



Vícejazyčná balení (MLP) - update „Best practice guide“ (BPG)

Ing. Marcela Beková
Vedoucí oddělení koordinace registračních procesů

CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

👁️ CMDh/413/2019/Rev. 4

👁️ aktualizace zveřejněna v **únoru 2024**

👁️ principy představeny na semináři sekce registrací v roce 2022 (seminář č. 7 a 8)

CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging - principy

- 👁 platí pro MRP/DCP
- 👁 je aplikovatelný i na čistě národní registrace (harmonizované texty)
- 👁 vztahuje se pouze na **obaly Rx léčivých přípravků**
- 👁 **nová registrace**: žádost o zařazení do pilotu se uvádí v průvodním dopise včetně zvolených clusterů (např. CZ/SK/PL, IS/NO/EE)
- 👁 **změna**: žádost o zařazení do pilotu se uvádí v průvodním dopise včetně zvolených clusterů a ve scope změny, pokud jsou již z minulosti vytvořeny redukované texty obalu (např. z nové registrace), použijí se pro úpravu národních textů

CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging - principy

👁 předkládají se jedny texty obalů – do nadpisu se uvede

EU full harmonised labelling text – no text reductions required

EU full/reduced harmonised labelling text

Doporučený překlad:

Harmonizované úplné texty obalu – redukce nejsou požadovány

Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

redukce jsou označeny *tmavě šedou barvou a kurzívou*

👁 národní texty budou obsahovat tento text uvedený kurzívou reflektující common texty

MS, které nejsou v clusteru  na MU se použije text bez redukcí

MS, které jsou v clusteru  na MU se použije text s redukcemi

👁 shodný název pro MS v clusteru, síla ve stejných jednotkách

V rámci procedury/změny

- ☉ RMS/CMS mohou připomínkovat navržené redukce v textech v rámci hodnocení/připomínek
- ☉ k návrhu se mohou vyjadřovat i CMS, které nejsou v navrženém clusteru, jelikož odsouhlasené texty mohou být použity i pro další clusteru v rámci následných změn
- ☉ pokud CMS neakceptuje navržené redukce, je pro něj nutné použít texty bez redukcí
- ☉ harmonizované (full/reduced) texty jsou odsouhlaseny v rámci procedury/změny (tj. do dne 210/do EoP změny), **v národní fázi již není možné redukovat text na obalech**

Text s redukcemi a bez redukcí

👁 Vícejazyčné obaly

- text bez redukcí – je preferován všude, kde je to možné
- text s redukcemi – v případě nedostatku místa

👁 Jednojazyčné obaly

- text bez redukcí
- některá zjednodušení jsou možná na základě QRD šablony, Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information
- v případě nedostatku místa – žádost o vynechání určitých informací na obalu dle čl. 63.3 směrnice 2001/83/ES (např. použití 6 bodové QRD šablony pro obaly větší než 10 ml)

Repeat use procedure (RUP)

👁 není možné měnit common texty

👁 jsou schváleny harmonizované redukované texty?

ANO – je možné je použít i pro nové CMS

NE – zavedení/změna již schválených redukcí musí být provedena v rámci „změny typu P“ (MR Article 61.3 notification)

Line extension (LE)

- 👁 harmonizované redukované texty je možné zavést v rámci LE i v případě, že nejsou schváleny pro „originální“ žádost
- 👁 žádost se předkládá stejně jako u DCP (přůvodní dopis, texty)
- 👁 schválené redukce platí jen pro LE, pro „originální“ žádost je třeba předložit MRP změnu typu P

Zavedení redukováných MLP pro již registrované LP

Změna v textech MLP pro již registrované LP

- 👁 předložení MRP změny typu P
- 👁 žádost o zařazení se uvádí v průvodním dopise včetně zvolených clusterů a ve scope změny

Změny v clusterech – přidání/odebrání z clusteru, tvorba nového clusteru

- 👁 změny v common textech – předložení MRP změny typu P
- 👁 bez změn v textech – posuzuje členský stát mock-upy?

ANO – předložení národní změny typu P (CZ)

NE – informování emailem

Název léčivého přípravku

👁️ stejný název pro všechny MS v clusteru

👁️ **smyšlený název**

- navržení 3 názvů v preferenčním pořadí (pozor na generické LP dle čl. 10.1 s odkazem na CAP)
- možnost komunikace s MS v rámci clock-stopu (individuálně emailem)
- doporučuje se vyhnout přívlastkům
- nemají být zkratky počátečních písmen
- nemají obsahovat nepísmenné znaky

👁️ **běžný název**

- pozor na zařazení identifikátoru názvu s právními formami společnosti: k.s., B.V.
- 👁️ název v Braillově písmu: pozor na délku navrženého názvu a potřeby uvedení lékové formy



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz