



ePI

Ing. Marcela Beková
Vedoucí oddělení koordinace registračních procedur

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Obsah

- 👁 Právní rámec
- 👁 Co je ePI
- 👁 CAP
- 👁 NAP (národně registrované LP a MRP/DCP)
- 👁 Další zdroje informací

Nová farma legislativa - směrnice

👁 Článek 66 odst. 1

*„Příbalová informace je pro léčivé přípravky povinná. Držitel rozhodnutí zajistí dostupnost příbalové informace v tištěné podobě v balení a **v elektronické podobě** v souladu se specifikacemi, normami a formátem stanovenými prováděcím aktem podle odstavce 6.“*

Prováděcí akt Komise do 18 měsíců

- a) společné normy a formáty
- b) kritéria pro bezpečné digitální platformy a služby
- c) postupy pro potvrzení a zpřístupnění elektronické podoby
- d) informace na obalu pro přístup k elektronické podobě
- e) AMR symbol a související informace

Systém EMA do 18 měsíců

„Agentura po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami zpřístupní systém pro ukládání elektronických informací o přípravku. Systém bude k dispozici do ... [18 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost].“

Nová farma legislativa – směrnice – časová osa

platnost směrnice

20. den po vyhlášení
v Úředním věstníku
Evropské unie

účinnost směrnice

+ 24 měsíců ode dne
vstupu této směrnice
v platnost

+ 5 let ode dne vstupu
této směrnice v platnost

zásoby

Q4 2026

Q4 2028

Q4 2031

do vyčerpání zásob

Kdy a pro koho platí
požadavek
na zpřístupnění
příbalové informace
v elektronické
podobě podle čl. 66
odst. 1?

Žádosti o registraci předložené
po tomto datu

LP registrované před vstupem
směrnice v platnost a žádosti
podané do Q4 2028.

Dříve - dobrovolně

LP registrované před
vstupem směrnice v
platnost mohou být
uváděny na trh,
distribučovány, vydávány,
a používány až
do vyčerpání zásob

Co je ePI

- 👁 Seminář č. 4 – Seminář sekce registrací – aktuální témata (2025)
<https://sukl.gov.cz/vzdelavaci-akce/seminare/seminar-c-4-seminar-sekce-registraci-aktualni-temata/>
- 👁 ePI ≠ elektronická PIL
- 👁 Polostrukturovaný formát podle EU ePI Common Standard založeného na FHIR. Lze jej šířit přes web, platformy i tisk.
- 👁 Přejechod na ePI zlepšuje dostupnost, vyhledatelnost a vícejazyčnost informací a umožňuje jejich propojení s elektronickými zdravotnickými systémy, aby pacienti i zdravotničtí pracovníci měli přístup k aktuálním údajům o léčivých přípravcích.

Electronic application forms (eAF)

Web-based, user-friendly forms for submitting regulatory applications for human medicinal products to health authorities.

[eAF guidance](#) >

Electronic product information (ePI)

Authorised product information for medicinal products, created in a harmonised electronic format using the EU ePI Common Standard.

[Create new ePI](#)

[ePI list](#)

[QRD templates](#) >

[ePI guidance](#) >

Product Management Service (PMS)

ISO IDMP-compatible database that consolidates medicinal products data in the EU, across the product lifecycle.

[PMS guidance](#) >



[SPOR](#) > [IAM](#) [IRIS](#)

[Sign in](#)

[Home](#) > [ePI for human medicines](#)

ePI for human medicines

Search and browse ePI of authorised PI published in the context of the ePI pilot project.

IMPORTANT NOTE: ePIs are published for pilot purposes only, and may not be up-to-date. Not to be used as medicines information.



EPI ID	Name of medicinal product	Procedure no.	Authorisation type	Reference MAH	Published on	Medicines regulatory agency
Search EP	Search Name of medici	Search Procedure no.	Search Autho	Search Reference MAH	Search Publis	Search Medicines regulato
EPI/24/35	Imatinib Teva		CAP	Teva B.V.	06/02/2025 01:37 PM	European Medicines Agency
EPI/24/1	Vitrakvi		CAP	Bayer AG	01/08/2024 02:02 PM	European Medicines Agency
EPI/24/17	Nuvaxovid		CAP	[INACTIVE] Novavax CZ a.s.	14/06/2024 02:28 PM	European Medicines Agency
EPI/23/1018	Kyleena SE - Device breakage		MRP/DCP	Bayer AB	28/05/2024 01:28 PM	Swedish Medical Products Agency
EPI/23/1014	Zoladex		NAP	Astrazeneca B.V.	21/05/2024	Medicines Evaluation Board

[Home](#) > [Guidance and help](#) > [ePI guidance](#)

ePI guidance

[ePI videos](#)

Videos about creating and managing ePI in the PLM portal

[ePI - Registration guide](#)

Information on ePI roles in the PLM portal and how to request them

[ePI - Navigation guide \(for Applicants\)](#)

Instructions for ePI Applicant Managers and Contributors to navigate the authoring tool and create, prepare and submit ePI to regulators

[ePI Frequently Asked Questions \(FAQs\)](#)

Common questions, known limitations, and current workarounds, where applicable

[ePI Known Issues](#)

Details of all known issues in the PLM portal – ePI that the ePI team is aware of and workarounds where available.

