

STRUKTURA NÁZVŮ LP DLE REG-29 VERZE 4 A JEJÍ PRAKTICKÉ DOPADY

Ing. Anna Ondruchová
Sekce registrací

Obsah:

 REG-29 verze 4

 Nové registrace + změny názvu

 Názvy zaregistrovaných LP

✓ Úprava názvu

✓ Změna názvu

 Otázky a odpovědi

Jak vypadal název LP do 12/2016 ?

🌀 Název

🌀 Název + síla

🌀 Název + síla + léková forma

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Moprilic 10 mg, enterosolventní tvrdé tobolky
Moprilic 20 mg, enterosolventní tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Moprilic 10 mg tobolky: Jedna tobolka obsahuje omeprazolium 10 mg.
Moprilic 20 mg tobolky: Jedna tobolka obsahuje omeprazolium 20 mg.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ORTANOL, prášek pro infuzní roztok 40 mg/lahvička

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje omeprazolium 40 mg.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Omeprazol Farmax 10 mg enterosolventní tvrdá tobolka
Omeprazol Farmax 20 mg enterosolventní tvrdá tobolka
Omeprazol Farmax 40 mg enterosolventní tvrdá tobolka

Takto schválený název byl uveden **v rozhodnutí o registraci i v poli „NÁZEV LP“ v databázi léků i v datových výstupech**

REG-29 verze 4 – 1. 1. 2017

Od **1.1.2017** je účinný **REG-29 verze 4**

síla ani léková forma již **nejsou součástí názvu**

Název

+

síla

+

léková forma

plné označení léčivého přípravku = full product name

V bodě **1 SmPC**, v úvodu PIL a v bodě 1 obalu je uvedeno plné označení LP v **jednom řádku, bez oddělení čárkami**

Např.: Exemplin 500 mg tablety

Paracetamol MAH 500 mg tablety

REG-29 verze 4 – 1.1.2017

👁️ Jednotná **strukturovaná** data

👁️ Praktické využití pro celý distribuční řetězec – **jednoznačná identifikace LP:**

- Objednávání LP
- Dodávky LP
- Předepisování LP
- Výdej LP
- Vyúčtování LP zdravotním pojišťovnám
- Statistické přehledy, hlášení
- Jednotné číselníky, Seznamy cen a úhrad LP

REG-29 verze 4 – 1.1.2017

☞ Nejedná se o nový přístup k posuzování názvů, Ústav **nadále hodnotí** plné označení léčivého přípravku

☞ **Dopad** na:

- Texty (SmPC, PIL, obal), **ne** na mock-up
- Rozhodnutí / výzvy
- Datové výstupy
- Databázi léků

REG-29 verze 4

Od **1.1.2017** povinně pro:

Nové registrace + změny názvů registrovaných LP

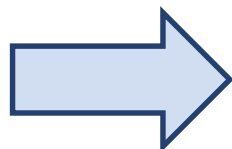
Pravidla jsou rovněž uplatňována na:

Zaregistrované léčivé přípravky

Přechodné období do 1.1.2020

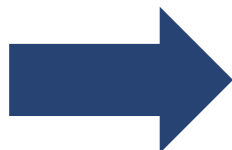
Nové registrace + změny názvů

Žádost
Annex 5.19
Rozhodnutí + Výzvy
Datové výstupy
Databáze léků



Název bez síly a lékové formy
(síla a léková forma jsou uvedeny v separátních polích)

Bod 1 SmPC
Úvod PIL
bod 1 obalu



Plné označení léčivého přípravku (název + síla + léková forma) v jednom řádku

Název bez síly a lékové formy

Žádost

Product (invented name)	Exemplin
Pharmaceutical form:	tablet
Strength: 500	Units: mg

Annex 5.19

CMS/RMS	Product name	MAH
CZ	Exemplin	Pharma

CMS/RMS	Product name	MAH
CZ	Exemplin 500 mg	Pharma

CMS/RMS	Product name	strength	Pharmaceutical form	MAH
CZ	Exemplin	500 mg	tablety	Pharma

Název bez síly a lékové formy

Rozhodnutí + Výzvy vydávané Ústavem



Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. DE/H/1111/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

Název:	EXEMPLIN
Síla:	500 mg
Léková forma:	tbl nob
Registrační číslo:	11/111/17-C

