největší míře zajištěna ochrana veřejného zdraví
274 a bezpečnosti pro pacienta a spotřebitele.

275 Pokud i přes upozornění Ústavu žadatel trvá na navrženém názvu, musí si být vědom své plné
276 odpovědnosti za možné porušení pravidel hospodářské soutěže (nekalá soutěž) a případnou škodu,
277 kterou by po zaregistrování a uvedení léčivého přípravku na trh mohl způsobit tomu, kdo již uvádí na
278 trh jiné výrobky se zaměnitelným názvem.

279 Ve všech českých textech, které se předkládají ke schválení, nelze u názvu přípravku uvádět značku ®,
280 příp. ™. Uvedení těchto symbolů za ochrannou známkou je plně v kompetenci a odpovědnosti
281 žadatele, Ústav neověřuje jejich oprávněnost a neuvádějí se tedy ve schválených textech SmPC,
282 příbalové informaci, na obalech ani v rozhodnutích Ústavu. V souladu s ustanovením § 31 odst. 9
283 zákona o léčivech se v rámci registračního řízení práva k ochraně průmyslového vlastnictví neposuzují.
284 Tyto značky si může držitel dodatečně doplnit do schválených textů. Na mock-upech (a tedy i na balení
285 přípravku uváděném na trh) je možné uvádět symboly pro ochranné známky ® a ™, nicméně uvedení
286 těchto symbolů je plně v kompetenci a odpovědnosti žadatele/držitele.

287 **4.2. Běžný název – kritéria posuzování**

288 Běžný název je v obecné rovině definován jako mezinárodní nechráněný název (dále „INN“)
289 doporučený WHO nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle
290 používaný název, doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci
291 (dále jen „identifikátor MAH“).

292 V případě použití běžného názvu je tedy potřeba dodržovat následující pravidla:

- 293 • Pokud existuje INN doporučený WHO, je požadováno, aby na základě rezoluce WHO byl v běžném
294 názvu léčivého přípravku uveden tak, jak je WHO publikován v seznamu INN (např. bez použití
295 zkratk), aby bylo vyloučeno riziko mylné interpretace názvu či záměny léčivých přípravků.
296 • Pokud existuje modifikovaný INN (INN.M) doporučený WHO, je požadováno, aby byl v běžném
297 názvu léčivého přípravku uveden tak, jak je WHO publikován (např. bez použití zkratk).
298 • Pokud INN neexistuje, lze dle Ústavu použít přednostní běžný název, a to v následujícím
299 preferenčním pořadí:
300 - lékopisný název (dle Českého lékopisu, Evropského lékopisu),
301 - název používaný odbornou veřejností, uvedený jako přednostní vědecký název v databázi
302 Ústavu,

- 303 - ve výjimečných případech lze použít i název užívaný odbornou veřejností, který neodpovídá
 304 přednostnímu vědeckému názvu v databázi Ústavu, nicméně je zavedený v českém prostředí
 305 a/nebo je srozumitelnější pro pacienta tyto případy jsou posuzovány individuálně).
- 306 • V ČR jsou akceptovatelné lingvistické verze srozumitelné českému spotřebiteli (české a anglické
 307 běžné názvy), pro homeopatika a některé rostlinné léčivé přípravky lze použít i latinské názvy.
 - 308 • Identifikátor MAH by měl odpovídat celému nebo části oficiálního názvu držitele rozhodnutí
 309 o registraci.
 - 310 • Identifikátor MAH nesmí být akronymem (zkratkou), pokud se nejedná o registrovanou
 311 ochrannou známku držitele rozhodnutí o registraci, která jasně odkazuje na držitele a pomáhá jej
 312 identifikovat. V takovém případě však držitel musí předložit potvrzení o vlastnictví této ochranné
 313 známky. Použití takového akronymu však nesmí mít reklamní charakter a nesmí být v rozporu
 314 s ohledem na použití účinné látky v souvislosti s navrhovanou terapeutickou indikací.
 - 315 • S ohledem na zajištění jednodušší identifikace léčivých přípravků, a tedy i s ohledem na
 316 bezpečnost užívání a předepisování Ústav doporučuje, aby každý držitel rozhodnutí o registraci
 317 používal v běžných názvech léčivých přípravků pouze jeden identifikátor. V odůvodněných
 318 případech však Ústav může pro jednoho držitele povolit více než jeden identifikátor (např. pokud
 319 již držitel má pod běžným názvem zaregistrovaný přípravek a žádá o novou registraci přípravku se
 320 stejnou léčivou látkou ve stejné síle a lékové formě).
 - 321 • Z uvedeného vyplývá, že při převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci Ústav
 322 vyžaduje podání žádosti o změnu běžného názvu léčivého přípravku (identifikátoru MAH), protože
 323 identifikátor dle zákona musí označovat držitele rozhodnutí o registraci (tedy aktuálního držitele
 324 rozhodnutí o registraci).
 - 325 • V souladu s pokynem NRG EMA nejsou interpunkční znaménka mezi INN a identifikátorem MAH
 326 přijatelná, s výjimkou fixních kombinací dvou a více léčivých látek, u kterých Ústav doporučuje
 327 oddělení názvů léčivých látek znakem „/“.
- 328 *Pozn.: Pokud je síla jednotlivých složek přípravku vyjádřena v objemových jednotkách, Ústav při*
 329 *uvádění vyjádření síly v informacích o přípravku (jako součásti plného označení léčivého přípravku)*
 330 *doporučuje jejich oddělení znakem „+“.*

331

Příklady běžných názvů	
<i>Přijatelné – existuje INN:</i>	
	Paracetamol MAH
	Paracetamol/ibuprofen MAH
<i>Přijatelné – neexistuje INN, ale existuje lékopisný název:</i>	
	Glukosa MAH
<i>Přijatelné – neexistuje INN ani lékopisný název, je tedy třeba použít přednostní vědecký název:</i>	
	Selen MAH
<i>Nepřijatelné varianty běžného názvu:</i>	
	Paracetamol – INN bez uvedení identifikátoru MAH
	Paracet MAH – zkrácený INN, název není běžný
	Paracetamolium MAH – název léčivé látky je v latině

332

333 4.3. Smyšlený název – kritéria posuzování

334 **Významová slova**

335 Za smyšlený název je možné považovat pouze skutečně vymyšlený (fiktivní) jednoslovný název, nikoliv
336 významové slovo či běžně užívané jméno (název by totiž neodpovídal nejen zákonné definici názvu
337 léčivého přípravku, ale nemusel by odpovídat ani požadavkům na údaje uváděné na obalu léčivého
338 přípravku). Smyšlený název odvozený od významového slova v českém nebo anglickém (příp. jiném)
339 jazyce však Ústav může hodnotit jako přijatelný za předpokladu, že takový název není reklamní, ani
340 nepůsobí zavádějícím dojmem s ohledem na složení a léčivé účinky a ve vztahu k cílové skupině
341 pacientů a souhrnu údajů o přípravku.

342 Smyšlený název nesmí být urážlivý, nebo mít negativní či vulgární zabarvení, a to zejména v případech,
343 kdy smyšlený název je vytvořen tak, že v českém jazyce může mít vzniklý název význam.

344 **Zohlednění lékové formy**

345 Při posuzování názvu léčivého přípravku Ústav bere v úvahu i možnost pozdější registrace přípravku
346 v nové lékové formě. Přesto, byl-li název léčivého přípravku dříve posouzen jako nezaměnitelný pro
347 určitou lékovou formu, neznámá to, že bude automaticky přijatelný pro jinou lékovou formu,
348 protože název u jiné lékové formy může mít jiné parametry zaměnitelnosti z pohledu praktického
349 použití. Léčivý přípravek obsahující proléčivo či metabolit určité léčivé látky musí mít jiný název než
350 přípravek s touto léčivou látkou, protože se jedná o přípravek jiného kvalitativního složení.

351 **Odvození od jiných názvů**

352 Smyšlený název léčivého přípravku nesmí obsahovat celý název jiného léčivého přípravku. Případné
353 výjimky jsou posuzovány individuálně s ohledem na potenciální zaměnitelnost a míru podobnosti.
354 V případě, kdy smyšlené názvy nesdílí stejná písmena ve stejném pořadí, však může být záměna
355 vyhodnocena jako pravděpodobná, jelikož je zohledňován i aspekt, jakým způsobem je název vnímán
356 lidským mozkem (tzv. kognitivní chyba spojená alespoň se střední mírou podobnosti v tištěné,
357 rukopisné nebo vyslovené formě).

358 **Odvození od názvu držitele**

359 Nejsou akceptovatelné smyšlené názvy, které jsou významně podobné názvu farmaceutických
360 společností nebo ve kterých je název držitele dominantně obsažen, případně na něj smyšlený název
361 výrazným způsobem odkazuje. Takový název může být hodnocen jako reklamní, eventuálně by také
362 mohl být zavádějící, pokud by připomínal název jiného držitele rozhodnutí o registraci léčivého
363 přípravku.

364 **Odvození od indikace**

365 Částečné odvození od indikace smyšleného názvu léčivého přípravku je obecně možné. Nicméně
366 v případě léčivého přípravku pro více indikací, kdy je název odvozen pouze od části z nich, může být
367 takový název považován za matoucí, a tudíž nepřijatelný.

368 **Srozumitelnost názvů a speciální znaky**

369 Velmi krátké smyšlené názvy složené například z řetězce samohlásek nebo souhlásek může Ústav
370 hodnotit jako nepřijatelné, jelikož nemusí být dostatečné pro správnou identifikaci léčivých přípravků.
371 Ústav proto doporučuje, aby smyšlené názvy byly alespoň čtyřpísmenné.

372 V navrhovaném smyšleném názvu by se dále neměly používat symboly, označení dávek a lékařské
373 zkratky běžně používané pro komunikaci při předepisování, jelikož jejich výskyt v názvu by mohl
374 způsobit např. chybu v medikaci.

375 Smyšlený název léčivého přípravku se nesmí skládat výhradně z akronymů (tzn. zkratk z počátečních
376 písmen slov) a nesmí obsahovat číslice ani nepísmenné znaky typu +, -, =, *, & a podobně. Zároveň
377 nesmí obsahovat diakritiku (s výjimkou přívlasků u skupinových názvů, viz níže).

378 Ústav také nedoporučuje použití obtížně vyslovitelných smyšlených názvů, jelikož takové názvy mohou
379 vést k nesprávné identifikaci léčivého přípravku.

380 **Velká a malá písmena v názvu**

381 Velká a malá písmena uvnitř smyšleného názvu nejsou s ohledem na formáty databází léčivých
382 přípravků (většinou jen velká písmena) považována za dostatečný rozlišovací znak. Při posuzování
383 zaměnitelnosti názvů jsou varianty názvů EXEMPLIN/Exemplin/exemplin považovány za ekvivalentní.
384 Použití velkých písmen uprostřed smyšleného názvu tak není relevantní a takový název bude
385 posuzován jako kdyby byly všechny znaky uvedeny jednou velikostí (např. ExemPlin bude posuzován
386 jako EXEMPLIN). Použití velkých písmen uprostřed názvu v informacích o přípravku se řídí pokynem
387 EMA stylistic matters.

388 **Označení zdravotnického prostředku jako součást názvu**

389 Pokud je smyšlený název léčivého přípravku doprovázen názvem zdravotnického prostředku (např.
390 označením typu inhalátoru či typu předplněného pera), nesmí být zaměnitelný v tištěné, rukopisné
391 nebo vyslovené formě s názvem jiného léčivého přípravku. Název zdravotnického prostředku není
392 považován za prvek, který dostatečně odlišuje léčivé přípravky.

393 V případě, kdy je jednoslovný název doprovázen názvem zdravotnického prostředku, neuplatňuje se
394 podmínka použití jednoslovného názvu.

395 **Grafické provedení názvu**

396 Při posuzování přijatelnosti smyšleného názvu je také zohledňován design obalu především v případě,
397 pokud je smyšlený název považován za podobný jinému smyšlenému názvu patřícímu stejnému držiteli
398 rozhodnutí o registraci. Požadavky na grafické uvedení názvu na obalu jsou definovány v pokynu
399 Ústavu REG-96.