[ePI release notes](#)

What is new or changed in each release, including new features, enhancements, and resolved issues

[ePI - Navigation guide \(for Regulators\)](#)

Instructions for ePI Approvers and Publishers to navigate the tool and approve and publish ePI after they have been submitted by a pharmaceutical company

[ePI FHIR Implementation Guide](#)

Preview of the FHIR Implementation Guide for ePI to enable creation of ePI according to the EU ePI Common Standard

[How to validate ePI against the EU ePI Common Standard](#)

[ePI style guide](#)

This style guide aims to instruct applicants on how styling information is added for ePIs.

[ePI QRD template lists](#)

[ePI - Country-specific and paper-specific information in ePI](#)

Recommendations for handling information that appears in the paper package leaflet and is currently not always present in final PDF PI.

[ePI - Guide for Translators](#)

Instructions for translators to translate ePI in FHIR.xml format while complying with the EU ePI Common Standard.

SmPC 100 mg, 400 mg hard capsules

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Imatinib Teva 100 mg hard capsules

Imatinib Teva 400 mg hard capsules

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Imatinib Teva 100 mg hard capsules

Each hard capsule contains 100 mg of imatinib (as mesilate).

Imatinib Teva 400 mg hard capsules

Each hard capsule contains 400 mg of imatinib (as mesilate).

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Hard capsule.

Imatinib Teva 100 mg hard capsules

Non transparent orange capsules with black marking '7629' on capsule body and black marking 'TEVA' on capsule cap. The content of the capsule is white to light yellow granulated powder.

The length of the capsule is from 19.1 mm to 19.7 mm and the width is 6.91 mm.

Imatinib Teva 400 mg hard capsules

Non transparent orange capsules with black marking '7630' on capsule body and black marking 'TEVA' on capsule cap. The content of the capsule is white to light yellow granulated powder.

The length of the capsule is from 23.0 mm to 23.6 mm and the width is 8.53 mm.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Imatinib Teva is indicated for the treatment of

- adult and paediatric patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome (bcr-abl) positive (Ph+) chronic myeloid leukaemia (CML), for whom bone marrow transplant is not considered as the first line of treatment.
- adult and paediatric patients with Ph+ CML in chronic phase after failure of interferon-alpha therapy, or in accelerated phase or blast crisis.
- adult and paediatric patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy.
- adult patients with relapsed or refractory Ph+ ALL as monotherapy.
- adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with platelet-derived growth factor receptor (PDGFR) gene re-arrangements.

ePI – rozsah a předkládání

Rozsah ePI

- souhrn údajů o přípravku
- příbalová informace
- označení na obalu
- annex II (pro CAP)
- karta pacienta (pokud součástí balení, tj. je uvedena v textech)

Tvorba, předkládání a publikace ePI

- tvorba a správa ePI v PLM portálu
- předložení ePI přes PLM portál autoritě
- uložení v centrálním repository
- následné zpřístupnění přes API

ePI před předložením

Nová registrace – při předložení

Nová registrace – na konci + ostatní řízení



Product Lifecycle
Management portal

Draft

Submitted

Published

Archived

Deactivated

CAP – implementační plán

- Dne 4. 9. 2026 zveřejněn pokyn pro předkládání ePI v centralizovaných procedurách [Electronic product information \(ePI\) submission during centralised procedures](#)

Q4 2026	H1 2027	H2 2027	Průběžně
vakcíny (ATC J07)	onkologické přípravky (ATC L01, L04)	všechny CAP	vývoj funkcí, pokynů, UAT a podpora po go-live

- Do platnosti nové NPL – vše na dobrovolné bázi
- Jakmile je ePI jednou předložena, ve všech následných podáních musí být tento formát zachován
- V přechodném období je možné předkládat jen anglickou verzi v ePI formátu a ostatní jazykové verze jsou volitelné. Plná vícejazyčnost je možná později, nejdéle po vstupu NPL v účinnost.

Kdy předkládat ePI v rámci jednotlivých řízení - CAP

ePI submission for:	Submit ePI	In case of changes, update and re-submit ePI:	Declare EPI ID via:
MAA	At the same time as submission of procedure application (EN only)	At the same time as submission of final PI translations (all languages)	eSubmission Delivery
Type IA/IAIN (inc. grouping with only Type IA/IAIN)	At the same time as submission of procedure application (all languages)	n/a or as communicated by the Agency	eSubmission Delivery
Type IB (single or worksharing) without linguistic review	At the same time as submission of procedure application (all languages)	n/a or as communicated by the Agency	eSubmission Delivery
Article 61(3) without linguistic review	At the same time as submission of procedure application (all languages)	n/a or as communicated by the Agency	eSubmission Delivery
Transfer of Marketing Authorisation (MA)	At the same time as submission of procedure application (all languages)	n/a or as communicated by the Agency	eSubmission Delivery
All other post-authorisation procedures (inc. Type IB with linguistic review and Article 61(3) with linguistic review)	At the same time as submission of final PI translations (all languages)	n/a	IRIS Industry portal

Brand name	Marketing Authorisation number (authorisation medicinal product)	Case numbers ¹	EPI ID
Product A	EU/1/YY/123	EMA/MAA/0000123456	EPI/YY/001
Product A	EU/1/YY/123	EMA/VR/0000234567 ² EMA/VR/0000245790 ²	EPI/YY/006
Product A	EU/1/YY/123	EMA/X/0000345678	EPI/YY/010

CAP - pokyny

- 👁 ePI je doplněk stávajícího podání: PDF PI v eCTD a Word ve working documents jsou nadále požadovány
- 👁 Před předložením musí být ePI propojeno se správným přípravkem
- 👁 ePI ID se sdělí prostřednictvím eSubmission Delivery nebo IRIS Industry portal podle typu procedury – tato kapitola bude rozpracována
- 👁 ePI musí odpovídat finálním přílohám I, II, IIIA a IIIB a musí obsahovat číslo procedury (je možné editovat, jakmile bude známo)
- 👁 Pokud MAH chce vytvořit ePI u registrovaného LP a v příštích 6 měsících neplánuje vhodnou změnu, může po dohodě s EMA předložit ePI mimo řízení

CAP - pokyny

- ☞ Při aktualizaci ePI v rámci následné změny se v PLM portálu použije „update existing ePI“
- ☞ ePI lze konsolidovat a předložit pro více změn současně – ty je třeba identifikovat v PLM portálu (procedure number field), pokud byla dříve předložena verze jen s jednou změnou, kterou konsolidovaná verze nahradila, tuto verzi je třeba označit jako „deactivated“
- ☞ Grouping, supergrouping, worksharing – pro více LP – ePI je třeba předložit pro každý LP, pokud je kombinace CAP + NAP, EMA publikuje jen texty pro CAP
- ☞ Transfer: využívá se funkcionality „add co-author form outside your organisation“, celý proces je popsán v guidance
- ☞ V případě pozastavení LP zůstávají již „published“ ePI viditelné

CAP - pokyny

- ☞ Stažení žádosti o registraci/změny: „submitted“ ePI musí být změněny na „deactivated“ (nejdéle do 15 pracovních dní po oznámení EMA), „published“ ePI zůstávají dále viditelné
- ☞ Zamítnutí žádosti o registraci: „submitted“ ePI musí být změněno na „deactivated“ do 15 dnů od zamítavého stanoviska, toto se neprovádí, pokud žadatel žádá o přehodnocení až do konečného výsledku řízení
- ☞ Zamítnutí změny: „submitted“ ePI musí být změněny na „deactivated“ nebo „draft“ do 15 dnů od zamítavého stanoviska CHMP, toto se neprovádí, pokud žadatel žádá o přehodnocení až do konečného výsledku řízení
- ☞ „Draft“ a „submitted“ verze nejsou zveřejněné verze a lze je editovat. Změnit „submitted“ verzi je možné jen tak, že je na čas převedena do „draft“ stavu.
- ☞ Pokud je chyba v „published“ verzi, je třeba kontaktovat product team
- ☞ Za průběžný soulad zveřejněné ePI s poslední schválenou PI odpovídá žadatel/držitel (PLM portál umožňuje exportovat word dokument z ePI)

NAP (národně registrované LP a MRP/DCP)

🕒 Článek 77 odst. 1

„Elektronická podoba příbalové informace musí být rovněž v anglickém jazyce.“

- 🕒 06/2026 proběhl ePI open day
- 🕒 07/2026 proběhl průzkum připravenosti jednotlivých NCA
- 🕒 V současné době probíhají bilaterální jednání NCA s EMA ePI týmem - identifikace procesních, právních a technických otázek
- 🕒 Připravuje se non-CAP implementační plán – rozdělení rolí RMS (common texty, národní překlady a CMS (národní překlady), harmonice postupů s CAP - musí reflektovat připravenost členských států a být projednán také na CMDh
- 🕒 Přidávají se další funkcionality ePI, které jsou aplikovatelné jen pro NAP (MLP redukce)

Veřejné zdroje informací

- 👁 [Electronic product information \(ePI\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
(quarterly system demo events)
- 👁 CAP guideline: [Electronic product information \(ePI\) submission during centralised procedures](#)
- 👁 Roadmap: [electronic-product-information-epi-roadmap_en.pdf](#)
- 👁 PLM portál: [Home · PLM](#)
- 👁 ePI guidance: [ePI guidance · PLM](#)



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

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

