

REG–29 verze 4 Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení

Tento pokyn nahrazuje REG–29 verze 3 s platností od 1. 1. 2017

Obsah:

- 1) Prameny úpravy a související předpisy
- 2) Název léčivého přípravku – pojem a obecné vymezení
- 3) Obecná kritéria posuzování názvu léčivého přípravku s ohledem na jeho soulad s právními předpisy v rámci registračního řízení
- 4) Zvláštní pravidla na obsah názvu pro vybrané druhy léčivých přípravků
- 5) Předběžné posouzení názvů léčivých přípravků
- 6) Hlášení záměny léčivých přípravků související s podobností názvů
- 7) Název léčivého přípravku v Braillově písmu

Tento pokyn je vytvořen k ulehčení orientace v problematice názvů léčivých přípravků a v pravidlech pro posuzování a tvorbu názvů s ohledem na ochranu veřejného zdraví a bezpečnost pacientů při současném respektování rozvoje farmaceutického průmyslu jako dvou základních požadavků, na kterých stojí současná právní úprava oblasti léčivých přípravků.¹

1) Prameny úpravy a související předpisy

- Směrnice č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (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. 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 „vyhláška o registraci“)
- 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“)

¹ Srov. bod 2 a 3 odůvodnění Směrnice 2001/83/ES a dále např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37: „...je podle názoru Nejvyššího správního soudu nutno přihlídnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, který je v souladu s předpisy Evropského společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy, zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost léčivých přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“

- NRG position paper re-use of invented names of medicinal products EMA/648795/2009 (dále jen “NRG re-use”)
- 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 „Readability Guideline“)
- 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 – Léčiva/Registrace léčiv/Doplňující informace/Standardní názvy lékových forem) (dále jen „Tabulka X“)
- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information (EMA/25090/2002) (dále jen „EMA stylistic matters“)
- CMDh Questions and Answers Generic Applications (CMDh/272/2012)
- 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“)
- Nařízení komise č.1234/2008 (dále jen „nařízení komise“)

2) Název léčivého přípravku – pojem a obecné vymezení

Název léčivého přípravku je podstatnou náležitostí žádosti o registraci léčivého přípravku [srov. § 26 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech]. Jeho správné stanovení je tedy nejen významným prostředkem individualizace léčivého přípravku, ale je i jedním z předpokladů pro úspěšnou registraci. Název léčivého přípravku je definován v **§ 4 odst. 1** zákona o léčivech 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...“ Uvedená definice se obsahově shoduje i s definicí obsaženou v čl. 1 odst. 20 a 21 Směrnice 2001/83/ES.

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“)

Při výkladu pojmu název je nutno vzít v úvahu i § 31 odst. 5 písm. a) bod 4 a § 37 odst. 1 zákona o léčivech, dále pak i § 6 vyhlášky o registraci spolu s jejími přílohami 3, 4 a 5, a rezoluci WHO. S ohledem na potřebu odpovídající harmonizace je v dané oblasti přihlíženo i k pokynům Evropské agentury pro léčivé přípravky (pokyn NRG EMA, doporučení QRD EMA a Předregistrační doporučení EMA), které sice nemají obecnou závaznost jako je tomu v případě právních předpisů, ale je jistě možné je považovat za součást evropského „Soft Law“, které požívá (stejně jako např. pokyny Komise) určité veřejné autority a je zohledňováno při interpretaci pojmů obsažených v unijní legislativě i ze strany Soudního dvora Evropské unie.²

Podle ustanovení **§ 4 odst. 1** zákona o léčivech může mít **název léčivého přípravku** podobu **smyšleného 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**.

² Srov. Rozsudek SD EU ze dne 20. 1. 2005 ve věci *SmithKline Beecham plc v. Lægemiddelstyrelsen*, č. C-74/03 bod 42 odůvodnění (dostupné na www.eur-lex.eu).