400 **Podobnost s mezinárodními nechráněnými názvy (INN)**

401 Smyšlený název nesmí obsahovat mezinárodní nechráněný název (INN) doporučený Světovou
402 zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“) nebo jeho kmeny (dále „INN kmeny“) vyhrazené WHO pro
403 určitou skupinu látek. Smyšlený název by dále neměl být významně odvozen od INN, a to z toho
404 důvodu, aby nedošlo k mylné interpretaci, že se jedná o název nové léčivé látky nebo že přípravek má
405 jiné složení a léčivé účinky. Nedodržením tohoto pravidla vyjádřeného v rezoluci WHO by mohlo dojít
406 k znehodnocení dlouhodobě užívaného systému WHO pro členění INN.

407 V případě fixních kombinací léčivých látek nesmí být smyšlený název významně odvozen pouze od INN
408 jedné z léčivých látek, protože by to bylo zavádějící vzhledem ke složení a léčivým účinkům.

409 V rámci posuzování podobnosti s INN jsou hodnoceny dvě kritéria – podobnost s vlastním nebo
410 odlišným INN (tzn. zda je název podobný INN názvu látky, kterou přípravek obsahuje, či nikoliv) a
411 přítomnost INN kmene.

412 Při posuzování podobnosti smyšleného názvu s INN používá Ústav obecně při svém rozhodování
413 „pravidlo 50% podobnosti“ s cílem identifikovat případy, kdy je 50 % a více navrhovaného smyšleného
414 názvu tvořeno částmi INN a/nebo 50 % a více INN je zahrnuto do navrženého smyšleného názvu. Dále
415 je hodnocena sdílená posloupnost písmen, jejich pořadí a umístění v názvu a to, zda navržený smyšlený
416 název obsahuje INN kmen pro stejnou nebo odlišnou farmakologickou/chemickou vlastnost.

417 Při posuzování podobnosti s INN také může hrát roli fonetická podobnost, jako např. „i“ a „y“, „d“ a
 418 „t“, „s“ a „z“ apod. Ústav proto doporučuje, aby držitel před předložením návrhu názvu zvažil případnou
 419 podobnost s INN (navrženými, doporučenými nebo revidovanými INN) a/nebo přítomnost INN kmenu.

420 Na základě těchto skutečností Ústav hodnotí každý návrh na bázi „case-by-case“ a nelze tedy určit, že
 421 nižší podobnost než 50 % je automaticky přijatelná, a analogicky vyšší podobnost než 50 % je
 422 automaticky nepřijatelná.

423

Příklady smyšlených názvů	
<i>Přijatelné – smyšlený název léčivého přípravku obsahujícího paracetamol:</i>	
	Parhau – název je smyšlený, není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku ani s INN, neobsahuje INN kmenu, neodporuje složení ani léčivým účinkům přípravku, není zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů ani k SmPC, nemá reklamní charakter
	Levpar – název obsahuje významové slovo „lev“, které však nepůsobí reklamně, ani není zavádějící s ohledem na složení a léčivé účinky přípravku
<i>Přijatelné – smyšlený název léčivého přípravku obsahujícího fixní kombinaci telmisartan/amlodipin:</i>	
	Amtel – název je smyšlený, i přesto, že je vytvořen z počátečních písmen INN telmisartan a amlodipin (nižší než 50% podobnost s INN, neodporuje složení ani léčivým účinkům přípravku, není zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů ani k SmPC, nemá reklamní charakter
<i>Nepřijatelné – smyšlený název léčivého přípravku obsahujícího paracetamol:</i>	
	Parazorex – obsahuje INN kmen –orex vyhrazený WHO pro anorektika
	Paracet – název vznikl prostým zkrácením INN paracetamol, vyšší než 50% podobnost s INN
	Paracemol – název vznikl pouhým vypuštěním jedné slabiky z INN, vyšší než 50% podobnost s INN a je zaměnitelný s běžným názvem léčivé látky, v tomto případě s INN paracetamol
	Pacetaramol – název vznikl přesmyčkou z INN paracetamol, vyšší než 50% podobnost s INN
	Brusen – název je zaměnitelný s názvem registrovaného léčivého přípravku Brufen (obsahujícího jinou léčivou látku – ibuprofen)
	Topnáplast – název je složeninou významových slov „top“ a „náplast“, která jsou v názvu obsažena celá, významové slovo „top“ může mít navíc reklamní charakter a v případě přípravku dostupného např. ve formě potahovaných tablet je takový název zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů a SmPC
	Parababy – název není smyšlený, obsahuje významové slovo „baby“ a navíc v případě, že přípravek není určen pouze pro pediatrickou populaci, působí název klamavým dojmem na cílovou skupinu pacientů a je v rozporu s údaji v SmPC
	Valsamol – pro léčivý přípravek obsahující paracetamol je název zavádějící s ohledem na složení a léčivé účinky přípravku, kvůli vyšší než 50% podobnosti s INN valsartan, a tudíž indikuje obsah léčivé látky valsartanu
<i>Nepřijatelné – smyšlený název léčivého přípravku obsahujícího fixní kombinaci telmisartan/amlodipin:</i>	

