

3 **Požadavky na předkládání grafických návrhů obalů léčivých přípravků (mock-upů)**

5 Tento pokyn je platný od ~~1.4.2019~~ xx. xx. 2025 pro všechna podání obsahující mock-upy.

7 **Obsah:**

8	1. Právní předpisy a související prameny	2
9	2. Mock-upy léčivých přípravků – definice a obecné principy	4
10	2.1. Mock-up – definice:	4
11	2.2. Kdy předkládat mock-upy?	4
12	2.2.1. Nová registrace	4
13	2.2.2. Změny registrace	5
14	2.2.3. Převod registrace	6
15	2.2.4. Prodloužení platnosti registrace	6
16	2.3. Jak předkládat mock-upy?	6
17	3. Kritéria posuzování mock-upů	7
18	3.1. Prezentace „plného označení léčivého přípravku“	7
19	3.2. Ostatní důležité údaje	7
20	3.3. Velikost a čitelnost písma	8
21	3.4. Odlišení sil, lékových forem a velikostí balení	8
22	3.5. Grafické prvky, symboly a piktogramy	9
23	3.6. Soulad s texty obalu	10
24	3.7. Uvozovací výrazy pro dobu použitelnosti a číslo šarže	11
25	3.8. Braillovo písmo	11
26	3.9. EAN kód, SÚKL kód, QR kód/jiné snímatelné technologie a ochranné prvky	12
27	3.10. Blistry	13
28	3.11. Vícejazyčné a cizojazyčné obaly	13
29	4. Předběžné posouzení mock-upů léčivých přípravků	14
30	5. Hlášení záměny léčivých přípravků související s podobností jejich obalů	14
31	6. Použité zkratky a termíny	15

33 Tento pokyn je vytvořen k ulehčení orientace v problematice předkládání grafických návrhů obalů léčivých
34 přípravků (dále jen „mock-upy“) a v pravidlech pro jejich posuzování s ohledem na ochranu veřejného
35 zdraví, bezpečnost pacientů a legislativní požadavky.

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

39 Pokyn má doporučující charakter.

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

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

44 Cílem úpravy posuzování mock-upů je zajistit snadnou a jednoznačnou identifikaci léčivého přípravku
45 všemi, kteří budou léčivý přípravek užívat, používat nebo s ním zacházet. Snadná a jednoznačná identifikace
46 je mimo jiné důležitá pro eliminaci potenciálních chyb v medikaci a záměn při používání léčivého přípravku.

48 Tento Pokyn k předkládání mock-upů platí pro všechny léčivé přípravky registrované národní a MR/DC
49 procedurou, a to bez ohledu na způsob výdeje. Zároveň se vztahuje na mock-upy souběžně dovážených
50 léčivých přípravků.

52 [Posouzení mock-upů je považováno za předmět národního hodnocení a nelze se odvolávat na hodnocení](#)
53 [jiných členských států.](#)

54

55 Tento pokyn se nevztahuje na mock-upy léčivých přípravků registrovaných centralizovanou procedurou
56 (předkládání těchto mock-upů se řídí pokynem EMA/305821/2006).

57

58 Tento pokyn se nevztahuje na mock-upy ~~souběžně~~ dovážených ~~léčivých přípravků a~~ jednotlivých ~~šarží~~
59 léčivých přípravků uváděných na trh s údaji na obalu v jiném než českém jazyce (v souladu s § 3 odst. 6
60 písmeno b) registrační vyhlášky).

61

62 [Upozorňujeme, že doplňky stravy, zdravotnické prostředky a léčivé přípravky upravuje odlišná legislativa, a](#)
63 [proto jsou na tyto dvě kategorie přípravků rozdílné nároky na účinnost, čistotu a kvalitu výchozích látek i](#)
64 [konečných produktů. Z toho důvodu by návrhy mock upů pro léčivé přípravky měly být vždy výrazně odlišné](#)
65 [od jiných kategorií přípravků od stejného výrobce/držitele.](#)

66

67 Tento pokyn nestanovuje pravidla pro předkládání vzorků léčivých přípravků.

68

69 [Mock-upy příbalové informace není potřeba obvykle předkládat. Příbalová informace by měla obsahovat](#)
70 [pouze schválený text, bez jakýchkoliv dalších grafických prvků \(vyjma případných neurčitých grafických](#)
71 [prvků, nebo grafických prvků schválených v textech PIL, např. návod k použití\).](#)

72 [Rozložení, velikost, barva písma, typ fontu je pak ponecháno na držiteli. Obecná doporučení a požadavky](#)
73 [jsou uvedeny v Guideline on the Readability.](#)

74

75

76 1. Právní předpisy a související prameny

77

- 78 • Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve
79 znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)
- 80 • Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen
81 „registrační vyhláška“)
- 82 • Směrnice 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen
83 „Směrnice 2001/83/ES“)
- 84 • Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use
85 (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869) (dále jen „Guideline on Readability“)
- 86 • QRD šablona
- 87 • Appendix IV QRD šablony - terms/abbreviations for “batch number” and “expiry date” to be used on
88 the labelling of human medicinal products (dále jen „příloha č. IV QRD šablony“)
- 89 • CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in
90 labelling and PL in order to provide information about the medicinal product (CMDh/313/2014)
- 91 • Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského
92 parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na
93 obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení Komise 2016/161“)
- 94 • Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally
95 authorised medicinal products for human use (CMDh/345/2016) (dále jen „implementační plán
96 CMDh“)
- 97 • Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of centrally
98 authorised medicinal products for human use (EMA/785582/2014) (dále jen „implementační plán
99 EMA“)

- 100 • Safety features for medicinal products for human use – Questions and Answers (dále jen „dokument
101 otázek a odpovědí EK k ochranným prvkům“)
- 102 • Informace k ochranným prvkům SÚKL: [http://www.sukl.cz/leciva/ochranné-](http://www.sukl.cz/leciva/ochranné-prvky)
103 [prvky](https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ochranné-prvky/)<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ochranné-prvky/>
- 104 • Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL): <https://czmvo.cz/cs/>
- 105 • Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of
106 human medicinal products in the centralised procedure (EMA/305821/2006)
- 107 • Zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen
108 „zákon o obalech“)
- 109 • Zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích,
110 přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích),
111 ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochranných známkách“)
- 112 • Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use
113 (EMA/CHMP/302620/2017) (dále jen „Guideline on Excipients“)
- 114 • Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the
115 Union (dále jen „Guideline on the packaging“)
- 116 • CMDh pokyn “Blue – Box“ requirements (CMDh/258/2012)
- 117 • UST-29: Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s
118 poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony (kód O-002) (dále jen „UST-29“)
- 119