Název bez síly a lékové formy

Databáze léků

Počet nalezených záznamů: 2

Registrovaný název LP		Doplňěk názvu			
Kód SÚKL	Registrační číslo	SPC [?]	PIL [?]	ATC sk.	Stav registr. [?]
 AMELGEN			400MG VAG GLB 12		
0134996	56/ 502/16-C	amelgen.pdf	amelgen.pdf	G03DA04	R
 AMELGEN			400MG VAG GLB 15		
0134997	56/ 502/16-C	amelgen.pdf	amelgen.pdf	G03DA04	R

Struktura „doplňku názvu“:

síla, léková forma, velikost balení

Název bez síly a lékové formy

Datové výstupy

- odstranění zdvojených údajů v SW aplikacích a celkové zlepšení jejich přehlednosti
- Pro lepší přehlednost Ústav v datových výstupech pracuje s upraveným názvem léčivého přípravku ve smyslu pokynu Ústavu REG-29 verze 4 v souladu se Směrnicí 2001/83/ES, pokud to umožňuje charakter současného registrovaného názvu léčivého přípravku

Plné označení léčivého přípravku (název + síla + léková forma) v informacích o přípravku

Plné označení LP v jednom řádku

SmPC

- **Bod 1:**

1. **NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Exemplin 500 mg tablety

- *SmPC Guideline: When otherwise referring to the medicinal product throughout the SmPC text, the strength and the pharmaceutical form do not have to be mentioned in the name.*
- Připomínky k síle nebo lékové formě již nejsou odesílány jako součást připomínky k názvu LP, nýbrž jako připomínky k bodu 1 SmPC

Plné označení léčivého přípravku (název + síla + léková forma) v informacích o přípravku

PIL, obal

- **Úvod PIL / bod 1 obalu**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Exemplin 500 mg tablety
Paracetamolum

Příbalová informace: informace pro uživatele
Exemplin 500 mg tablety
Paracetamolum

- **Bod 6 PIL (název dle Annex 5.19)**

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Exemplin

- **Mock-up:** plné označení LP nemusí být na 1 řádku, nýbrž ve stejném zorném poli

Exemplin
500 mg tablety
Paracetamolum

Názvy zaregistrovaných LP

Názvy zaregistrovaných LP

Název v souladu s REG-29 verze 4

Název	Exemplin
Plné označení LP (Bod 1 SmPC)	✓ Exemplin 500 mg tablety
	✗ Exemplin, 500 mg tablety
	✗ Exemplin 500 mg tablety

Úprava informací o přípravku – plné označení LP v jednom řádku, bez oddělení síly a lékové formy čárkami

Exemplin 500 mg tablety


Exemplin 50 mg/ml perorální kapky, roztok

Název není v souladu s REG-29 verze 4

Název **není v souladu** s REG-29 verze 4

Obsahuje název registrovaného LP sílu a/nebo lékovou formu ?



2 možnosti:

-  **Úprava názvu** v rámci textové změny klasifikace „C“ nebo v rámci prodloužení platnosti registrace
 - pouze na žádost MAH

-  **Změna registrace** (IB, A.2b)

Přechodné období 3 roky (tj. do 1.1.2020)

Proč „úprava“ názvu?

-  Menší administrativní zátěž pro držitele – nemusí předkládat separátní žádost o změnu názvu
-  Držitel neplatí náhradu výdajů za změnu názvu, ale pouze za předloženou klinickou změnu s dopadem do textů nebo za žádost o prodloužení platnosti registrace

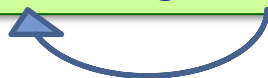
Co je „úprava“ názvu?

1) Odstranění vyjádření síly a lékové formy z názvu LP (bod 1 SmPC, obalu a úvod PIL – plné označení léčivého přípravku uvedeno v jednom řádku)

Název	Paracetamol MAH 500 mg → Paracetamol MAH
Bod 1 SmPC	Paracetamol MAH 500 mg, tablety → Paracetamol MAH 500 mg tablety

2) Odstranění vyjádření síly a lékové formy z názvu LP a zároveň přeskládání jednotlivých částí plného označení léčivého přípravku (jednotlivé části se nemění)

Název	Paracetamol 500 mg MAH tablety → Paracetamol MAH
Bod 1 SmPC	Paracetamol 500 mg MAH tablety → Paracetamol MAH 500 mg tablety



Co je „úprava“ názvu?

