



Multilingual Packaging (MLP) - praktické příklady a další aktuality v agendě informací o přípravku

Ing. Marcela Beková
Vedoucí oddělení koordinace registračních procedur

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Obsah

- 👁 Multilingual Packaging (MLP)
- 👁 Další aktuality v agendě informací o přípravku:
 - Czechia/Česko
 - QRD šablona a key information section (KIS)
 - Přílohy QRD šablony – Appendix II a Appendix III
 - Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL
 - Názvy léčivých látek v českém jazyce
 - Pomocné látky se známým účinkem
 - Šedění v informacích o přípravku
 - Způsob uvádění gestačního věku a věku u pediatrické populace v informacích o přípravku
- 👁 Mock-upy



Multilingual Packaging (MLP)

Multilingual Packaging (MLP)

👁 [CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging \(06/2024\)](#)

👁 Semináře SÚKL:

2024 <https://sukl.gov.cz/vzdelavaci-akce/seminare/seminar-c-17-sekce-registraci/>

2023 <https://sukl.gov.cz/vzdelavaci-akce/seminare/seminar-c-7-sekce-registraci/>



1. VEJDOU SE VŠECHNY POVINNÉ INFORMACE UVÁDĚNÉ V TEXTU NA OBALU V QRD ŠABLONĚ NA MOCK-UP?



ANO,
vejdou se na jednojazyčný
mock-up
A
ANO,
vejdou se na vícejazyčný
mock-up



NE,
nevejdou se ani na jednojazyčný
mock-up
A
NE,
nevejdou se ani na vícejazyčný
mock-up



ANO,
vejdou se na jednojazyčný
mock-up
A
NE,
nevejdou se na vícejazyčný
mock-up

NEŽÁDÁ SE O REDUKCE ANI O VÝJIMKU



Pokud se žádá o vícejazyčný
obal (MLP):

- informace se uvede v cover letteru
(uvede se cluster států)
- vyplní se hlavička textu obalu:
*EU full harmonised labelling text –
no text reductions required*



Pokud budou pouze
jednojazyčné mock-upy (MU):

- informace se neuvádí v cover letteru
- hlavička textu obalu se nevyplňuje



ŽÁDAT O VÝJIMKU Z UVÁDĚNÍ INFORMACÍ NA OBAL

podle článku 63 odst. 3
směrnice 2001/83/ES



Informace se v textech obalu
vůbec neuvedou nebo se zašedí



Platí pro všechny obaly,
ať jsou jedno nebo
více jazyčné



MOŽNÉ APLIKOVAT CMDh DOKUMENT

*CMDh Best Practice Guide
on Multilingual Packaging*



ŽÁDAT O REDUKCE

Redukce budou platné jen pro
vícejazyčné obaly a pouze pro
státy, které jsou v clusteru



Vyplní se hlavička textu obalu:
*EU full/reduced harmonised
labelling text*

SÚKL nevyžaduje



Multilingual Packaging (MLP) – nejčastější chyby

- ☞ Není vyplněna hlavička obalu v QRD šabloně

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING
OUTER CARTON – EU full/*reduced* harmonised labelling text

<MS clusters e.g. Cluster 1 (XX/YY/ZZ), Cluster 2 (AA/BB)>

- ☞ V hlavičce je uvedeno, že jsou navrženy redukce, v textu však žádné redukce navrženy nejsou
- ☞ Více setů redukováných obalů
- ☞ CZ je v clusteru, jsou předloženy jednojazyčné mock-upy

Multilingual Packaging (MLP) – nejčastější chyby

- Není dodržována konvence označení redukcí – tmavě šedá, kurzíva

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING

CARTON BOX – EU full/**reduced** harmonised labelling text

Cluster 1 (DK/FI/NO/SE), Cluster 2 (CZ/SK)

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

<Invented name> 20 mg powder for **solution for** injection/infusion

methylprednisolone

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Each vial contains 20 mg methylprednisolone as methylprednisolone hydrogen succinate.

3. LIST OF EXCIPIENTS

Excipients: disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sucrose, sodium hydroxide.

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

powder for solution for injection/infusion

1 vial

10 vials

Multilingual Packaging (MLP) – nahrazení jiným termínem

- ☞ Někdy MAH nenavrhuje pro MLP „redukci“ údajů, ale „**nahrazení**“ jiným termínem

nahrazení plného termínu lékové formy (**koncentrát pro infuzní roztok**)

zjednodušeným termínem (**sterilní koncentrát**)

- ☞ Akceptovatelné, z textů by mělo být patrné, co platí pro jednojazyčnou a vícejazyčnou variantu, např.

Product name 100 mg *concentrate for solution for infusion* (for MLP: *sterile concentrate*)

- ☞ Pro státy, které použijí zjednodušený termín lékové formy – přidání tohoto termínu do SmPC (bod 3) a PIL (bod 6)

Multilingual Packaging (MLP) – příklady možných redukcí v textu (v preferenčním pořadí)

1. PREFEROVANÉ ÚPRAVY

Nejprve využít jednoduché redukce

- 1 Neopakovat lékovou formu v bodě 4
- 2 Stejné termíny pro číslo šarže a použitelnost
Appendix IV
- 3 Vynechat odkaz na PIL v bodě 3, je-li uveden v bodě 5
- 4 Vynechat údaj o uchovávání mimo dohled a dosah dětí
přípravky podávané zdravotnickým pracovníkem
- 5 Zkrátit adresu MAH
město, stát

2. DALŠÍ ZJEDNODUŠENÍ

Pokud předchozí úpravy nestačí

- 6 Zjednodušený termín lékové formy
tabulka X
- 7 Zkratky pro cestu podání
Tables of non-standard abbreviations
- 8 Vynechat název léčivé látky
pokud je název přípravku běžný
- 9 Vynechat cestu podání
pokud je zřejmá z lékové formy
- 10 Použít E čísla pomocných látek

3. OSTATNÍ REDUKCE

Až podle konkrétního případu

- 11 Redukovat ostatní údaje, které se neuvádějí na malém vnitřním obalu



použít až po vyčerpání předchozích možností



Další aktuality v agendě informací o přípravku

Czechia/Česko

Names of the European Union - European Economic Area countries - tabulka názvů zemí EU/EEA ve všech úředních jazycích EU (aktualizace březen 2026)

EN	Austria	Belgium	Bulgaria	Croatia	Cyprus	Czechia	Denmark	Estonia	Finland
BG	Австрия	Белгия	България	Хърватия	Кипър	Чехия	Дания	Естония	Финландия
CS	Rakousko	Belgie	Bulharsko	Chorvatsko	Kypr	Česko	Dánsko	Estonsko	Finsko

➡ aktualizace informací o přípravku (SmPC, PIL, obal):

- MAH, výrobce, názvy léčivého přípravku v jiných státech

Nové registrace: MAH použije nový překlad (i v případě, že v common textu je Czech Republic), případně toto bude opraveno

Registrované přípravky: aktualizace v zodpovědnosti MAH, v rámci změny (E, C, Q), u MRP LP je optimální zároveň provést i změnu v common textech

QRD šablona a key information section (KIS)

- 👁 **QRD šablona verze 11** – veřejné připomínkování (04-08/2025)
 - 👁 Vypořádání připomínek (cca 800)
 - 👁 Multistakeholders workshop (předběžně 27. 11. 2026)
 - 👁 Finální schválení šablony, překlady, zveřejnění
-
- 👁 **KIS** – veřejné připomínkování (04-05/2025)
 - 👁 EK rozhodla, že tento nový bod se do PIL přidávat nebude

Přílohy QRD šablony

👁 Appendix II (nežádoucí účinky) – aktualizace březen 2026

👁 Aktualizována závorka pro četnost „není známo“

<not known (frequency cannot be estimated from the available data)> <není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)>

Přílohy QRD šablony

Appendix III (uchovávání) – aktualizace březen 2026

Zde došlo k více úpravám, jak stylistickým, tak i ve znění/přeskupení

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

<Neuchovávejte při teplotě nad <25_°C> <30_°C>_> nebo
<Uchovávejte při teplotě do <25_°C> <30_°C>_>
<Uchovávejte v chladničce (2_°C – 8_°C)_>
<Uchovávejte a převázejte v chladu (2_°C – 8_°C)_>*<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}_>
<Uchovávejte a převázejte zmrazené {rozmezí teplot}_>*<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>_>
<Uchovávejte v původním <obalu>_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte v _dobře uzavřeném {vnitřním obalu}_>***_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte {vnitřní obal}_>*** v _krabičce_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání._><Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání._>****

<aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>

A. OZNAČENÍ NA OBALU

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

<Neuchovávejte při teplotě nad <25_°C> <30_°C>_> nebo
<Uchovávejte při teplotě do <25_°C> <30_°C>_>
<Uchovávejte v _chladničce_>
<Uchovávejte a převázejte v chladu_>*<Uchovávejte v mrazničce_>
<Uchovávejte a převázejte zmrazené_>*<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>_>
<Uchovávejte v původním <obalu>_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte v _dobře uzavřeném {vnitřním obalu}_>***_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte {vnitřní obal}_>*** v krabičce_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****

<aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

5. Jak <přípravek> X uchovávatUCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU X

<Neuchovávejte při teplotě nad <25_°C> <30_°C>_> nebo
<Uchovávejte při teplotě do <25_°C> <30_°C>_>
<Uchovávejte v chladničce (2_°C – 8_°C)_>
<Uchovávejte a převázejte v chladu (2_°C – 8_°C)_>*<Uchovávejte v mrazničce {rozmezí teplot}_>
<Uchovávejte a převázejte zmrazené {rozmezí teplot}_>*<Chraňte před <chladem> <nebo> <mrazem>_>
<Uchovávejte v původním <obalu>_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte {vnitřní obal}_>*** v _krabičce_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte v _dobře uzavřeném {vnitřním obalu}_>***_> aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>****<Uchovávejte {vnitřní obal}_>*** v krabičce_>****<Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání._><Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání._>****

<aby byl přípravek chráněn před <světlem> <vlhkostí>_>

Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

- 🕒 Aktualizace článků na webu SÚKL – únor 2026

Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

- 🕒 Aktualizace textu pro PIL v souladu s QRD šablonou, sjednocení pro CAP i NAP

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, **nebo** lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit [také přímo](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky) prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

- 🕒 Přidána informace, že osoby, kterým má pacient hlásit nežádoucí účinek (lékař, lékárník, zdravotní sestra), se používají dle QRD šablony volitelně s ohledem na typ přípravku. U CAP a MRP/DCP LP - konzistence se schválenými common texty.

Upozornění SÚKL týkající se aktualizovaných informací k hlášení nežádoucích účinků uváděných v SmPC a PIL

- 🕒 prodloužení platnosti registrace – jen u kterých dochází k aktualizaci textů
- 🕒 separátní změna registrace typu IA, klasifikace C.z

Názvy léčivých látek v českém jazyce - připomenutí

- 👁 Novela registrační vyhlášky (č. 27/2022 Sb.) – názvy léčivých látek v českém jazyce – SÚKL
- 👁 V souladu s vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 27/2022 Sb., která nabyla účinnosti 8. 3. 2022, se v informacích o přípravku uvádí název léčivé látky/léčivých látek v českém jazyce.
- 👁 **Registrované přípravky** – aktualizace **do 7 let** ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, tj. **do 8. 3. 2029**
- 👁 Platí pro CAP, MRP/DCP i NAR přípravky

Pomocné látky se známým účinkem

- 👁 Pomocné látky povinně uváděné na obalech a odpovídající text v příbalové informaci – aktualizovaná verze přílohy pro ČR – SÚKL
- 👁 Aktualizace článku v lednu 2026
- 👁 Přidány dextransy 12/2025

Dextransy např. dextran 1 pro injekci, dextran 40 pro injekci, dextran 60 pro injekci, dextran 70 pro injekci	05.12.2025	Parenterální a inhalační	Vždy	Tento léčivý přípravek obsahuje x mg dextransu(ů) <typ> v jedné <jednotce dávky><jednotce objemu> <, což odpovídá y mg/<hmotnost><objem>>. Dextransy mohou způsobit náhlé, těžké alergické reakce s příznaky, jako jsou potíže s dýcháním, otok, točení hlavy, zrychlený srdeční tep, pocení a ztráta vědomí. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
---	-------------------	-----------------------------	------	---

Šedění v informacích o přípravku

👁 Zveřejněn článek SÚKL k [Šedění v informacích o přípravku – SÚKL](#)

👁 common texty (CAP, MRP/DCP)

➡ CZ překlady (CAP, MRP/DCP) ➡ tištěné materiály

👁 národně registrované přípravky (vybrané body)

A) šedění v souladu s QRD šablonou

B) šedění nad rámec QRD šablony

- Šedění k odlišení jednotlivých sil/lékových forem ve společném textu
- Šedění textu, který je v českém překladu nahrazen jiným odpovídajícím textem
- Šedění textu, které se neuvádí v tištěné verzi PIL/textu na obalu
- Šedění u OTC přípravků
- Šedění redukováných textů u vícejazyčných obalů

Způsob uvádění gestačního věku a věku u pediatrické populace v informacích o přípravku

- ☞ SÚKL upozorněn na chybné překlady informací z EN do CZ v textech vakcín, které vedou k tomu, že podle CZ textů se vakcína podává o týden dříve, než je tomu podle EN textů.
- ☞ Problematika řešena na jednání SÚKL se zástupci České vakcinologické společnosti, Společnosti všeobecného lékařství a České gynekologicko-porodnické společnosti ČLS JEP
- ☞ Problém s nesprávně uvedeným věkem vzniká v důsledku zaměňování **základních** a **řadových** číslovek v českých textech.
- ☞ Uvádění věku se řídí pravidlem, že např. dítě v 6. týdnu má věk od 35 do 41 dnů (tj. je mu 5 týdnů a 0 dnů až 5 týdnů a 6 dnů), a věku 6 týdnů dosáhne ve 42 dnech jeho života. U gestačního stáří je situace komplikována vyjadřováním se o dokončených vs. probíhajících týdnech těhotenství a bez uvedení tohoto adjektiva není interpretace jednoznačná.



Způsob uvádění gestačního věku a věku u pediatrické populace v informacích o přípravku

- ☞ Způsob uvádění gestačního věku a věku u pediatrické populace je třeba změnit v českých textech nejen u vakcín, ale i u dalších léčivých přípravků.
- ☞ Nepřesnosti v překladu se týkají jak **dávkování** (v jakém týdnu/měsíci/roce věku dítěte, resp. v jakém týdnu gestace mají být podány jednotlivé dávky), tak **údajů z klinických studií** (v jakém týdnu/měsíci/roce dané studie byly vakcína či daný přípravek podány).
- ☞ SÚKL již tedy nebude v českých textech akceptovat řadové číslovky, ale místo nich **je nezbytné používat základní číslovky** a přizpůsobit tomu navázaný text. Opravy je třeba provést v SmPC a PIL všude tam, kde je to relevantní.
- ☞ U přípravků registrovaných MR/DC procedurou nebo centralizovanou procedurou musí být zachován soulad českých textů s common texty, např. gestační věk v týdnech a dnech uvádět pouze pokud je tato informace v common textech.

VĚK V TÝDNECH

The vaccine is administered at 6, 10, 14 weeks of age.



Vakcína se podává ve věku 6, 10 a 14 týdnů.

HRANICE VĚKU

The booster dose should be given preferably before 18 months of age.



Přeočkování má být provedeno nejlépe před dovršením věku 18 měsíců.

VĚKOVÉ ROZMEZÍ

The fourth (booster) dose is recommended between 11 and 15 months of age.



Podání čtvrté (posilovací) dávky se doporučuje ve věku od 11 do 15 měsíců.

GESTAČNÍ VĚK

A dose should be administered between weeks 24 and 36 of gestation.



Dávka má být podána mezi gestačním týdnem 24 a 36.

SCHÉMATA

*Two doses: 3–5 months | Three doses: 6–10–14 weeks
3, 5 months without hepatitis B vaccination at birth
6, 10, 14 weeks with and without hepatitis B vaccination at birth*



**Dvě dávky: měsíc 3–5 | Tři dávky: týden 6–10–14
V měsících 3 a 5 bez očkování proti hepatitidě B při narození
V týdnech 6, 10 a 14 s očkováním nebo bez očkování proti hepatitidě B při narození**

Způsob uvádění gestačního věku a věku u pediatrické populace v informacích o přípravku

- ☞ **Registrované LP** - SÚKL přistoupí k opravám v CZ textech. SÚKL bude postupně kontrolovat a opravovat texty všech vakcín a dalších přípravků v rámci vhodných řízení s dopadem do klinických bodů textů (změny typu IB nebo II s klasifikací „C“, nebo prodloužení registrace, v rámci něhož dochází k aktualizaci textů). SÚKL nebude aktivně vyzývat držitele rozhodnutí o registraci k předložení separátní změny registrace pro účely opravy českých textů, a nebude ani stanovovat termín pro provedení oprav. SÚKL však doporučuje držitelům, aby si zkontrolovali svoje přípravky a k opravě českých textů využili nejbližší možné řízení (z těch, které jsou uvedeny výše).
- ☞ **Běžící žádosti**, ke kterým držitelé budou na SÚKL předkládat české texty - žádáme o dodržení uvedených pravidel pro správné vyjádření dotčených údajů v informacích o přípravku.



Mock-upy

Předkládání mock-upů v národní fázi EU procedur

- ☞ CZ mock-upy je třeba předložit v národní fázi EU procedury
- ☞ Pokud nejsou CZ mock-upy k dispozici, zhodnotí SÚKL common mock-upy
- ☞ SÚKL kontroluje primárně design mock-upu a základní informace (název, síla, léková forma, léčivá látka, velikost balení apod.)
- ☞ SÚKL doporučuje žadatelům předložit mock-upy společně s předložením překladů informací o přípravku
- ☞ Pozdější předložení (např. po finalizaci textů) může způsobit prodloužení národní fáze
- ☞ SÚKL nevyžaduje, aby MAH předložil aktualizované mock-upy, pokud byly provedeny úpravy textů obalu (v QRD šabloně)



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

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

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





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: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m@sukl.gov.cz)

sukl.gov.cz

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

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