120 **Obecné legislativní požadavky na uvádění údajů na obalech:**

- 121
- 122 • § 26 odst. 5, písmeno n) zákona o léčivech: se žádostí o registraci musí být předloženy mimo jiné
123 **vzory vnějšího a vnitřního obalu** léčivého přípravku
- 124 • § 37 odst. 1 zákona o léčivech: údaje uváděné na obalech léčivých přípravků musí být **v souladu se**
125 **schváleným souhrnem údajů o přípravku**, musí být **snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné**.
126 Na obalu léčivého přípravku **nejsou přípustné jakékoli prvky reklamního charakteru. Název v**
127 **Braillově písmu musí být uvedený na vnějším obalu** léčivého přípravku, není-li stanoveno
128 rozhodnutím o registraci jinak;
- 129 • § 37 odst. 1 zákona o léčivech: prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů, které se uvádějí na
130 obalech léčivých přípravků, a dále podmínky uvedení údajů pro identifikaci léčivého přípravku
131 **mezinárodně uznávaným identifikačním standardem, který slouží pro elektronické zpracování a**
132 **vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému**, nejde-li o jedinečný identifikátor (neboť
133 ty jsou stanoveny v nařízení Komise 2016/161), a případné uvedení klasifikace stanovené pro výdej
134 léčivého přípravku.
- 135 • § 37 odst. 1 zákona o léčivech: na obalu humánních léčivých přípravků **musí být uveden kód**
136 **přidělený podle § 32 odst. 5**
- 137 • § 37 odst. 5 zákona o léčivech: údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v
138 českém jazyce; pokud jsou uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný;
- 139 • § 38 zákona o léčivech: není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné
140 potíže s dostupností léčivého přípravku, může Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci
141 umožnit, aby nebyly v označení na obalu a v příbalové informaci uvedeny určité údaje; příslušný
142 ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v
143 českém jazyce. Prováděcí právní předpis (tj. § 3 odst. 6 písmeno a) registrační vyhlášky) stanoví
144 případy, kdy lze uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce;
- 145 • § 6 odst. 5 registrační vyhlášky: s žádostí o registraci, popřípadě před vydáním rozhodnutí o registraci
146 se předkládají vzory všech vnitřních a vnějších obalů, ve kterých má být humánní přípravek uváděn na
147 trh;
- 148 • příloha č. 5 písm. A odst. 1 písm. o) registrační vyhlášky: na vnějším obalu přípravku, případně na
149 vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, se uvádí mezinárodně uznávaný identifikační standard,

pokud identifikace léčivého přípravku není zajištěna jedinečným identifikátorem jako součást ochranných prvků;

- příloha č. 5 písm. A odst. 6 registrační vyhlášky: součástí označení na vnějším obalu přípravku mohou být **symboly nebo piktogramy určené k vysvětlení určitého údaje** uvedeného na obalu přípravku nebo v příbalové informaci, **případně další údaje, které jsou užitečné pro pacienta. Tyto údaje musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku a nesmí obsahovat prvky reklamního charakteru;**
 - příloha č. 5 písm. A, odst. 7 registrační vyhlášky: na vnějším obalu přípravku, případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, se uvede **kód přidělený Ústavem** podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech ~~a dále v podobě čárového kódu evropský kód;~~
 - ~~Pozn. SÚKL: text bude upraven dle finální podoby novely registrační vyhlášky.;~~
 - příloha č. 5 písm. A odst. 10 registrační vyhlášky: **název přípravku je na vnějším obalu uveden i Braillovým písmem**, pokud v rozhodnutí o registraci není uvedeno jinak;
 - § 33 odst. 3 písmeno a) zákona o léčivech: **držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku a aktuální dokumentace k němu**, včetně souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, označení na obalech a dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej, odpovídaly aktuálním údajům a dokumentaci, na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn;
 - § 3 odst. 5 registrační vyhlášky: V případě žádosti v rámci vzájemného uznávání registrací členskými státy se české návrhy souhrnu údajů o přípravku, údajů uvedených na obalu, příbalové informace a **vzory všech vnitřních a vnějších obalů**, ve kterých má být přípravek uváděn na trh, **včetně barevné grafické úpravy**, předloží nejpozději do 5 dnů po uzavření postupu;
- ~~§ 3 odst. 6 písmeno a) registrační vyhlášky: žádosti o registraci nebo žádosti o změnu v označení na obalu přípravku, ve kterých žadatel vyjádří zájem o uvádění údajů na obalu v jiném než českém jazyce.~~

Další doporučení na prezentaci údajů na obalech jsou uvedena v pokynu Guideline on Readability, který v souladu s článkem 65 písm. c) Směrnice 2001/83/ES upřesňuje požadavky na to, jakým způsobem mají být údaje na obalech léčivých přípravků zobrazovány.

2. Mock-upy léčivých přípravků – definice a obecné principy

2.1. Mock-up – definice:

Mock-up je plnobarevný grafický návrh designu vnějšího a vnitřního obalu, ze kterého je patrná trojrozměrná prezentace textů na obalech.

2.2. Kdy předkládat mock-upy?

2.2.1. Nová registrace

Národní procedura:

U žádostí o novou registraci jsou české mock-upy součástí předložené dokumentace (modul 1.3.2). Akceptovatelné je také předložení závazku, že mock-upy budou předloženy v průběhu hodnotící fáze procedury, ve které probíhá jejich posouzení v rámci odborného hodnocení dokumentace.

V případě neakceptování předložených mock-upů jsou připomínky zasílány v příloze výzvy k odstranění nedostatků žádosti.

MR/DC procedura:

199 U žádostí o novou registraci jsou společné (common) mock-upy součástí předložené dokumentace
200 (modul 1.3.2). Akceptovatelné je také předložení závazku, že společné (common) mock-upy budou
201 předloženy v průběhu hodnotící fáze procedury.

202 Mock-upy pro český trh odpovídající příslušným překladům textů obalu mají být předloženy nejpozději
203 75 dnů po ukončení evropské fáze procedury (tzv. End of Procedure) společně s českými překlady
204 informací o přípravku. Akceptovatelné je i předložení mock-upů později v národní fázi procedury, ve
205 které jsou hodnoceny, avšak před vydáním rozhodnutí o registraci.

206 Pokud nejsou k dispozici mock-upy pro český trh v národní fázi procedury, budou za předložené mock-
207 upy považovány společné (common) mock-upy, které by v tom případě byly hodnoceny až v národní
208 (nikoli evropské) fázi procedury. Nicméně při následném uvedení přípravku na trh je držitel rozhodnutí o
209 registraci (dále jen „držitel“) povinen uvádět na trh pouze přípravek v obalech přesně odpovídajících
210 těmto common mock-upům po grafické stránce (grafika, velikost, typ a umístění textu) s textem
211 odpovídajícím příslušnému schválenému znění textů na obalu (tj. v českém jazyce). Tyto mock-upy pro
212 český trh je třeba zároveň zaslat na emailovou adresu mock-upy@sukl.gov.cz nejpozději 3 měsíce před
213 uvedením na trh.