3) Odstranění síly bez jednotek z názvu a doplnění jednotek do vyjádření síly v plném označení LP

Název	Paracetamol MAH 500 → Paracetamol MAH
Bod 1 SmPC	Paracetamol MAH 500, tablety → Paracetamol MAH 500 mg tablety

4) Odstranění vyjádření síly a lékové formy z názvu a oprava lékové formy dle tabulky X

Název	Paracetamol MAH 500 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku → Paracetamol MAH
Bod 1 SmPC	Paracetamol MAH 500 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku → Paracetamol MAH 500 mg prášek pro perorální roztok

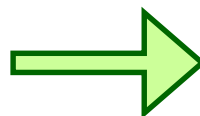
5) Kombinace výše uvedených úprav

Jak postupovat při „úpravě“ názvu

- ☉ **národní řízení:** průvodní dopis (cover letter)/předmět změny (scope) žádosti/formou komentáře v bodě 1 SmPC
- ☉ **MRP/DCP řízení:** průvodní dopis (cover letter)/formou komentáře v bodě 1 českého SmPC
- ☉ Dopad na všechny texty (SmPC, PIL a obal)
- ☉ Vydáno rozhodnutí, nový ID list, nejsou nové sukl kódy
- ☉ Vše, co není „**úprava**“ názvu, je klasifikováno jako **změna názvu** – nutné předložit samostatnou žádost o změnu názvu (IB, A.2b)

„Úprava“ názvu vs. úprava textů

Název	Bod 1 SmPC
Exemplin	Exemplin, 500 mg, tablety
	Exemplin 500 mg, tablety



Plné označení LP (Bod 1 SmPC)
Exemplin 500 mg tablety

☉ Název zůstává **Exemplin**

☉ Nejedná se o „úpravu“ názvu, pouze o **úpravu textů**

☉ Není vydáno **rozhodnutí** o změně názvu

Otázky a odpovědi

Je nutné při přechodu na novou strukturu názvu LP upravovat mock-upy ?

NE, plné označení LP na mock-upu nemusí být uvedeno v jednom řádku, nýbrž ve stejném zorném poli

Zohledňuje REG-29 verze 4 regulaci reklamy ?

§ 5a odst. 5 zákon o regulaci reklamy – „reklama na OTC musí obsahovat název dle rozhodnutí o registraci“

→ může obsahovat i další informace (síla, léková forma)

Jak uvádět plné označení LP na malém vnitřním obalu ?

Uvedení síly a lékové formy je součástí plného označení přípravku (bod 1 QRD šablony), které by na obalu léčivého přípravku mělo být vždy. U malých vnitřních obalů lze použít zjednodušený název lékové formy v souladu s tabulkou X.

Jak uvádět sílu u rostlinných LP ?

V souladu s QRD šablonou pro rostlinné přípravky se síla v bodě 1 SmPC (úvodu PIL a v bodě 1 obalu) neuvádí

Jak uvádět název v bodě 6 PIL ?

- Národní záležitost
- U nové registrace preferujeme soulad s Annex 5.19
- V případě „úpravy názvu“ u registrovaných MRP/DCP LP není třeba podávat změnu do RMS a všech CMS kvůli odstranění síly a lékové formy v bodě 6 PIL
- Úprava názvu v anglické (common) PIL může být provedena následně v rámci jakékoli textové změny
- Pro předkládání dalších žádostí o změnu registrace léčivého přípravku držitel používá upravený název, tj. název bez síly a lékové formy

Do kdy je třeba uvést stávající název LP do souladu s REG-29 v 4?

- **Do 1. 1. 2020**
- Ústav bude u předložených „C změn“ s dopadem do textů a u prodloužení **aktivně upozorňovat na úpravu názvu LP v souladu s verzí 4 REG-29**


Shrnutí

REG-29 verze 4 od 1.1.2017

 Nejedná se o nový přístup k posuzování názvů, Ústav **nadále hodnotí** plné označení léčivého přípravku

 **Dopad** na SmPC, PIL, obal, Rozhodnutí/výzvy, databázi léků, datové výstupy

 Bez dopadu na **mock-up**

 Pravidla **jsou** uplatňována i na **již zaregistrované LP** (*přechodné období do 1. 1. 2020*)

- ☉ **REG-29: Metodika k posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení**

<http://www.sukl.cz/leciva/reg-29-verze-4>

- ☉ **Otázky a odpovědi – názvy léčivých přípravků (Q+A)**

<http://www.sukl.cz/leciva/otazky-a-odpovedi-3>

- ☉ **Další informace:**

- <http://www.sukl.cz/informace-pro-uzivatele-datovych-vystupu-poskytovanych?highlightWords=reg-29>
- <http://www.sukl.cz/informace-pro-zdravotnickou-verejnost-k-vydani-metodickeho>