Plné označení léčivého přípravku:



Při posouzení zaměnitelnosti názvu léčivého přípravku (jak běžného, tak smyšleného) bude Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „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).

Smyslený název

Pokud se jedná o smyšlený název, je třeba dbát na to, aby neobsahoval mezinárodní nechráněný název (INN) doporučený Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“) nebo jeho kmeny (INN kmeny) vyhrazené WHO pro určitou skupinu látek. Smyšlený název by dále neměl být 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. Nedodržení tohoto pravidla vyjádřeného v rezoluci WHO by mohlo dojít k znehodnocení dlouhodobě užívaného systému WHO pro členění INN.

Za smyšlený název je tak možné považovat pouze skutečně vymyšlený (fiktivní) 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 uvedené na obalu léčivého přípravku podle § 37 odst. 1 zákona o léčivech). Smyšlený 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.

Smyslený název nemá být vytvořen na základě složeniny dvou významových slov či významového slova, doplněného o předponu či příponu. Nejednalo by se totiž o smyšlený název dle § 4 odst. 1 zákona o léčivech (šlo by o složeninu významových slov).

Příklady:

Smyslený název léčivého přípravku obsahujícího paracetamol:

- a) **Přijatelný:** 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
- b) **Nepřijatelný:**
 - i) obsahuje INN kmen:
Parazomab – obsahuje INN kmen –MAB vyhrazený WHO pro monoklonální protilátky
 - ii) je odvozen/zaměnitelný od běžného názvu léčivé látky (nevyhovuje tedy požadavkům rezoluce WHO):
Paracet – název vznikl prostým zkrácením INN paracetamol
Paracemol – název vznikl pouhým vypuštěním jedné slabiky z INN - a je tedy zaměnitelný s běžným názvem léčivé látky, v tomto případě s INN paracetamol
Pacetaramol – název vznikl přesmyčkou z INN paracetamol
 - iii) zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku:
Brusen – název je zaměnitelný s názvem registrovaného léčivého přípravku Brufen (obsahujícího jinou léčivou látku - ibuprofen) a záměna přípravků by mohla ohrozit zdraví pacientů
 - iv) umožňuje mylnou interpretaci s ohledem na složení a léčivé účinky přípravku:
Valsamol – pro léčivý přípravek obsahující paracetamol je název zavádějící s ohledem na složení a léčivé účinky přípravku, protože je odvozený od INN valsartan, a tudíž indikuje obsah léčivé látky valsartanu

- v) zavádějící vzhledem k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku:
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
Paratab – přípona –tab naznačuje, že přípravek je dostupný ve formě tablet, pro přípravek dostupný ve formě perorálního roztoku je název zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku
- vi) obsahuje významové slovo, které může být prvkem reklamního charakteru:
Parsuper – název není smyšlený, obsahuje významové slovo SUPER, které může mít navíc reklamní charakter
Prolove – název je složen z předpony a významového slova PRO + LOVE, název tedy není smyšlený, v případě, že by léčivý přípravek obsahoval například sildenafil, by se jednalo také o nepřipustný prvek reklamního charakteru

Běžný název

„Běžný název“ je v obecné rovině definován již Směrnicí 2001/83/ES (čl. 1 odst. 21) a jeho definice byla implementována do zákona o léčivech (§ 4 odst. 1 věta druhá) jako mezinárodní nechráněný název doporučený WHO nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název.

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, nezkrácený), aby bylo vyloučeno riziko mylné interpretace názvu či záměny léčivých přípravků.³ Pokud INN neexistuje, lze dle Ústavu použít přednostní běžný název, a to v následujícím preferenčním pořadí:

- lékopisný název (dle Českého lékopisu, Evropského lékopisu),
- název užívaný odbornou veřejností, uvedený jako přednostní vědecký název v databázi Ústavu.

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 verze).