214 V případě, že bude při nové registraci schválen mock-up (common nebo český) léčivého přípravku a
215 držitel poté plánuje uvést přípravek na trh v odlišném mock-upu, je nutné předložit žádost o změnu v
216 registraci (viz dále „Změna designu mock-upů“).

217

218 2.2.2. Změny registrace

219

220 Pokud je při jakékoliv změně registrace (včetně změny typu P) v dokumentaci předkládán mock-up (modul
221 1.3.2), musí být jeho předložení zaškrtnuto v příslušné části formuláře žádosti.

222

223 **Změna designu mock-upů:**

224 Předložení žádosti o změnu v registraci je vyžadováno vždy při změně designu obalu oproti předchozí
225 schválené verzi (např. změna barvy, změna velikosti písma, přidání/odebrání symbolů a piktogramů,
226 přeskupení textu apod.). Změna designu mock-upů se předkládá prostřednictvím národní změny v označení
227 na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí s SmPC, tzv. **změna typu P** předložené na formuláři
228 žádosti REG-90 (i pro přípravky registrované cestou MR/DC procedury). Žádost o změnu typu P je nezbytné
229 předkládat zvlášť pro každý léčivý přípravek (tzn. registrační číslo). Akceptovatelné je rovněž předložení
230 změny designů mock-upů formou žádosti o změnu typu IB, klasifikace A.z.

231 Kromě nově navrhované verze mock-upů (tzv. „proposed“ verze) je doporučeno, aby součástí dokumentace
232 byla i předchozí schválená verze mock-upů (tzv. „present“ verze), pokud je k dispozici.

233 Termíny pro předkládání těchto změn jsou v kompetenci držitele, a to s ohledem na zákonné termíny pro
234 vyřízení dané žádosti o změnu. Daná žádost o změnu však musí být schválena před uvedením přípravku
235 v daném provedení mock-upu na český trh.

236 V případě nejistoty, zdali se jedná o změnu designu, pro kterou je nutno předložit změnu v registraci, lze
237 zaslat dotaz na emailovou adresu mock-upy@sukl.gov.cz s příloženými mock-upy (tj. s verzí present a verzí
238 proposed).

239

240 **Změna mock-upů v důsledku jiných změn v registraci:**

241 Při rozsáhlejších změnách textů na obalech může dojít ke změně rozložení údajů na mock-upech, a tím
242 i ovlivnění jejich čitelnosti.

243 Pokud taková změna ovlivní údaje na mock-upech, například při změně způsobu výdeje přípravku, přidání
244 vizuálního upozornění na obal (tzv. „warning box“), nebo při výrazné změně plného označení léčivého
245 přípravku a jeho prezentace apod., předloží držitel spolu se žádostí o tuto změnu také mock-up s návrhem
246 nového rozvržení textu. V případě, že mock-upy nepředloží sám držitel a při posouzení dané změny bude
247 zjištěno, že je jejich předložení nezbytné, může být držitel k jejich předložení **vyzván Ústavem v rámci řízení**
248 **o dané změně v registraci.**

249

250 **Změna nebo přidání nového druhu obalu**

251 Návrh mock-upu musí být rovněž předložen u žádostí o změny v registraci, jejichž předmětem je změna
252 druhu obalu nebo přidání nového druhu obalu (např. přidání lahvičky jako dalšího druhu vnitřního obalu u
253 léčivého přípravku dosud zaregistrovaného pouze s blistrem).

254

255 **2.2.3. Převod registrace**

256

257 V případě převodu registrace na jiného držitele mají být mock-upy součástí předložené dokumentace
258 (modul 1.3.2). V případě nepředložení mock-upů v rámci řízení o převodu registrace se má za to, že nový
259 držitel požaduje zachovat stávající schválené mock-upy (viz bod a) níže).

260 Pokud nejsou při převodu registrace mock-upy pro český trh k dispozici, je nový držitel povinen předložit
261 tyto mock-upy k posouzení Ústavu nejpozději 3 měsíce před uvedením na trh, a to jedním z následujících
262 způsobů:

- 263 a) Zasláním na emailovou adresu mock-upy@sukl.gov.cz – pouze v případě, že u mock-upů uváděných
264 na trh nedošlo k žádné změně grafiky a způsobu uvedení textu (tj. velikosti, typu a umístění textu).
265 Jsou tedy identické s původně schválenými mock-upy předchozího držitele a dochází pouze
266 k textové úpravě (změna názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci).
- 267 b) Předložením změny designu mock-upů (viz kapitola 2.2.2.) – v případě, že mock-upy uváděné na trh
268 nejsou z grafického hlediska identické s původně schválenými mock-upy předchozího držitele.

269

270 **2.2.4. Prodloužení platnosti registrace**

271

272 V rámci žádosti o prodloužení platnosti registrace [národně registrovaných přípravků](#) není předložení mock-
273 upů vyžadováno. Pokud budou mock-upy součástí předložené dokumentace, budou podléhat standardnímu
274 hodnocení. Pokud při posouzení daného prodloužení platnosti registrace bude zjištěno, že je předložení
275 mock-upů potřeba, může být držitel Ústavem vyzván k jejich předložení v rámci daného řízení. [V rámci](#)
276 [žádosti o prodloužení platnosti registrace je však možné změnit design mock-upů, zavést vícejazyčné obaly,](#)
277 [změnit počet jazyků, ve kterých jsou uvedené údaje na obalu, nebo zavést cizojazyčný obal.](#)

278

279 [V případě žádosti o standardní prodloužení platnosti registrace přípravků registrovaných MR/DC](#)
280 [procedurou, není možné mock-upy předkládat a ani jakkoliv měnit.](#)

281

282 **2.3. Jak předkládat mock-upy?**

283

284 Pro předkládání mock-upů jsou stanoveny tyto požadavky:

- 285 • Mock-upy jsou standardně předkládány **ve formátu .pdf**, nicméně akceptovatelné jsou i jiné
286 formáty (například .jpg; .doc).
- 287 • Z předloženého návrhu mock-upu **je zřejmá reálná velikost výsledného obalu a použitých**
288 **fontů písma** – doporučuje se, aby součástí návrhu bylo i měřítko nebo údaje o rozměrech, dále
289 může být přímo uvedena velikost použitých fontů.
- 290 • Mock-up je předkládán **pro každé registrační číslo** léčivého přípravku, a to **pro nejmenší**
291 **velikost balení**, která bude obchodována. V případě následného uvádění menší velikosti balení
292 na trh, než pro jakou byl mock-up schválen, je potřeba předložit žádost o změnu typu P pouze
293 v případě ovlivnění čitelnosti textových údajů na obalu. V případě následného uvádění větší
294 velikosti balení na trh není potřeba tyto mock-upy předkládat. Výjimku představují přípravky,
295 [kdy jsou jednotlivé velikosti balení graficky \(zejména barevně\) odlišné, případně přípravky](#), kdy
296 je síla vyjádřena jako koncentrace, ale jednotlivá balení se liší celkovým obsahem léčivé látky [\(a](#)
297 [zároveň je obvykle podáván celý objem najednou\)](#). U těchto přípravků je potřeba předložit
298 mock-up **pro každou velikost balení**, která bude obchodována.