Amlodel – název je převážně vytvořen z počátečních písmen INN amlodipin (vyšší než 50% podobnost s INN), navíc, vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje i léčivou látku telmisartan, tak takový název odporuje složení a léčivým účinkům přípravku a je zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů a k SmPC.
--

424 **4.4. Skupinové názvy („Umbrella Names“)**

425 Obecně se jako skupinové názvy přípravků označují názvy přípravků stejné terapeutické skupiny, téhož
426 držitele rozhodnutí o registraci, jejichž základní smyšlený název je stejný a doplněný o další část
427 (přívlastek), která jednotlivé přípravky dostatečně rozliší a podá pacientovi nebo zdravotnickému
428 pracovníkovi informaci, která mu pomůže v orientaci a zabrání mylné interpretaci názvu nebo
429 špatnému užití přípravku. Základním předpokladem pro použití skupinového názvu je, že všechny
430 přípravky dané skupiny obsahují alespoň jednu stejnou léčivou látku a mají stejný nebo obdobný
431 terapeutický efekt.

432 **Základní skupinový název**

433 Základním skupinovým názvem bez přívlastku by měl být název přípravku s nejjednodušším složením
434 a přívlastek musí spolu se základním názvem tvořit „stavebnici“.

435 Základní skupinový název musí být vždy oddělen od přívlastku mezerou.

436 **Přívlastek**

437 Přívlastek v názvu by měl vystihnout charakteristickou vlastnost, kterou se přípravek dané skupiny
438 odlišuje od všech ostatních léčivých přípravků v této skupině.

439 Zároveň přívlastky v názvech přípravků musí být jednoznačné a srozumitelné nejširší veřejnosti.
440 Doporučujeme použití přívlastků v českém jazyce (v jiném jazyce jen v případech, že výraz již na českém
441 trhu zdomácněl).

442 Vzhledem k možnosti mylné interpretace názvu se přívlastky nesmí skládat ze samostatných písmen a
443 nesmí obsahovat nepísmenné znaky typu +, -, =, *, & apod. Ze stejného důvodu Ústav preferuje, aby
444 přívlastky byly alespoň třípísmenné výrazy. V některých případech však použití čísel může být
445 přijatelné, např. u vakcín.

446 Přívlastky je možné použít i v případě, že neexistuje léčivý přípravek se základním skupinovým názvem
447 bez přívlastku. Nicméně toto lze jen za situace, že se jedná o všeobecně známý a zavedený přívlastek,
448 který je širokou veřejností pochopitelný a vystihuje charakteristickou vlastnost, kterou se léčivý
449 přípravek odlišuje od obdobných registrovaných léčivých přípravků. Za tyto případy se považují
450 přívlastky uvedené v následující tabulce. V odůvodněných případech je však na základě posouzení
451 Ústavu možné použití i jiných přívlastků.

452

Příklady zavedených a obecně akceptovatelných přívlastků	
<i>přívlastek:</i>	<i>specifická vlastnost léčivého přípravku:</i>
Prolong	přípravek s prodlouženým účinkem (např. tablety s prodlouženým uvolňováním)
Rapid	přípravek s rychlejším nástupem účinku (např. šumivé tablety, nebo měkké tobolky)
Horký nápoj	přípravek určený k přípravě perorálního roztoku, který se před užitím má rozpustit v horké vodě

Pro děti / Junior / Baby	přípravek určený výhradně pro pediatrickou populaci
Pro dospělé	přípravek určený výhradně pro dospělé
Neo / Novum	označení mírné inovace léčivého přípravku, např. mikronizace léčivé látky nebo reformulace přípravku
Pomeranč / Citron /...	rozlišení příchutí (pomerančové/citronové/...) u jinak stejných přípravků
1x denně	přípravek se používá pouze jedenkrát denně oproti běžnému dávkování obdobných LP
S vitamínem C	přípravek navíc s vitamínem C, pokud se indikace přípravku nemění a látka je laické veřejnosti dostatečně známa (v případě, že je k základnímu přípravku přidáno více látek, je třeba tuto skutečnost v názvu zohlednit, např. „s vitamínem C a kofeinem“).
Plus / Combi / Duo	přípravek s více léčivými látkami (v případě přívlasku „Duo“ má přípravek celkově pouze dvě léčivé látky)
Disperg	přípravek s neobvyklou lékovou formou tablet dispergovatelných v ústech
Grip	přípravek obsahuje např. kombinaci analgetika/antipyretika a fenylefrin-hydrochloridu a je oproti základnímu názvu indikovaný k léčbě příznaků chřipky a nachlazení

453 Každý léčivý přípravek má jiné vlastnosti, a proto nelze stanovit úplný seznam přijatelných přívlasků,
454 vždy záleží na vlastnostech konkrétního přípravku, jestli je pro něj daný přívlasek vhodný a dostatečně
455 odlišuje přípravek z řady.

456 4.5. Zvláštní pravidla na obsah názvu pro vybrané druhy léčivých přípravků

457 **Vakcíny**

458 Při přidání nového sérotypu k vakcínám, v jejichž složení je obsaženo několik sérotypů, je třeba tuto
459 skutečnost zohlednit v názvu. Název přípravku by měl být následován počtem sérotypů, jejichž popis
460 je uveden ve složení přípravku (např. „Smyslený název“ X sérotypů ...“). Stejně se postupuje při
461 pojmenování vakcín obsahujících různé typy antigenů při přidání nového typu antigenu. Nové vakcíny
462 jsou registrovány především procedurou dle nařízení č. 726/2004. Tento požadavek je v souladu
463 s pokynem NRG EMA.

464 **Radiofarmaka**

465 Za zvláštní skupinu přípravků jsou z pohledu názvu považována radiofarmaka, především vzhledem
466 k rozdílnému způsobu nakládání s nimi. S ohledem na specifika této indikační skupiny Ústav přistupuje
467 k posuzování názvů v souladu s pokynem NRG EMA. Ve smyšleném názvu nesmí být uveden cílový
468 orgán, aby v případě rozšíření indikace zahrnující nové cílové orgány název nebyl zavádějící. Dále název
469 radiofarmaka nesmí obsahovat název či značku izotopu, pokud není v přípravku obsažen. S ohledem
470 na specifika této indikační skupiny Ústav přistupuje k posuzování názvů v souladu s pokynem NRG
471 EMA.

Příklady

Přijatelné:

	Fluorid (18F) sodný MAH – neexistuje INN, jedná se o lékopisný název s uvedením čísla izotopu a značkou prvku ve formátu: <Radionuklid> <(číslo izotopu a značka prvku)> <ligand nebo nosič> <MAH>
--	---

472

473 **Homeopatika a rostlinné přípravky**

474 Běžné názvy homeopatik a rostlinných léčivých přípravků mohou být tvořeny českým či latinským
475 lékopisným názvem, případně běžně užívaným názvem, pokud lékopisný název neexistuje,
476 doprovázeným jménem nebo značkou držitele rozhodnutí o registraci. Místo latinského názvu může
477 být použit i název, který je běžně zaveden v homeopatické praxi (přednostní lékopisné názvy pro
478 homeopatika v Německém lékopisu, případně Francouzském lékopisu), pokud je v příbalové informaci
479 a na obalu následován příslušným běžným názvem látky, ze které je přípravek vyroben.

480 Vyjádření síly u rostlinných léčivých přípravků je posuzováno v souladu s Guideline on herbal products.

Příklady	
<i>Přijatelné:</i>	
	Kalium muriaticum MAH – homeopatický název doprovázený identifikátorem držitele
	Acidum phosphoricum MAH – latinský název léčivé látky následovaný identifikátorem držitele

481 **Medicínální plyny**

482 Názvy medicínálních plynů v souladu s Guideline on medicinal gases musí obsahovat výraz
483 „medicínální“. U smyšlených názvů takových přípravků je postačující, je-li takový název v SmPC,
484 příbalové informaci a na obalu následován standardním vyjádřením lékové formy: Medicinal gas,
485 compressed = medicínální plyn, stlačený, Medicinal gas, cryogenic = medicínální plyn, kryogenní,
486 Medicinal gas, liquified = medicínální plyn, zkapalněný.

Příklady	
<i>Přijatelné:</i>	
	Oxid dusný medicínální MAH – běžný název plynu následovaný slovem „medicínální“ a identifikátorem držitele

487

488 **Léčivé látky v různých formách**

489 V případě, že se léčivá látka vyskytuje v registrovaných přípravcích ve více formách (samotná báze, sůl,
490 ester), Ústav v souladu s dalšími lékovými agenturami EU doporučuje odlišení běžných názvů léčivých
491 přípravků, které obsahují různou formu léčivé látky, uvedením konkrétní soli/formy léčivé látky v názvu
492 léčivého přípravku.

493 V případě, že se léčivá látka vyskytuje v registrovaných přípravcích jen v jedné formě, není nutné
494 rozlišení názvů uvedením konkrétní soli v názvu léčivého přípravku.

495 Pokud by ovšem přípravek pod běžným názvem konkrétní soli již byl v ČR zaregistrován nebo by takový
496 název byl schválen skupinou NRG při EMA, pak s ohledem na bezpečnost při předepisování i užívání
497 léčivého přípravku Ústav vyžaduje dodržení jednotnosti pro trh, tzn., že běžný název přípravku
498 obsahujícího stejnou léčivou látku bude přijatelný, pouze pokud bude obsahovat název konkrétní soli.

Příklady	
<i>Přijatelné:</i>	

	Levocetirizin MAH – přípravek obsahuje levocetirizin-dihydrochlorid, levocetirizin se nevyskytuje v registrovaných přípravcích v jiné formě, není nutné uvedení konkrétní soli v běžném názvu
	Mycophenolate mofetil MAH – přípravek obsahuje mofetil-mykofenolát, jsou zaregistrovány i přípravky obsahující sodnou sůl kyseliny mykofenolové, které mají odlišné indikace
	Perindopril MAH – první verze přípravku na trhu, obsahuje perindopril-erbumin
	Perindopril arginin MAH – přípravek obsahuje perindopril-arginin, nutné rozlišení od již zaregistrovaných přípravků na trhu, které obsahují perindopril-erbumin
<i>Nepřijatelné:</i>	
	Mycophenolate MAH – přípravek obsahuje mofetil-mykofenolát, název není v souladu s názvy zaregistrovaných přípravků obsahujících mofetil-mykofenolát, a proto je zavádějící s ohledem na složení léčivého přípravku
	Perindopril MAH – pro přípravek obsahující perindopril-arginin je název zavádějící s ohledem na složení léčivého přípravku, protože registrované přípravky s názvem Perindopril MAH obsahují perindopril-erbumin

499

500 **5. Název léčivého přípravku v Braillově písmu**

501 Název humánního léčivého přípravku musí být uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-
502 li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak.

503 Technické parametry Braillova písma se řídí normou EN ISO 17351 Packaging – Braille on Packaging for
504 medicinal products (ISO 17351:2013).

505 Na vnějším obalu léčivého přípravku musí být název přípravku uveden v Braillově písmu tak, jak byl
506 schválen Ústavem v bodě 16 označení na obalu. Název v Braillově písmu musí být uveden tak, aby bylo
507 možné jednoznačně identifikovat daný léčivý přípravek.

- 508 • Pro léčivé přípravky, které jsou registrované pouze v jedné síle, je přijatelné, aby název přípravku
509 v Braillově písmu obsahoval pouze smyšlený či běžný název bez uvedení síly a lékové formy.
- 510 • V případě, že je přípravek registrován ve více silách v jedné lékové formě, je nutné, aby název
511 v Braillově písmu obsahoval smyšlený či běžný název následovaný silou. Uvedení lékové formy
512 není v tomto případě nezbytné.
- 513 • Pokud je přípravek registrován ve více silách i více lékových formách, je třeba, aby byl smyšlený či
514 běžný název následován silou a lékovou formou.