Jedná-li se o název založený na běžném názvu, musí být pro jednoznačnou identifikaci přípravku vždy doprovázen identifikátorem držitele rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“), tj. jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci. Zákon o léčivech uvádí, že běžný název je doprovázen jménem nebo značkou MAH. Identifikátor MAH je tedy možné uvádět pouze za běžným názvem léčivého přípravku. S ohledem na zajištění jednodušší identifikace léčivého přípravku 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 MAH povolit více než jeden identifikátor (např. pokud již MAH 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).

Příklady:

Běžný název léčivého přípravku

- a) Přijatelné varianty běžného názvu:
 - i) existuje INN:
Paracetamol MAH
 - ii) neexistuje INN, ale existuje lékopisný název:
Glukosa MAH

³ Srov. § 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 zaregistrovaného podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Společenství, a dále zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku“.

iii) neexistuje INN ani lékopisný název, je tedy použit přednostní vědecký název:
Selen MAH

- b) Nepřijatelné varianty běžného názvu:
- i) Paracetamol – INN bez uvedení MAH
 - ii) Paracet MAH – zkrácený INN, název není běžný
 - iii) Paracemol MAH – odvozený od INN, název není běžný
 - iv) Paracetamol MAH – název léčivé látky je v latině

Smyslný i běžný název léčivého přípravku je v informacích o přípravku **následován standardním vyjádřením síly a standardním vyjádřením lékové formy**.⁴ Údaj o síle se uvádí před vyjádřením lékové formy, jak vyplývá z dikce příloh vyhlášky o registraci, na které je odkazováno v předchozí větě. 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 (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 s 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 musí být výrazné, nepřehlédnutelné a musí odpovídat standardním termínům (viz Tabulka X). V souladu s přílohami vyhlášky o registraci a předregistračním doporučením EMA bude Ústav požadovat, aby bylo plně 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 nutnosti oddělování názvu léčivého přípravku od síly a lékové formy interpunkčními znaménky či formátováním).

Pozn.: U dříve zaregistrovaných léčivých přípravků obsahujících jako integrální součást názvu sílu či sílu a lékovou formu nebude vyžadováno „duplikování“ takového údaje/ů v bodě 1 SmPC, úvodu PIL a bodě 1 obalů. Ústav však držitelům rozhodnutí o registraci, kteří mají zaregistrované léčivé přípravky se silou nebo lékovou formou uvedenou v názvu, doporučuje změnu/úpravu těchto názvů, tedy odstranění vyjádření síly a lékové formy z názvu. Vyjádření síly a lékové formy však nadále následují název léčivého přípravku v informacích o přípravku (v bodě 1 SmPC, obalu a v úvodu PIL).

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 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).

3) Obecná kritéria posuzování názvu léčivého přípravku s ohledem na jeho soulad s právními předpisy v rámci registračního řízení

Každý název léčivého přípravku musí splňovat kritéria vymezená v ustanovení § 4 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, jak již bylo uvedeno výše, a současně musí splňovat kritéria v ustanovení § 31 odst. 5 písm. a) bod 4 a § 37 odst. 1 zákona o léčivech.

Název léčivého přípravku nesmí být:

- a) v rozporu se složením předmětného léčivého přípravku a jeho deklarovanými léčivými účinky,

⁴ Srov. oddíl A bod 1. Přílohy 3 vyhlášky o registraci: „Uvede se název přípravku následovaný silou a lékovou formou.“ Dále srovnej oddíl A bod 2. písm. a) Přílohy 4 a oddíl A bod 1 písm. a), oddíl A bod 2 Přílohy 5 vyhlášky o registraci „V příbalové informaci/na obalu se uvádějí následující údaje: název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé.“

- 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.

Ad a) rozpor se složením léčivého přípravku a jeho deklarovanými léčivými účinky

Je-li smyšlený název léčivého přípravku příliš podobný nebo odvozený od INN látky, která v přípravku není obsažena, případně pokud název obsahuje INN kmen vyhrazený WHO pro skupinu látek, do které nepatří léčivá látka, obsažená v přípravku, je takový název v rozporu se složením a léčivými účinky přípravku.

Pokud smyšlený název obsahuje indikace, které nejsou popsány v souhrnu údajů o přípravku, nebo zdůrazňuje pouze jednu z mnoha indikací nebo pokud název přisuzuje léčivému přípravku vlastnosti, které nebyly prokázány, je takový název v rozporu s léčivými účinky přípravku.

Příklady viz výše – Smyšlený název, b) – i), ii), iv).

Ad b) zaměnitelnost s názvem již registrovaného léčivého přípravku nebo přípravku, o jehož registraci již bylo požádáno

Název léčivého přípravku nesmí být dle ustanovení § 6 odst. 2 vyhlášky o registraci **zaměnitelný** v tištěné, rukopisné nebo vyslovené formě **s názvem jiného léčivého přípravku**. Jiným léčivým přípravkem se rozumí dříve zaregistrovaný přípravek 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 (v Seznamu registrovaných léčivých přípravků Ústavu je stav registrace takového přípravku označen symbolem „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 užívání léčivého přípravku s podobným názvem a též možnost pozdějšího obnovení pozastavené registrace léčivého přípravku.

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, 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 přihlídí k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s přípravkem a důsledkům případné záměny na zdraví pacientů.

Smyslený název též nesmí být zaměnitelný s běžným názvem léčivé či pomocné látky, ani od něj nesmí být odvozený, neboť by umožňoval mylnou interpretaci s ohledem na složení a léčivé účinky přípravku, případně by bránil v tvorbě názvu nové léčivé látky (byl v rozporu s rezolucí WHO). 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.

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 přísnější 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)⁵ 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.

Ústav zváží, zda je možné **použít název 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 (látkami). 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. Ústav k posouzení přistupuje obdobně jako EMA v pokynu NRG re-use, tedy na bázi „case-by-case“.

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 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.

Z definice názvu léčivého přípravku a dalších výše uvedených pravidel, dle kterých název přípravku nesmí vést k záměně přípravku s jiným přípravkem ani k možnosti mylné interpretace názvu zejména ve vztahu ke složení, síle a dávkování přípravku vyplývá, že název přípravku se nesmí skládat ze smyšlených názvů dvou léčivých přípravků, byť by se jednalo o chráněné názvy (obchodní značky). Z výše uvedených důvodů Ústav nebude akceptovat, aby identifikátorem MAH v běžném názvu léčivého přípravku byl název některého z jiných léčivých přípravků, byť by byl ochrannou známkou předmětného MAH.

Z definice názvu léčivého přípravku vyplývá, že jméno nebo značka držitele doprovází pouze běžný název, nikoliv název smyšlený.

Příklady:

Přijatelné:

Paracetamol MAH – běžný název Exemplin – smyšlený název
--

Nepřijatelné:

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

Ad c) zaměnitelnost s názvem léčivé látky

Příklady viz výše – Smyšlený název, b) – ii), iv).

Ad d) + e) klamavý nebo zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku; prvek reklamního charakteru

⁵ Srov. skutková podstata civilního deliktu vyvolání nebezpečné záměny a parazitování na pověsti podle § 2981 a § 2982 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Uvedená podmínka systematicky doplňuje požadavek, aby název léčivého přípravku odpovídal jeho složení a léčivým účinkům. Název léčivého přípravku tak **nesmí působit klamavým či zavádějícím dojmem s ohledem na cílovou skupinu pacientů či souhrn údajů o přípravku**. Tak je tomu například za situace, kdy skupinový název léčivého přípravku „umbrella name“ obsahuje přívlástek „junior“, který navozuje dojem, že léčivý přípravek je vhodný pouze pro určitou skupinu pacientů, i když se tento s ohledem na své vlastnosti (např. obsah léčivé látky, indikace) neliší od obdobných přípravků, které takto vymezeny nejsou, tedy v případech, kdy léčivý přípravek mohou používat pacienti bez omezení věkem (přívlástek „junior“ tak má pouze marketingový význam, který však může být pro pacienta jako spotřebitele zavádějící, název s tímto přívlástkem by obsahoval prvky reklamního charakteru).

Na název léčivého přípravku je rovněž třeba vztáhnout požadavek obsažený v ustanovení § 37 odst. 1 zákona o léčivech, tedy, že údaje uvedené na obalu léčivého přípravku musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné. Na obalu léčivého přípravku dále nesmějí být uvedeny žádné prvky reklamního charakteru.

Vzhledem k uvedeným právním předpisům a dalším výše uvedeným dokumentům, ve kterých jsou stanoveny požadavky na název léčivého přípravku, a rovněž tak s ohledem na definici názvu, požadavek na nezaměnitelnost názvu a nepřijatelný reklamní charakter názvu léčivého přípravku, bude Ústav použití přívlástků, předpon a přípon, stejně jako jiných údajů, které nejsou pro identifikaci přípravku nezbytné nebo mohou být příčinou mylné interpretace názvu či reklamního charakteru názvu, považovat za nepřijatelné (superlativy, mnohoznačné výrazy, zkratky, neopodstatněné indikace apod.).

Použití přívlástků však může být přijatelné k rozlišení smyšlených názvů léčivých přípravků v případě rozšíření registrace stávajícího léčivého přípravku (např. o novou lékovou formu, příchutí apod.) nebo u tzv. skupinových názvů (podrobně viz část „Skupinové názvy („Umbrella Names“)“ níže), kdy přívlásky slouží k rozlišení jednotlivých přípravků v dané skupině. Základním skupinovým názvem by měl být název přípravku s nejjednodušším složením. Přívlásky spolu se základním názvem musí podávat informaci, která pomůže odborné i laické veřejnosti v orientaci a zamezí užití nesprávného léčivého přípravku. Musí spolu se základním názvem tvořit „stavebnici“, tzn., že první (poprvé použitý/registrovaný) název by měl být bez přívlásku. Přívlásky musí zcela jasně a srozumitelně široké veřejnosti umožnit rozlišení přípravků dle jejich vlastností.

Příklady některých přijatelných přívlástků sloužících k rozlišení dvou smyšlených názvů:

<i>Přívlástek</i>	<i>specifická vlastnost léčivého přípravku</i>
Prolong	přípravek s prodlouženým účinkem oproti původnímu přípravku (např. tablety s prodlouženým uvolňováním)
Rapid	přípravek s rychlejším nástupem účinku oproti původnímu přípravku (např. šumivé tablety)
Horký nápoj	přípravek určený k přípravě perorálního roztoku, který se před užitím má rozpustit v horké vodě
Orotab / Distab	přípravek ve formě tablet dispergovatelných v ústech
Pro děti / Junior	přípravek určený výhradně pro pediatrickou populaci
Pro dospělé	přípravek určený výhradně pro dospělé
Neo / Novum	označení mírné inovace léčivého přípravku, např. mikronizace léčivé látky
Pomeranč / Citron / ...	rozlišení příchutí (pomerančové/citronové/...) u jinak totožného přípravku

Každý léčivý přípravek má jiné vlastnosti, a proto nelze stanovit úplný seznam přijatelných přívlástků, vždy záleží na vlastnostech konkrétního přípravku, jestli je pro něj daný přívlástek vhodný a dostatečně odlišuje přípravek z řady (např. přívlástek „junior“ je přijatelný pro léčivý přípravek indikovaný výhradně pro pediatrickou populaci, ale je nepřijatelný v indikaci pro pediatrickou populaci a zároveň pro dospělé, neboť by působil zavádějícím dojmem ve vztahu ke skupině pacientů pro kterou je určen).

Příklady použití přívlástků k rozlišení dvou smyšlených názvů:

Přijatelné:	Exemplin – 500 mg paracetamolu, první registrovaný přípravek Exemplin Neo – přípravek má inovované složení/vlastnosti oproti původnímu, např.
-------------	--

obsahuje granulovaný paracetamol
Exemplin Junior – přípravek obsahuje paracetamol v nižší síle, indikován pouze pro pediatrickou populaci
Exemplin Rapid – přípravek obsahuje paracetamol s rychlejším nástupem účinku např. díky jiné lékové formě
Exemplin Distab – přípravek obsahuje paracetamol ve formě tablet dispergovatelných v ústech
Exemplin Citron, Exemplin Pomeranč – přívlastky rozlišují dvě příchutě jinak totožného přípravku

Nepřijatelné:

Exemplin Junior – pro přípravek obsahující 500 mg paracetamolu indikovaný pro dospělé i pediatrickou populaci je název zavádějící s ohledem na cílovou skupinu pacientů
Exemplin Neo – pokud by přípravek byl totožný s původním přípravkem Exemplin, je název v rozporu se složením a léčivými účinky přípravku a navíc je zavádějící pro cílovou skupinu pacientů

Vzhledem k možnosti mylné interpretace názvu, zejména ve vztahu ke složení, síle a dávkování přípravku, Ústav v souladu s pokynem NRG EMA zastává stanovisko, aby se název ani přívlastky neskládaly ze samostatných písmen a aby neobsahovaly nepísmenné znaky typu +, -, =, *, & a podobně. Ze stejného důvodu Ústav preferuje, aby přívlastky byly alespoň třípísmenné výrazy.

Ve všech českých textech, které se předkládají ke schválení, nelze u názvu přípravku uvádět značku ®, příp. ™. 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.

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 by však mohlo negativně ovlivnit čitelnost a srozumitelnost názvu léčivého přípravku. Použitím velkého písmene uprostřed názvu by také mohlo dojít k záměrnému zvýraznění části názvu. Takový název by pak mohl být považován za prvek reklamního charakteru, tudíž by nesplňoval zákonná kritéria.

4) Zvláštní pravidla na obsah názvu pro vybrané druhy léčivých přípravků

V souladu s pokynem NRG EMA Ústav vyžaduje, aby názvy pro fixní kombinaci látek byly dostatečně odlišeny od názvů přípravků obsahujících pouze jednu léčivou látku, neboť při případné záměně by mohlo dojít buď k vyšší zátěži organismu pacienta, nebo ke snížení účinnosti léčby. V případě fixní kombinace dvou léčivých látek Ústav doporučuje oddělení názvů léčivých látek v běžném názvu léčivého přípravku 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:

Přijatelné:

Losartan/Hydrochlorothiazid MAH *následovaný vyjádřením síly* 100 mg/12,5 mg
Lidocain/Prilocain MAH *následovaný vyjádřením síly* 150 mg/ml + 50 mg/ml

Nepřijatelné:

Losartan + Hydrochlorothiazid MAH 100+12,5 mg
Lidocain-Prilocain MAH 150/50 mg/ml

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.

Za zvláštní skupinu přípravků jsou z pohledu názvu považována radiofarmaka, především vzhledem k rozdílnému způsobu nakládání s nimi. 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.

Příklad:

Přijatelný:

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>

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. Na názvy homeopatik se výše uvedená pravidla vztahují přiměřeně. 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

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

Příklad:

Přijatelný:

Oxid dusný medicínální MAH – běžný název plynu následovaný slovem „medicinální“ a identifikátorem držitele
--

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:

Přijatelné:

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

Nepřijatelné:

Mycophenolate MAH – přípravek obsahuje mofetil-mykofenolát, název není v souladu s názvy zaregistrovaných přípravků obsahujících mofetil-mykofenolát, a proto je zavádějí s ohledem na složení léčivého přípravku

Perindopril MAH – pro přípravek obsahující perindopril-arginin je název zavádějí s ohledem na složení léčivého přípravku, protože registrované přípravky s názvem Perindopril MAH obsahují perindopril-erbumin

Posuzování názvů pro přípravky registrované centralizovanou procedurou nepatří do výlučné kompetence Ústavu, tyto názvy se posuzují v rámci spolupráce s NRG při EMA dle pravidel uvedených v pokynu NRG EMA. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o registraci přípravků registrovaných centralizovanou procedurou vydává Evropská komise a nikoli Ústav, nelze pro přípravky registrované jiným než centralizovaným postupem (národně, procedurou vzájemného uznávání a decentralizovanou procedurou) použít stejný název, a to ani v případě tzv. skupinových názvů.

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 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.

Základní skupinový název musí být doplněn další součástí názvu - „přívlastkem“ (viz výše), která jednotlivé přípravky dostatečně rozliší. Tento přívlastek názvu by měl vystihnout charakteristickou vlastnost, kterou se přípravek dané skupiny odlišuje od všech ostatních léčivých přípravků v této skupině (doporučuje se např. uvedení názvu přidané léčivé látky tak, aby nebyla porušena výše uvedená pravidla, např. Medicin 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 (Medicin s vitamínem C a kofeinem).

Doplňující součásti názvů přípravků musí být jednoznačné a srozumitelné nejširší veřejnosti. Doporučujeme upřesnění v českém jazyce (v jiném jazyce jen v případech, že výraz již na našem trhu zdomácněl).

Příklady:

Přijatelné:

Exemplin – obsahuje 500 mg paracetamolu

Exemplin Plus – přípravek obsahuje kombinaci paracetamolu a kofeinu, podobné indikace jako původní přípravek Exemplin

Exemplin Grip – přípravek obsahuje kombinaci paracetamolu a fenylefrin-hydrochloridu a je indikovaný k léčbě příznaků chřipky a nachlazení

Exemplin pro děti – sirup, obsahuje paracetamol v nižší dávce a je indikován pouze pro pediatrickou populaci

Nepřijatelné:

Exemplin proti bolesti v krku – v případě, že není registrován přípravek se základním názvem „Exemplin“, nejedná se o skupinový název, přívlástek „na bolest v krku“ pouze prodlužuje smyšlený název (samotný smyšlený název Exemplin by byl přijatelný)

Exemplin proti bolesti v krku – pokud již existuje přípravek se skupinovým názvem Exemplin obsahující léčivou látku *paracetamol*, nebude tento skupinový název přijatelný pro přípravek obsahující rozdílnou léčivou látku, např. *flurbiprofen*

Exemplin Neo – pro přípravek obsahující ibuprofen, pokud původní přípravek Exemplin obsahuje paracetamol, potom navrhovaný název odporuje složení a léčivým účinkům přípravku a působí klamavým dojmem na cílovou skupinu pacientů

Exemplin Neo – pro přípravek obsahující přidanou léčivou látku k původnímu přípravku Exemplin, přípravek není mírnou inovací původního přípravku, ale má např. rozdílné indikace nebo nežádoucí účinky, přívlástek Neo není výstižný a mohl by být zavádějící pro cílovou skupinu pacientů ve vztahu ke složení a léčivým účinkům přípravku

S ohledem na rizika spojená se skupinovými názvy Ústav upřednostňuje pro nové přípravky nové smyšlené názvy.

Každý název léčivého přípravku je posuzován individuálně, s ohledem na rizika.

5) 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 mohou být předloženy maximálně tři návrhy názvů pro jeden léčivý přípravek.

Žádosti o předběžné posouzení názvu doporučujeme zasílat elektronicky na adresu posta@sukl.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.

6) Hlášení záměny léčivých přípravků související 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.cz a zároveň farmakovigilance@sukl.cz.

7) Název léčivého přípravku v Braillově písmu

Dle § 37 zákona o léčivech musí být název humánního léčivého přípravku 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.

Ústav akceptuje, aby byly na vnějším obalu léčivého přípravku uvedeny Braillovým písmem i další informace (expirace, zda je přípravek určen pro děti či dospělé, apod.).

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.