- 299
- 300
- 301
- Mock-upy jsou předkládány pro **každý schválený typ a druh obalu**, který bude obchodován (tzn. vnější obal včetně vícečetných balení (multipack) a všechny druhy vnitřního obalu (pokud se jednotlivé druhy vnitřního obalu od sebe vzájemně graficky liší)).

302

303

304 **3. Kritéria posuzování mock-upů**

305

306 Každý mock-up je posuzován individuálně dle všech níže uvedených kritérií. Závěry celkového hodnocení
307 mock-upu či hodnocení dílčích aspektů nelze automaticky aplikovat na mock-up jiného léčivého přípravku.
308 Dále jsou podrobně rozvedeny základní principy, podle kterých mají být mock-upy předkládány a podle
309 kterých Ústav mock-upy posuzuje.

310 Veškeré údaje uvedené na mock-upu musí být zcela v souladu s příslušným aktuálně schváleným textem na
311 obalu, viz dále bod 3.6.

312

313 **3.1. Prezentace „plného označení léčivého přípravku“**

314

315 Tzv. „plné označení léčivého přípravku“ je důležité pro snadnou a jednoznačnou identifikaci léčivého
316 přípravku a jeho správné a bezpečné použití. Musí tedy zaujímat na mock-upech prominentní pozici (tzn.
317 takovou, na které bude toto označení jasně viditelné).

318

319 Plné označení léčivého přípravku obsahuje tyto údaje:

- 320 ➤ **název léčivého přípravku** (běžný/smyslný) včetně případných přívlastků
- 321 ➤ **vyjádření síly** včetně jednotek
- 322 ➤ **lékovou formu**
- 323

324 Tyto údaje mají být na mock-upech z důvodu jednoznačné identifikace léčivého přípravku zobrazeny
325 **v dostatečné velikosti, výrazněji než ostatní údaje, pohromadě v jednom zorném poli, prostorově shodně**
326 **orientované a seřazené v souladu s plným označení přípravku, tj. název + síla s jednotkami + léková**
327 **forma. Název léčivého přípravku je následován silou a lékovou formou všude, kde se na obale vyskytuje**
328 **(pokud je relevantní). Plné označení léčivého přípravku nemusí být na mock-upech uvedeno na jednom**
329 **řádku.**

- 330
- 331
- 332
- Grafické prvky a ostatní text nesmí do těchto údajů zasahovat a tím nepříznivě ovlivnit jejich viditelnost, čitelnost, nebo je navzájem opticky oddělovat.
 - Zvýrazňování některých písmen názvu velkým nebo jinak barevným písmem obecně není vhodné z důvodu možného zhoršení čitelnosti. Takovéto vyobrazení může být zároveň považováno za prvek reklamního charakteru. Výjimky jsou možné v případech, kdy takové zvýraznění napomáhá bezpečnějšímu použití přípravku.
 - Název přípravku by měl být možné na mock-upu uvést celý velkými písmeny (MEDICIN), nebo s velkým písmenem jen na začátku (Medicin), nebo celý malými písmeny (medicin).
 - U léčivých přípravků uváděných na trh v krabičkách je doporučeno, aby se plné označení přípravku na vnějším obalu, pokud je to možné, vyskytovalo alespoň na třech neprotilehlých stranách krabičky.
 - Na mock-upech (a tedy i na balení přípravku uváděném na trh) je možné uvádět symboly pro ochranné známky ® a ™, nicméně uvedení těchto symbolů je plně v kompetenci a odpovědnosti žadatele/držitele. V textech obalů se tyto údaje neuvádí.

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346 **3.2. Ostatní důležité údaje**

347

- 348 ➤ **Léčivá látka** – v případě, že je název přípravku smyšlený, je léčivá látka uvedena přímo za plným
349 označením přípravku minimálně jednou, a to na přední straně mock-upu. Pakliže je název přípravku
350 „běžný“ (tzn. INN + MAH), může být léčivá látka uvedena na libovolném místě mock-upu.
351 Uvedení léčivé látky není nutné opakovat na všech místech mock-upu, kde se vyskytuje plné označení
352 přípravku.
- 353 ➤ **Celkový obsah balení** – zvláště u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace, ale jednotlivá balení
354 se liší v celkovém obsahu léčivé látky, se z bezpečnostních důvodů doporučuje výrazně rozlišovat i
355 jednotlivé velikosti balení dané celkovým obsahem léčivé látky (např. síla přípravku je vyjádřena jako
356 10 mg/ml a velikosti balení jsou 5 ml, 10 ml atd.).
- 357 ➤ **Zásadní bezpečnostní varování/informace** – tyto informace mají být vždy na obalech dostatečně
358 odlišeny od ostatních údajů.
- 359 ➤ **Odlišení přípravku s novým složením pomocných látek s vlivem na organismus** – v případě, že dochází
360 ke změně složení léčivého přípravku v pomocných látkách s vlivem na organismus (uvedené v Guideline
361 on Excipients), doporučuje Ústav zohlednit tuto skutečnost na obalu tak, aby bylo možné na první
362 pohled snadno a jednoznačně odlišit balení léčivého přípravku s původním a novým složením (například
363 zvýrazněním informace o nově obsažené pomocné látce). Zvýraznění této informace doporučuje Ústav
364 ponechat po dobu možného souběhu léčivých přípravků s původním a novým složením, tedy do konce
365 doby použitelnosti přípravku s původním složením.

366

367 3.3. Velikost a čitelnost písma

368

369 Velikost použitého fontu písma má být o velikosti minimálně 7 bodů, nebo takové, kde má písmeno „x“
370 výšku alespoň 1,4 mm.

371 **Pokud je však na obalu dostatek místa, mělo by být použito písmo ve větší velikosti, než jaká je minimální**
372 **možná.**

373

374 Na mock-upu vnějšího obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, zároveň musí být
375 ponecháno dostatečné místo pro čitelný záznam údaje o předepsaném dávkování.

376

377 Na celkovou čitelnost mají vliv i další faktory, kvůli kterým může být potřeba použít větší písmo nebo
378 provést jiná opatření, aby byla čitelnost zachována – jedná se zejména o špatně čitelný font, nedostatečný
379 kontrast (např. světlé písmo na světlém pozadí), nevhodný materiál nebo efekty použité pro pozadí (např.
380 lesklé, kovové, nebo reflexní pozadí) apod. Tyto faktory by měl žadatel/držitel při přípravě mock-upů
381 zohlednit. **Zvolené písmo musí být vždy dostatečně čitelné a kontrastní oproti pozadí.**

382

383 3.4. Odlišení sil, lékových forem a velikostí balení

384

385 V případě, že je zaregistrováno více sil léčivého přípravku, je třeba mock-upy jednotlivých sil od sebe
386 dostatečně zřetelně rozlišit, aby se snížilo riziko záměny jednotlivých léčivých přípravků (nejlépe použitím
387 různých barev či uvedením síly výrazně větším fontem).

388 Obdobně je v některých případech žádoucí odlišení různých lékových forem (zejména u lékových forem,
389 které jsou podobné – např. nosní kapky/nosní sprej), případně i velikostí balení (zvláště u injekčních a
390 infuzních přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace, ale jednotlivá balení se liší celkovým obsahem
391 léčivé látky).

392

393 Barevné rozlišení může být provedeno přímo zbarvením dané odlišující informace [vyjádření síly/lékové
394 formy/velikosti balení (celkového obsahu léčivé látky)], uvedením odlišujících informací v polích různé
395 barvy, nebo lze různé barevné ladění zvolit pro celý mock-up. Zvolené barvy (popřípadě odstíny jedné

396 barvy) by měly být od sebe dostatečně odlišné a konzistentně použity u všech druhů obalů pro stejnou sílu
397 a lékovou formu (pokud je to relevantní).

398

399

400 **Velikost balení** by měla být uvedena dostatečně velkým a výrazným písmem a opticky oddělena od
401 ostatních údajů. U velikosti balení je možné zvýraznit pouze číslovku v textu (např. zvětšením fontu).

402 U léčivých přípravků uváděných na trh v krabičkách Ústav doporučuje uvádět velikost balení na vnějším
403 obalu alespoň na třech neprotilehlých stranách, pokud to obal umožňuje.

404

405 Grafické uvedení čísla bez jednotky není na mock-upech akceptovatelné a není v souladu s texty obalů. To
406 platí zejména pro sílu léčivého přípravku, kterou je nutné vždy uvádět s jednotkou, a pro velikost balení.

407

408

409 **3.5. Grafické prvky, symboly a piktogramy**

410

411 Součástí označení na obalu přípravku mohou být symboly nebo piktogramy určené k vysvětlení určitého
412 údaje uvedeného na obalu přípravku nebo v příbalové informaci, případně další údaje, které jsou užitečné
413 pro pacienta. **Tyto údaje musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku a nesmí obsahovat prvky**
414 **reklamního charakteru.**

415

416 Za nepřipustné grafické prvky jsou považovány symboly a piktogramy, které nemají žádnou souvislost
417 s informacemi o přípravku, nejsou užitečné pro pacienta, slouží hlavně k marketingovým účelům (jsou
418 reklamního charakteru), jsou zpracovány nevhodným či podbíživým způsobem (např. indikace nebo jiné
419 údaje vyjádřené formou kresby, která má zaujmout), nebo jsou zavádějící, nesrozumitelné či klamavé.

420

421 **Všechny grafické prvky na obalech léčivých přípravků musí být umístěny tak, aby nenarušovaly**
422 **viditelnost a čitelnost povinně uváděných údajů, a to zejména plného označení léčivého přípravku.** To
423 platí také pro jejich celkovou velikost, výraznost a barevnost.

424

425 Každý grafický prvek je hodnocen individuálně podle specifických vlastností daného léčivého přípravku
426 uvedených v informacích o přípravku s ohledem na druh, velikost a zpracování daného grafického prvku.

427

428 Tímto pokynem není dotčena povinnost uvádění jiných symbolů dle platné legislativy (např. označování
429 mezinárodním symbolem pro radioaktivitu).

430

431 **Příklady některých akceptovatelných grafických prvků na obalech léčivých přípravků:**

432

- 433 **• Vyobrazení lékové formy/aplikačních pomůcek apod.**

434 Grafické znázornění lékové formy nebo aplikačních pomůcek může být užitečné pro snadnou identifikaci
435 léčivého přípravku, **zobrazení musí odpovídat informacím o přípravku** (především popisu přípravku v bodě
436 3 SmPC) **v případě lékové formy, nebo reálnému vzhledu v případě aplikační pomůcky**, případně může být
437 takovýto grafický prvek vyobrazen schematicky (pouze obrys).

438 Na mock-upu mohou být zobrazené jen takové aplikační pomůcky, které jsou přímo součástí balení léčivého
439 přípravku.

440 Na mock-upu může být zobrazen druh vnitřního obalu, např. lahvička, předplněné pero, vak a podobně.

441

- 442 **• Návodů pro správné a bezpečné používání přípravku**

443 Grafické návody pro správné použití přípravku (např. vyjímání tablet z blistrů nebo další zacházení s léčivým
444 přípravkem) jsou obecně přijatelné, **pokud jsou zcela jednoznačné a srozumitelné**. Pokud jsou takové
445 návody přímo součástí textů obalů, použijí se na mock-upech v identickém vyobrazení.

446

447 **• Ilustrace indikace/místa podání**

448 Grafické znázornění indikace/místa podání může být užitečné pro pacienta, avšak **musí přesně odpovídat**
449 **informacím o přípravku a být jednoznačné a srozumitelné**.

450

451 V případě více indikací či míst podání přípravku není možné graficky zobrazovat pouze některé z nich.

452

453 **• Příchuť léčivého přípravku**

454 Grafické zobrazení příchuti přípravku musí být v souladu s SmPC, případně s názvem přípravku.

455

456 **• Symboly pro dobu podání**

457 Pro některé přípravky je akceptovatelné zobrazení doby podávání přípravku (např. symboly
458 ráno/poledne/večer). Tyto symboly však musí odpovídat údajům uvedeným v SmPC a musí platit pro
459 všechny skupiny pacientů, pro které je přípravek indikován.

460

461 **• Recyklační symboly**

462 Označování obalů se řídí zákonem o obalech. Na obalech léčivých přípravků mohou být uvedené recyklační
463 symboly vyjma recyklačního symbolu „postavy s odpadkovým košem“, jelikož tento symbol může pacienta
464 nabádat, aby obal i s nespoteřovaným přípravkem vyhodil do komunálního odpadu.



465

466

467 **• Logo držitele rozhodnutí o registraci**

468 Logo držitele, případně nadřazené obchodní skupiny, do které náleží, je možné na mock-up umístit, pokud
469 odpovídá skutečnému držiteli, je v přiměřené velikosti, nenarušuje viditelnost a čitelnost jiných údajů,
470 nepůsobí zavádějícím dojmem a nelze ho zaměnit za název přípravku. Logo držitele je akceptovatelné na
471 mock-upech vnějších i vnitřních obalů i bez toho, aby byl text „Logo MAH“ uveden v textech.

472

473 Na mock-up je rovněž možné umístit za stejných podmínek logo lokálního zástupce držitele. Jeho uvedení
474 se řídí pokynem EMA Guideline on the packaging.

475 Na mock-up není možné umísťovat jiná loga (např. distributora).

476

477 **• Nekonkrétní grafické prvky**

478 Designové prvky, které slouží k odlišení léčivých přípravků navzájem a které nemají žádný konkrétní význam
479 (např. barevné pruhy, pole, geometrické útvary, ornamenty, vzory apod.), jsou na mock-upech přijatelné,
480 pokud negativně neovlivňují viditelnost a čitelnost textových údajů. Takovéto grafické prvky mohou
481 zároveň sloužit k odlišení sil, lékových forem, nebo velikostí balení, pokud se liší celkový obsah léčivé látky.

482

483 **3.6. Soulad s texty obalu**

484

485 Text uvedený na mock-upech musí být vždy plně v souladu s aktuálními schválenými texty obalu, což je plně
486 v zodpovědnosti držitele.

487 Na mock-upy není možné rovněž umísťovat textové údaje související s grafickými prvky, které nejsou ve
488 schválených textech obalu, např. 12 H (znamenající zkratku „12 hodin“).

489

490 Na mock-upu pak navíc musejí či mohou být uvedeny další údaje, které však nejsou součástí schvalovaných
491 textů obalu:

492

493

Povinné:

494

- **SÚKL kód** (dle § 37 odst. 1 zákona o léčivech a přílohy č. 5 písm. A odst. 7 registrační vyhlášky).

495

- **Mezinárodně uznávaný identifikační standard** (dle § 37 odst. 1 zákona o léčivech [a přílohy č. 5 písm. A odst. 1 písm. o\) registrační vyhlášky](#)).

496

(viz dále bod 3.9. Mezinárodně uznávaný identifikační standard, SÚKL kód, QR kód/jiné snímatelné technologie a ochranné prvky)

499

500

Akceptovatelné:

501

- Symboly pro ochranné známky ® a ™. [Upozorňujeme, že Ústav při posuzování mock-upů nebere v úvahu aspekty duševního vlastnictví a registrované ochranné známky.](#)

502

503

- Další textové informace o ochranných známkách/licencích/atd. - držitel si může tuto informaci tisknout sám, je však potřeba splnit národní legislativu v této oblasti (zákon o ochranných známkách).

504

505

506

507

Nadpisy jednotlivých bodů QRD šablony se běžně na mock-upu neuvádí. V případě, že je žadatel/držitel plánuje na mock-up uvést, je nutné nadpis podle QRD šablony použít celý a nezkrácený (například „Seznam pomocných látek“, nikoli jen „Pomocné látky“). V případě uvedení zkráceného nadpisu (například „Pomocné látky“) na mock-upu je nutné tento text uvést také přímo do příslušného bodu textu obalu.

508

509

510

511

512

3.7. Uvozovací výrazy pro dobu použitelnosti a číslo šarže

513

Příloha č. IV QRD šablony stanovuje pro jednotlivé státy EHP konkrétní uvozovací výrazy, které musejí doprovázet údaj o době použitelnosti a číslu šarže, případně stanovuje další specifika.

514

515

Uvozovací výrazy musí být s konkrétními údaji umístěny tak, aby bylo zcela zřejmé, ke kterému údaji se vztahují.

516

517

Pro Českou republiku je v příloze č. IV QRD šablony stanoveno, že uvozovací výrazy se musí použít vždy, a to i v případě malých vnitřních obalů či blistrů.

518

519

520

Akceptovatelné uvozovací výrazy v aktuálně platné verzi této přílohy jsou:

521

Pro dobu použitelnosti: „**EXP**“ nebo „**Použitelné do:**“

522

Pro číslo šarže: „**Lot**“ (popřípadě „**LOT**“); „**č.š.:**“ nebo „**Č. šarže**“

523

524

V případě, že jsou uvozovací výrazy na obal doplněny až při výrobě s dobou použitelnosti a číslem šarže (například vytištěním nebo vyražením), musí být na mock-upech jasně vyznačeno, **kde se budou údaje nacházet a v jakém konkrétním znění.**

525

526

527

528

3.8. Braillovo písmo

529

530

Na obalu léčivého přípravku musí být uveden název v Braillově písmu, pokud není v rozhodnutí o registraci uvedeno jinak. Konkrétní textový údaj, který musí být uveden Braillovým písmem, stanoví příslušný bod v textech obalu.

531

532

533

534

535

536

537 Aby byl údaj v Braillově písmu srozumitelný a dobře čitelný pro nevidomého či slabozrakého českého
538 pacienta, je na mock-upech určených pro český trh **třeba používat český zápis Braillova písma.**

539
540 Na mock-upu je zobrazeno umístění i konkrétní znaky Braillova písma.

541
542 V případě, že je nutné uvést název v Braillově písmu na více než jednu stranu vnějšího obalu (např.
543 z důvodu nedostatku prostoru), doporučuje Ústav použít dvě protilehlé strany pro snadnější orientaci
544 nevidomých či slabozrakých pacientů. Zároveň Ústav nedoporučuje, aby zápis v Braillově písmu zasahoval
545 do pole pro záznam údaje o předepsaném dávkování.

546
547 **3.9. Mezinárodně uznávaný identifikační standard, SÚKL kód, QR kód/jiné snímatelné technologie a**
548 **ochranné prvky**

549
550 **Mezinárodně uznávaný identifikační standard:**

551 Na vnějším obalu přípravku musí být uveden mezinárodně uznávaný identifikační standard, kterému
552 odpovídá např. evropský zboží kód (dále jen „EAN kód“) či dvojrozměrný čárový kód (dále jen „2D kód“).
553 Na mock-upu postačuje, aby bylo zobrazeno pouze umístění daného standardu.

554 U přípravků s povinností mít na obalu jedinečný identifikátor ve formě 2D kódu po 9. 2. 2019 může být na
555 obalu i nadále uváděn EAN kód, není-li negativně ovlivněna čitelnost ostatních údajů.

556 U EAN kódů se doporučuje, aby samotný kód nebyl narušován jinými čarami (například ohraničením
557 rámečkem), z důvodu možných problémů s čitelností pro některé typy čteček EAN kódů.

558
559 **SÚKL kód:**

560 Na vnějším obalu přípravku- případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, musí být uveden
561 kód přidělený Ústavem (SÚKL kód), na mock-upu není třeba tento údaj uvádět. Ústav doporučuje pro snazší
562 identifikaci před číselný kód uvést uvozovací výraz „SÚKL kód“. Tento kód ani uvozovací výraz se neuvádí
563 v textech obalu. SÚKL kód nemá být součástí jedinečného identifikátoru (UI) nebo dat čitelných okem, která
564 se k UI pojí.

565
566 **QR kódy a jiné snímatelné technologie včetně samostatné URL adresy:**

567 QR kód (Quick Response Code) je dvojrozměrný čárový kód, který je jedním z příkladů technologií, které
568 mohou sloužit k snadnému přístupu pacientů a/nebo zdravotnických pracovníků k informacím o daném
569 léčivém přípravku pomocí chytrého telefonu nebo jiného vhodného zařízení.

570 Pokyny k uvádění těchto technologií na obalech léčivých přípravků stanovuje dokument „CMDh position
571 paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to
572 provide information about the medicinal product“.

573 Umístění QR kódu nebo jiných snímatelných technologií na mock-upu nesmí negativně ovlivňovat
574 viditelnost a čitelnost ostatních údajů. Mock-up je třeba předložit již v rámci žádosti o přidání této
575 technologie a na mock-upu musí být patrné umístění dané snímatelné technologie v její reálné velikosti.
576 Snímatelnou technologii lze umístit i na vnitřní straně víčka/klopy obalu.

577 Vedle samotného QR kódu nebo jiné snímatelné technologie musí být zobrazena také URL adresa, aby byly
578 informace dostupné i uživatelům, kteří nevlastní vhodné snímatelné zařízení. Dle výše uvedeného
579 dokumentu je možné na obal umístit URL adresu samostatně bez doplnění snímatelnou technologií.
580 Požadavky na čitelnost platí i pro tuto URL adresu.

581
582 U vícejazyčných obalů je doporučeno použít jeden QR kód/snímatelnou technologii, který odkáže na
583 stránku sloužící jako rozcestník pro jednotlivé jazykové verze.

584
585 **Ochranné prvky:**

586 Ochranné prvky se skládají z jedinečného identifikátoru a z prostředku k ověření manipulace s obalem,
587 které umožňují jednoznačnou identifikaci léčivého přípravku a ověření jeho pravosti. Podrobné pokyny pro
588 ochranné prvky jsou stanoveny nařízením Komise 2016/161. Další doplňující informace jsou uvedeny v
589 dokumentu otázek a odpovědí EK k ochranným prvkům, v implementačních plánech CMDh a EMA a také na
590 webových stránkách SÚKL či NOOL (Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv).

591 Na mock-upech postačuje, aby bylo zobrazeno **pouze umístění ochranných prvků** (jedinečný identifikátor a
592 data čitelná okem). Kód přípravku (PC) a sériové číslo (SN) jsou datové prvky jedinečného identifikátoru,
593 tato data musí být na obalu vytištěna i ve formátu čitelném okem, aby bylo možné ověřit pravost
594 jedinečného identifikátoru a provést jeho vyřazení v případě, že by 2D kód byl nečitelný. Datové prvky PC a
595 SN nemusejí být na obalu ve formátu čitelném okem, pokud se součet dvou nejdelších rozměrů obalu rovná
596 nebo je menší než 10 cm, avšak jejich umístění je i v tomto případě možné. Data čitelná okem (PC, SN) musí
597 být na obalu umístěna vedle 2D kódu, umožní-li to daný obal. Zákon o léčivech nestanovuje zavedení
598 vnitrostátního úhradového čísla nebo jiného vnitrostátního čísla identifikujícího léčivý přípravek ve formátu
599 NN na vnějším obalu léčivých přípravků.

600 Doba použitelnosti a číslo šarže jsou povinnými údaji uváděnými na obalu léčivého přípravku dle registrační
601 vyhlášky nezávisle na ochranných prvcích. Doba použitelnosti a číslo šarže nemusí být uvedeny v blízkosti
602 2D kódu.

603 Pořadí dat čitelných okem je na volbě výrobce, pořadí nemusí odpovídat článku 4 písmenu b) nebo článku 7
604 odst. 1 nařízení Komise 2016/161.

605

606 **Minimalizace počtu 1D/2D kódů na obalech**

607 Přítomnost většího počtu dvojrozměrných čárových kódů na obalu by mohla být matoucí. Z tohoto důvodu
608 není možné na obalu léčivého přípravku uvádět více dvojrozměrných čárových kódů pro účely identifikace
609 a ověření pravosti.

610 Nařízení Komise 2016/161 umožňuje, aby byl na obalu léčivého přípravku jak kód sloužící k snadnému
611 přístupu pacientů a/nebo zdravotnických pracovníků k informacím o daném léčivém přípravku pomocí
612 chytrého telefonu nebo jiného vhodného zařízení, tak 2D kód s ochrannými prvky. Avšak je-li to technicky
613 možné, doporučuje se využít **jednoho 2D kódu**, tak aby zahrnoval jak informace z QR kódu/jiné snímatelné
614 technologie, tak informace týkající se ochranných prvků.

615 Na vnějším obalu přípravku musí být uveden mezinárodně uznávaný identifikační standard, kterému
616 odpovídá např. EAN kód či 2D kód. U přípravků s povinností mít na obalu jedinečný identifikátor ve formě
617 2D kódu po 9. 2. 2019 může být na obalu i nadále uváděn EAN kód, není-li negativně ovlivněna čitelnost
618 ostatních údajů. Avšak je-li to možné, Ústav doporučuje přejít u těchto přípravků pouze na 2D kód a omezit
619 souběh EAN kódu a 2D kódu na co nejkratší dobu.

620

621 **3.10. Blistry**

622

623 Povinně uváděné údaje na blistrech mají být tištěny vícenásobně a nepravidelně tak, aby až do vyjmutí
624 poslední dávky zůstaly údaje čitelné a dostupné pacientovi.

625

626 U jednodávkových blisterů je nutné, aby byly všechny údaje uvedeny na každém jednotlivém dílku blisteru
627 (včetně doby použitelnosti a čísla šarže).

628

629 **3.11. Vícejazyčné a cizojazyčné obaly**

630

631 Při použití **vícejazyčných obalů** je třeba celkový design a rozvržení údajů navrhnout tak, aby byl na obalu
632 dostatek prostoru pro uvedení údajů ve všech jazycích v dostatečné velikosti, čitelnosti a snadné
633 odlišitelnosti jednotlivých jazykových verzí. Údaje ve všech jazycích musí být shodné mimo údaje uváděné
634 v blue-boxu, které jsou stanoveny CMDh pokynem „blue-box requirements“.

635 [Počet jazyků na vnějším, vnitřním obalu a v PIL nemusí odpovídat. Je tedy možné mít např. vícejazyčný](#)
636 [vnitřní obal a PIL v jednojazyčné krabičce.](#)

637 [Vícejazyčné obaly je možné zavádět v rámci nové registrace, prodloužení platnosti registrace národně](#)
638 [registrovaného přípravku, nebo poregistrační změnou.](#) V případě zavádění vícejazyčných obalů po
639 zaregistrování léčivého přípravku je nutné předložení národní žádosti o změnu typu P.
640 Ústav zároveň vyžaduje prohlášení držitele, že obsah údajů je ve všech jazycích shodný.
641 Předložení národní žádosti o změnu typu P je ~~rovněž~~ vyžadováno pouze při změně-zvyšování počtu jazyků,
642 ve kterých jsou uvedené údaje na obalu.
643 [Při snižování počtu jazyků \(např. z CZ/SK na CZ\), případně p](#)Při změně jazyka na již schváleném vícejazyčném
644 obalu [\(např. z CZ/SK na CZ/PL\)](#), postačuje zaslat tuto informaci na emailovou adresu mock-upy@sukl.gov.cz
645 [\(např. z CZ/SK na CZ/PL\).](#)

646
647 Není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého
648 přípravku, může Ústav v rozhodnutí o registraci mimo jiné umožnit, aby označení na obalu nebylo v českém
649 jazyce (tzv. **cizojazyčný obal**). Cizojazyčný obal může být schválen v anglickém, německém nebo slovenském
650 jazyce. Kompletní podmínky pro použití cizojazyčného obalu jsou uvedeny v registrační vyhlášce.
651 Žadatel/držitel může žádat o cizojazyčný obal při registraci přípravku, prodloužení platnosti registrace nebo
652 samostatně národní žádosti o změnu typu P.

653 654 **4. Předběžné posouzení mock-upů léčivých přípravků**

655
656 V případě žádosti o předběžné posouzení mock-upu léčivého přípravku Ústav vydá písemné odborné
657 stanovisko, za které je žadatel povinen uhradit náklady za odborné úkony stanovené vyhláškou č. 472/2008
658 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro
659 kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů
660 (více viz UST-29 v platném znění dostupný na webových stránkách Ústavu, kód platby: O-002).

661
662 Aby mohl být návrh posouzen, žadatel spolu se žádostí o předběžné posouzení mock-upu předkládá
663 konkrétní návrh mock-upu, verzi present a verzi proposed (pokud je to relevantní), podrobné informace o
664 vlastnostech přípravku, pro který je mock-up navrhován (předpokládaná indikace, dávkování a způsob
665 použití přípravku, způsob výdeje, cílová skupina pacientů, složení léčivého přípravku; optimálně je
666 předložen návrh SmPC, PIL a textů obalů nebo jejich poslední schválená verze, pokud je má žadatel k
667 dispozici) a doklad o zaplacení náhrady výdajů. Na žádosti, které nebudou obsahovat uvedené náležitosti,
668 nebude Ústav pohlížet jako na validně podané a vyžádá si doplnění ve výše uvedeném rozsahu. V jedné
669 žádosti mohou být předloženy maximálně tři různé návrhy mock-upů pro jeden léčivý přípravek.

670 Žádosti o předběžné posouzení mock-upu doporučujeme zasílat elektronicky na adresu posta@sukl.gov.cz.
671 Ústav následně zasílá žadateli zpravidla do 30 dní elektronicky odborné stanovisko, zda navrhované mock-
672 upy jsou či nejsou akceptovatelné (včetně konkrétních připomínek). Předběžné posouzení se vztahuje vždy
673 pouze k předmětné žádosti, která byla komplexně posouzena se zohledněním všech požadovaných
674 informací. Vůči stanovisku Ústavu nelze uplatňovat opravné prostředky.

675 676 677 **5. Hlášení záměny léčivých přípravků související s podobností jejich obalů**

678
679 Ústav vyzývá k hlášení záměn léčivých přípravků, které souvisejí s podobností obalů léčivých přípravků, ať
680 už k záměně dojde na úrovni výdeje nebo použití léčivého přípravku. Obzvláště důležitá jsou
681 hlášení případů, kdy mohlo dojít k ohrožení zdraví pacientů. Tato hlášení či podněty je možné zasílat
682 emailem na adresu mock-upy@sukl.gov.cz.

683 *Pozn.: Tímto není dotčena povinnost držitele rozhodnutí o registraci nahlásit veškeré nežádoucí účinky*
684 *(včetně chyb v medikaci), v souladu se zákonem o léčivech (podle §93a odst 2)). Pro zdravotnické pracovníky*
685 *platí povinnost nahlásit závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek (včetně chyb v medikaci), která je dána*
686 *zákonem o léčivech, viz pokyny Ústavu [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky)[http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*
687 *[ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733

6. Použité zkratky a termíny

Abecední seznam použitých zkratk:

- 2D kód - dvojrozměrný čárový kód
- CMDh – koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy
- EAN kód – evropský zbožíový kód
- EHP – Evropský hospodářský prostor
- EK – Evropská komise
- EMA – Evropská agentura pro léčivé přípravky
- INN – mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací
- MAH – držitel rozhodnutí o registraci
- MR/DC – procedura vzájemného uznávání/decentralizovaná procedura
- NOOL – Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv
- PC – kód přípravku
- PIL – příbalová informace
- QR kód – Quick Response kód
- QRD šablona – šablona pro informace o přípravku vytvořená pracovní skupinou Quality Review of Documents
- ® - registrovaná ochranná známka
- SmPC – souhrn údajů o přípravku
- SN – sériové číslo
- SÚKL, Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv
- ™ – neregistrovaná obchodní značka
- UI – jedinečný identifikátor
- URL – standardizovaný formát lokalizace zdrojů na internetu (webová adresa)

Použité termíny:

- Držitel – držitel rozhodnutí o registraci
- Informace o přípravku – Souhrn údajů o přípravku, Příbalová informace a Označení na obalu
- Plné označení přípravku – název léčivého přípravku následované vyjádřením síly včetně jednotek a lékovou formou
- Druh obalu – např. lahvička, blistr
- Typ obalu – vnější, vnitřní obal
- Multipack – vícečetné balení (seskupené balení např. dvou krabiček v jednom obalu, kde jednotlivé krabičky nelze prodávat samostatně)
- Vícejazyčný obal – údaje uvedené na obalu léčivého přípravku jsou uvedeny ve více jazycích zároveň (včetně českého jazyka)
- Cizojazyčný obal – údaje uvedené na obalu léčivého přípravku jsou uvedeny v jiném než českém jazyce
- SÚKL kód – kód léčivého přípravku přidělený Ústavem, který identifikuje léčivý přípravek, jeho sílu, lékovou formu a velikost balení
- Registrační číslo – je číslo udělené Ústavem, které je u uvedeno v rozhodnutí o registraci, a identifikuje každou sílu i lékovou formu léčivého přípravku. Jedno registrační číslo může mít více SÚKL kódů (tj. prezentací/velikostí balení)
- Velikost balení – počet jednotek v jednom balení (např. 30 tablet, 2 injekční lahvičky)