515 V rámci posuzování názvu v Braillově písmu se nerozlišují velká a malá písmena.

516 *Pozn.: Pokud za názvem v Braillově písmu následuje i vyjádření síly obsahující jednotky „mikrogramy“,*
517 *Ústav v odůvodněných případech (např. nedostatek místa na obalu) netrvá na rozepsání jednotek*
518 *plným slovem, ale akceptuje jejich vyjádření v Braillově písmu ve zkratce „mcg“. Ústav rovněž akceptuje*
519 *zjednodušené názvy lékových forem dle Tabulky X v názvu uvedeném Braillovým písmem.*

520 **6. Předběžné posouzení názvů léčivých přípravků**

521 V případě žádosti o předběžné posouzení názvu léčivého přípravku Ústav vydá písemné odborné
522 stanovisko, za které je žadatel povinen uhradit náklady za odborné úkony stanovené vyhláškou č.
523 472/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (v podrobnostech viz UST-29 v platném znění dostupný na
524 webových stránkách Ústavu, kód platby: O-002). Toto stanovisko je platné pouze v okamžiku jeho
525 vydání, protože navrhovaný název se mimo jiné porovnává s existujícími názvy či s názvy léčivých
526 přípravků v registračním řízení. Aby mohl být název posouzen, žadatel spolu se žádostí o předběžné
527 posouzení názvu předkládá plné označení léčivého přípravku, tj. uvede navrhovaný název,
528 předpokládanou sílu a lékovou formu, dále podrobné informace o vlastnostech přípravku, pro který je

529 název navrhován (předpokládaná indikace, cílová skupina pacientů, složení léčivého přípravku;
530 optimálně je předložen návrh SmPC, pokud jej má žadatel k dispozici) a doklad o zaplacení náhrady
531 výdajů. Na žádosti, které nebudou obsahovat uvedenou specifikaci, nebude Ústav pohlížet jako na
532 validně podané a vyžádá si doplnění ve výše uvedeném rozsahu. V jedné žádosti může být předloženo
533 více návrhů názvů pro jeden léčivý přípravek, přičemž časový rozsah 1 hodina odpovídá posouzení
534 maximálně třech názvů.

535 Žádosti o předběžné posouzení názvu doporučujeme zasílat elektronicky na adresu posta@sukl.gov.cz.
536 Ústav následně zasílá žadateli elektronicky odborné vyjádření, zda navrhované názvy jsou či nejsou
537 akceptovatelné, které je platné pouze ke dni jeho vydání a není možné vůči němu uplatňovat opravné
538 prostředky.

539 **7. Hlášení záměny léčivých přípravků souvisejících s podobností názvů**

540 Ústav vyzývá k hlášení jakýchkoli chyb v medikaci, zejména záměn léčivých přípravků, které souvisejí
541 s podobností názvů léčivých přípravků, ať už k záměně dojde na úrovni předepisování, výdeje nebo
542 použití léčivého přípravku. Obzvláště důležitá jsou hlášení případů, kdy došlo nebo mohlo dojít
543 k ohrožení zdraví pacientů. Hlášení je možné zasílat e-mailem na adresy nazvy@sukl.gov.cz a zároveň
544 farmakovigilance@sukl.gov.cz.

545 **8. Použité zkratky a termíny**

546 Abecední seznam použitých zkratk:

547 eAF..... formulář žádosti
548 EMA Evropská agentura pro léčivé přípravky
549 INN..... mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou
550 organizací
551 MAH..... držitel rozhodnutí o registraci
552 MR/DC procedura vzájemného uznávání/decentralizovaná procedura
553 NRG..... pracovní skupina EMA pro hodnocení názvů (Name Review Group)
554 PIL příbalová informace
555 ® registrovaná ochranná známka
556 SmPC..... souhrn údajů o přípravku
557 TM neregistrovaná obchodní značka
558

559 Použité termíny:

560 Držitel držitel rozhodnutí o registraci
561 Informace o přípravku Souhrn údajů o přípravku, Příbalová informace a Označení na obalu
562 Plné označení přípravku název léčivého přípravku následovaný vyjádřením síly včetně jednotek
563 a lékovou formou
564 Tabulka X Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů