

REG-29 verze 5 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení

Tento pokyn nahrazuje REG-29 verze 4 s platností od 1. 7. 2025.

Obsah

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

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

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

Pokyn má doporučující charakter.

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

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

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

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

1. Právní předpisy a související prameny

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

- Nařízení č. 726/2004/ES, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "nařízení č. 726/2004")
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)
- Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure EMA/CHMP/287710/2014 (Pokyny pro posuzování názvů humánních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem) (dále jen „pokyn NRG EMA“)
- Rezoluce Světové zdravotnické organizace (WHA 46.19) (dále jen „rezoluce WHO“)
- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances (dále jen „INN kmeny“)
- QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of SmPC, and in the name section of labelling and PL) EMA/707229/2009 (Doporučení QRD k vyjádření síly v názvech humánních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem (jak je stanoveno v bodě 1 SmPC a v sekci názvu na obalu a v PIL)) (dále jen „doporučení QRD EMA“)
- Guideline on summary of product characteristics (SmPC) Notice to Applicants (dále je „SmPC Guideline“)
- Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869) (dále jen „Guideline on Readability“)
- European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (dále jen „Předregistrační doporučení EMA“)
- Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products EMA/287539/2005 (dále jen „Guideline on herbal products“)
- Guideline on medicinal gases: pharmaceutical documentation CPMP/QWP/1719/00 (dále jen „Guideline on medicinal gases“)
- Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů v jeho platné verzi – pokyn Ústavu vycházející ze "Standard Terms for dosage forms, routes of administration and containers", (ISBN 92-871-5734-0). Koordinaci zajišťuje pracovní skupina Evropského direktorátu pro jakost léčiv (EDQM) (web Ústavu: – Průmysl a organizace/Léčiva/Registrace léčiv/Podklady pro registraci léčivých přípravků/Tabulka X – Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů) (dále jen „Tabulka X“)
- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information (EMA/25090/2002) (dále jen „EMA stylistic matters“)
- Q&A – Generic Applications (CMDh/272/2009)
- UST-29: Správní poplatky, náhrady výdajů za odborné úkony, náhrady za úkony spojené s poskytováním informací a náhrady za ostatní úkony (kód O-002) (dále jen „UST-29“)

Obecné legislativní požadavky:

- § 4 odst. 1 zákona o léčivech: Názvem léčivého přípravku se rozumí název, který může být buď **smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci**. Běžným názvem se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název;
- § 31 odst. 5 písm. a) bod 4 zákona o léčivech: název léčivého přípravku **neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku** již registrovaného podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Evropské unie, a dále zda **nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem** při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku;

- § 37 odst. 1 zákona o léčivech: Údaje uváděné na vnějším a vnitřním obalu humánního léčivého přípravku, s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 28, musí být v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů, které se uvádějí na vnějším a vnitřním obalu humánního léčivého přípravku, údaje uváděné na malých a zvláštních typech obalů, včetně obalů léčivých přípravků obsahujících radionuklidy, a dále podmínky uvedení údajů pro identifikaci humánního léčivého přípravku, nejde-li o jedinečný identifikátor, mezinárodně uznávaným identifikačním standardem, který slouží pro elektronické zpracování a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému, a případné uvedení klasifikace stanovené pro výdej humánního léčivého přípravku. **Údaje uvedené na obalu humánního léčivého přípravku musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné.** Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5. **Na obalu humánního léčivého přípravku nejsou přípustné jakékoli prvky reklamního charakteru.** Název humánního léčivého přípravku musí být uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak;
- § 6 odst. 2 registrační vyhlášky: Při posuzování zaměnitelnosti názvů podle § 31 odst. 5 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech se zohlední především, zda **název v tištěné, rukopisné nebo vyslovené podobě není zaměnitelný s názvem jiného humánního přípravku.** Při posuzování se přihlídně k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s humánním přípravkem a důsledkům možné záměny na zdraví pacientů;
- článek 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004: **Každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku musí obsahovat** konkrétní a úplné údaje a dokumenty uvedené v čl. 8 odst. 3, v člancích 10, 10a, 10b nebo 11 směrnice 2001/83/ES a v její příloze I. Dokumenty musí obsahovat prohlášení o tom, že klinická hodnocení provedená mimo Evropskou unii splňují etické požadavky směrnice 2001/20/ES. Tyto údaje a dokumenty musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jako registrace Společenství a **kromě výjimečných případů týkajících se používání práva ochranných známek zahrnovat použití jednotného názvu pro dotyčný léčivý přípravek;**
- článek 1 odst. 20 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES: Názvem léčivého přípravku se rozumí: Název, kterým může být buď smyšleným názvem nezaměnitelným s běžným názvem, nebo běžným či vědeckým názvem doprovázeným obchodní značkou nebo jménem držitele rozhodnutí o registraci;
- článek 1 odst. 21 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES: Běžným názvem se rozumí: Mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že neexistuje, obvyklý běžný název;
- článek 3, odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004: generikum (pozn.: k centralizovaně registrovanému originálu) je registrováno pod stejným názvem ve všech členských státech, kde byla žádost podána. Pro účely tohoto ustanovení se všechny jazykové verze INN (mezinárodní nechráněný název) považují za stejný název.

2. Názvy léčivých přípravků – definice a obecné principy

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

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

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

Název tedy může mít podobu **smysleného názvu** nebo **běžného** či vědeckého názvu doprovázeného jménem nebo značkou MAH. Název léčivého přípravku je v informacích o přípravku následován standardním vyjádřením síly s jednotkami a standardním vyjádřením lékové formy (dle Tabulky X). Název společně se silou a lékovou formou tvoří **plné označení léčivého přípravku**.



Obrázek 1: Plné označení léčivého přípravku

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

Vyjádření síly

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

Vyjádření lékové formy

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

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

3. Kdy předkládat návrh názvu léčivého přípravku

3.1. Nová registrace

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

Národní procedura:

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

MR/DC procedura:

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

Název léčivého přípravku by měl být schválen před ukončením evropské fáze procedury (tzn. před vydáním End of Procedure). Hodnocení přijatelnosti názvu v národní fázi procedury Ústav povoluje pouze ve výjimečných případech, kdy nebyl v průběhu evropské fáze procedury navržen žádný akceptovatelný název. V případě akceptace názvu v průběhu evropské fáze procedury již není možné název v národní fázi měnit, a tedy ani žádat o posouzení dalšího názvu.

3.2. Změny registrace

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

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

4. Kritéria hodnocení při posuzování názvů léčivých přípravků

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

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

4.1. Obecné principy posuzování přijatelnosti názvu léčivého přípravku

Název léčivého přípravku nesmí být:

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

Zaměnitelnost s názvem jiného přípravku

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

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

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

K názvům schváleným pracovní skupinou Name Review Group (NRG) při EMA pro léčivé přípravky, které budou nebo již jsou přihlášeny k registraci centralizovanou procedurou EMA, se přistupuje stejně jako k názvům přípravků v registračním řízení vedeném Ústavem. Z uvedeného pro upřesnění vyplývá, že stejný název není možné použít pro přípravky s odlišným kvalitativním složením léčivých látek (s výjimkou skupinových názvů, viz kapitola 8), a že navrhovaný název nově registrovaného přípravku nesmí být ani totožný, ani natolik podobný názvu již registrovaného přípravku, aby nemohlo dojít k jakékoli záměně (tzn., že z důvodů zaměnitelnosti či mylné interpretace název nesmí být zavádějící a nemá v sobě obsahovat smyšlený název již zaregistrovaného léčivého přípravku). Při posuzování zaměnitelnosti se přihlédne k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s přípravkem a důsledkům případné záměny na zdraví pacientů.

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

- indikace,
- cílová populace pacientů,
- zamýšlený zdravotnický pracovník (např. shodná odbornost předepisujícího lékaře, podání na specializovaném pracovišti apod.),
- léková forma,

- cesta podání,
- síla,
- náročnost manipulace s léčivým přípravkem, která může ovlivnit správné použití, např. pokyny k použití, způsob uchovávání přípravku, použité technologie, dříve identifikované chyby v medikaci, standardní pokyny pro zdravotnické pracovníky,
- nastavení výdeje, dávkování, případně příprava a použití/podání přípravku,
- existence kontrolních mechanismů, tj. postup spojený s předepisováním, výdejem, přípravou nebo podáním, které mohou snížit riziko chyb v medikaci. Příkladem mohou být postupy při rekonstituci přípravků ve formě prášku, edukace pacienta v případě léčby chronického onemocnění, vysoce specializované výrobní a/nebo personalizované postupy pro zacházení s léčivými přípravky pro moderní terapii nebo s radiofarmaky,
- způsob výdeje (např. výdej na lékařský předpis, volně prodejný léčivý přípravek),
- míra podobnosti názvu versus potenciální ohrožení pacienta v případě záměny.

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

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

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

4.2. Běžný název – kritéria posuzování

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

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

- Pokud existuje INN doporučený WHO, je požadováno, aby na základě rezoluce WHO byl v běžném názvu léčivého přípravku uveden tak, jak je WHO publikován v seznamu INN (např. bez použití zkratk), aby bylo vyloučeno riziko mylné interpretace názvu či záměny léčivých přípravků.

- Pokud existuje modifikovaný INN (INNM) doporučený WHO, je požadováno, aby byl v běžném názvu léčivého přípravku uveden tak, jak je WHO publikován (např. bez použití zkratk).
- Pokud INN neexistuje, lze dle Ústavu použít přednostní běžný název, a to v následujícím preferenčním pořadí:
 - lékopisný název (dle Českého lékopisu, Evropského lékopisu),
 - název používaný odbornou veřejností, uvedený jako přednostní vědecký název v databázi Ústavu,
 - ve výjimečných případech lze použít i název užívaný odbornou veřejností, který neodpovídá přednostnímu vědeckému názvu v databázi Ústavu, nicméně je zavedený v českém prostředí a/nebo je srozumitelnější pro pacienta (tyto případy jsou posuzovány individuálně).
- V ČR jsou akceptovatelné lingvistické verze srozumitelné českému spotřebiteli (české a anglické běžné názvy), pro homeopatika a některé rostlinné léčivé přípravky lze použít i latinské názvy.
- Identifikátor MAH by měl odpovídat celému nebo části oficiálního názvu držitele rozhodnutí o registraci.
- Identifikátor MAH nesmí být akronymem (zkratkou), pokud se nejedná o registrovanou ochrannou známku držitele rozhodnutí o registraci, která jasně odkazuje na držitele a pomáhá jej identifikovat. V takovém případě však držitel musí předložit potvrzení o vlastnictví této ochranné známky. Použití takového akronymu však nesmí mít reklamní charakter a nesmí být v rozporu s ohledem na použití účinné látky v souvislosti s navrhovanou terapeutickou indikací.
- S ohledem na zajištění jednodušší identifikace léčivých přípravků, a tedy i s ohledem na bezpečnost užívání a předepisování Ústav doporučuje, aby každý držitel rozhodnutí o registraci používal v běžných názvech léčivých přípravků pouze jeden identifikátor. V odůvodněných případech však Ústav může pro jednoho držitele povolit více než jeden identifikátor (např. pokud již držitel má pod běžným názvem zaregistrovaný přípravek a žádá o novou registraci přípravku se stejnou léčivou látkou ve stejné síle a lékové formě).
- Z uvedeného vyplývá, že při převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci Ústav vyžaduje podání žádosti o změnu běžného názvu léčivého přípravku (identifikátoru MAH), protože identifikátor dle zákona musí označovat držitele rozhodnutí o registraci (tedy aktuálního držitele rozhodnutí o registraci).
- V souladu s pokynem NRG EMA nejsou interpunkční znaménka mezi INN a identifikátorem MAH přijatelná, s výjimkou fixních kombinací dvou a více léčivých látek, u kterých Ústav doporučuje oddělení názvů léčivých látek znakem „/“.

Pozn.: Pokud je síla jednotlivých složek přípravku vyjádřena v objemových jednotkách, Ústav při uvádění vyjádření síly v informacích o přípravku (jako součásti plného označení léčivého přípravku) doporučuje jejich oddělení znakem „+“.

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
	Paracetamolum MAH – název léčivé látky je v latině

4.3. Smyšlený název – kritéria posuzování

Významová slova

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

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

Zohlednění lékové formy

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

Odvození od jiných názvů

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

Odvození od názvu držitele

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

Odvození od indikace

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

Srozumitelnost názvů a speciální znaky

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

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

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

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

Velká a malá písmena v názvu

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

Označení zdravotnického prostředku jako součást názvu

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

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

Grafické provedení názvu

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

Podobnost s mezinárodními nechráněnými názvy (INN)

Smyslený název nesmí obsahovat mezinárodní nechráněný název (INN) doporučený Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“) nebo jeho kmeny (dále „INN kmeny“, které jsou vyhrazené WHO pro určitou skupinu látek, viz dokument WHO „Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances“). Smyšlený název by dále neměl být významně odvozen od INN, a to z toho důvodu, aby nedošlo k mylné interpretaci, že se jedná o název nové léčivé látky nebo že přípravek má jiné složení a léčivé účinky. Nedodržením tohoto pravidla vyjádřeného v rezoluci WHO by mohlo dojít k znehodnocení dlouhodobě užívaného systému WHO pro členění INN.

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

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

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

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

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

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 kmeny, 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.

4.4. Skupinové názvy („Umbrella Names“)

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

Základní skupinový název

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

Základní skupinový název musí být vždy oddělen od přívlastku mezerou.

Přívlastek

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

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

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

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

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 přívlastku „Duo“ má přípravek celkově pouze dvě léčivé látky)
Forte	přípravek s výrazně vyšší silou
Disperg / Distab	přípravek s 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

Každý léčivý přípravek má jiné vlastnosti, a proto nelze stanovit úplný seznam přijatelných přívlastků, vždy záleží na vlastnostech konkrétního přípravku, jestli je pro něj daný přívlastek vhodný a dostatečně odlišuje přípravek ze stejné řady nebo od obdobných registrovaných léčivých přípravků.

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

Vakcíny

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

Radiofarmaka

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

na specifika této indikační skupiny Ústav přistupuje k posuzování názvů v souladu s pokynem NRG 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>

Homeopatika a rostlinné přípravky

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

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

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

Medicínální plyny

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

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

Léčivé látky v různých formách

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

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

Pokud by ovšem přípravek pod běžným názvem konkrétní soli již byl v ČR zaregistrován nebo by takový název byl schválen skupinou NRG při EMA, pak s ohledem na bezpečnost při předepisování i užívání

léčivého přípravku Ústav vyžaduje dodržení jednotnosti pro trh, tzn., že běžný název přípravku 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

5. Název léčivého přípravku v Braillově písmu

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

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

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

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

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

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

6. Předběžné posouzení názvů léčivých přípravků

V případě žádosti o předběžné posouzení názvu léčivého přípravku Ústav vydá písemné odborné stanovisko, za které je žadatel povinen uhradit náklady za odborné úkony stanovené vyhláškou č. 472/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (v podrobnostech viz UST-29 v platném znění dostupný na

webových stránkách Ústavu, kód platby: O-002). Toto stanovisko je platné pouze v okamžiku jeho vydání, protože navrhovaný název se mimo jiné porovnává s existujícími názvy či s názvy léčivých přípravků v registračním řízení. Aby mohl být název posouzen, žadatel spolu se žádostí o předběžné posouzení názvu předkládá plné označení léčivého přípravku, tj. uvede navrhovaný název, předpokládanou sílu a lékovou formu, dále podrobné informace o vlastnostech přípravku, pro který je název navrhován (předpokládaná indikace, cílová skupina pacientů, složení léčivého přípravku; optimálně je předložen návrh SmPC, pokud jej má žadatel k dispozici) a doklad o zaplacení náhrady výdajů. Na žádosti, které nebudou obsahovat uvedenou specifikaci, nebude Ústav pohlížet jako na validně podané a vyžádá si doplnění ve výše uvedeném rozsahu. V jedné žádosti může být předloženo libovolné množství návrhů názvů, přičemž časový rozsah 1 hodina odpovídá posouzení třech názvů pro jeden léčivý přípravek (tj. žádost o konzultaci s 6 návrhy názvů bude účtována v časovém rozsahu 2 hodin atd.).

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

7. Hlášení záměny léčivých přípravků souvisejících s podobností názvů

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

8. Použité zkratky a termíny

Abecední seznam použitých zkratek:

eAF.....	formulář žádosti
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
INN.....	mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací
INN.M.....	modifikovaný mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací
MAH.....	držitel rozhodnutí o registraci
MR/DC	procedura vzájemného uznávání/decentralizovaná procedura
NRG.....	pracovní skupina EMA pro hodnocení názvů (Name Review Group)
PIL.....	příbalová informace
®	registrovaná ochranná známka
SmPC.....	souhrn údajů o přípravku
TM	neregistrovaná obchodní značka

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 následovaný vyjádřením síly včetně jednotek a lékovou formou
Tabulka X	Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů