# Projekt elektronické příbalové informace (ePIL) u cizojazyčných šarží (CŠ)

Petra Havlínová

6. listopadu 2025

# Představení projektu ePIL u cizojazyčných šarží

- Pilotní řešení, které umožňuje nahradit tištěnou příbalovou informaci elektronickou verzí pomocí QR kódu v kontextu žádostí o CŠ.
- Výhradně pro LP, které nejsou určeny k použití přímo pacientem, bez rozdílu typu registrace.
- ePIL považován za rovnocennou tištěné PIL v rámci projektu.
- Účast ze strany MAH je dobrovolná.
- Ústav si vyhrazuje právo rozhodnout, zda ePIL akceptuje.
- Po ukončení projektu vyhodnocení (zpětná vazba, analýza dat).

# Právní rámec

- Zákon č.378/2007 Sb. o léčivech a vyhláška č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků
- Evropské pokyny:

- Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products
- CMDh_313_2014__Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf

# Cíl projektu

- Zajistit dostupnost PIL bez nutnosti tištěné verze.
- Snaha zefektivnit procesy, reflektovat moderní trendy, součást digitalizace informací o léčivech.
- Zjistit skutečný zájem MAH a přijetí mezi zdravotnickými pracovníky.

# Komunikační strategie

- Délka trvání projektu: do 31. 12. 2026
- S ohledem na dohledatelnost a co největší transparent Ústav zveřejní na svých webových stránkách seznam šarží, které byly schváleny s možností uvedení na trh s ePIL, a to včetně URL adresy, která na ePIL odkazuje.
- Informace o projektu budou zveřejněny na webu Ústavu.
- Projet diskutován s ČAFF, AIFP, NemLEK.

# Vymezení rozsahu projektu

- Pouze pro LP určené k použitím zdravotnickým pracovníkem
- ePIL dostupná přes QR kód na vnějším obale pomocí přelepky či dotisku
- ePIL dostupná na webových stránkách MAH, např. VPOIS
- Unikátní QR kód pro šarži/schvalovanou žádost
- Souhlas na základě rozhodnutí Ústavu
- Formulář CŠ nebude po dobu pilotního projektu upravován

# Podmínky pro podání žádosti o CŠ s ePIL

- V žádosti uveďte, že PIL bude dostupná on-line, uveďte odkaz (URL adresu) na ePIL a vložte vlastní QR kód, který bude umístěn na vnějším obalu.
- QR kód na obalu musí odkazovat na schválenou verzi ePIL v rámci žádosti.
- MAH je odpovědný za dostupnost a správnost ePIL po celou dobu životního cyklu, tj. do konce doby použitelnosti dané šarže.
- Ke každé žádosti o dovoz CŠ musí být vygenerován unikátní QR kód s odkazem na schválenou ePIL (z důvodu toho, že verze PIL se může během doby použitelnosti šarže změnit). V případě, že by v žádosti bylo více šarží stejného léčivého přípravku, byl by QR kód vázán na žádost. Pokud v době předložení další žádosti zůstává v platnosti verze ePIL jako u předchozí žádosti, není nutné QR kód měnit.

# Technické požadavky

- QR kód musí být umístěn na vnějším obalu pomocí přelepky nebo dotisku.
- QR kód musí být jasně odlišitelný od okolního textu a grafických prvků na vnějším obalu, nesmazatelný a neoddělitelný a odkazovat na schválenou ePIL.
- QR kód musí být označen textem „Příbalová informace“, aby byl odlišen od 2D kódu (jedinečného identifikátoru (UI)) jakožto součásti ochranných prvků, dále musí být na štítku u QR kódu uvedena URL adresa.
- QR kód musí být vytištěn v dostatečné kvalitě a kontrastu, aby byl snadno čitelný běžnými mobilními zařízeními. Minimální velikost QR kódu by měla být stanovena s ohledem na délku odkazu a kvalitu tisku.
- QR kód nesmí obsahovat žádné reklamní prvky a nesmí vést na stránky, která obsahuje reklamní prvky.

# Technické požadavky

- ePIL musí být dostupná ve vhodném formátu (např: .html, .pdf, .doc) a musí být možné ji vytisknout ve formátu A4. ePIL musí být dostupná bez nutnosti registrace či přihlášení.
- V dokumentu musí být uvedena pouze příbalová informace (v případě centralizovaných přípravků tedy nesmí být uveden celý dokument „EPAR – Product information“). V ePIL musí být uvedeno datum revize textu.
- Pozn. úpravu sekundárního obalu může provádět pouze držitel povolení k výrobě v rozsahu alespoň 1.5 „Sekundární balení“ a přebalení musí certifikovat kvalifikovaná osoba, blíže viz. https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/informace-o-zmene-sekundarniho-obalu-leciveho-pripravku/

# Webové stránky MAH/VPOIS

- Je preferováno, aby ePIL byla uložena ve VPOIS držitele. Pokud to nebude možné, lze využít jinou webovou stránku spravovanou MAH.
- Ze stránky obsahující ePIL nesmí být umožněn přímý přístup (např. prostřednictvím odkazů) na webové stránky MAH ani na žádné jiné externí webové stránky.
- MAH je odpovědný za QR kód, aktuální/schvalovanou ePIL, za uvedení správného odkazu na webovou stránku/VPOIS.
- ePIL musí být na webové stránce/VPOIS dostupná do konce doby použitelnosti šarže.
- V případě dočasné nedostupnosti webové stránky nebo VPOIS je možné po dobu trvání výpadku komunikaci výjimečně řešit prostřednictvím e-mailu nebo telefonicky.

DĚKUJI ZA
POZORNOST.

SÚKL

## Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaší zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

**Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.**

## DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

SÚKL

## DĚKUJEME ZA POZORNOST

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: qwfai2m
**sukl.gov.cz**

## Máte aplikaci eRecept?

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

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

## STÁHNĚTE ZDE