

NÁVRH POKYNU PRO PŘEDKLÁDÁNÍ MOCK-UPŮ

PharmDr. František Pavlík

Obsah

- 1) Důvody pro vydání pokynu
- 2) Právní předpisy
- 3) Kdy a jak předkládat mock-upy
- 4) Kritéria posuzování mock-upů
- 5) Předběžné posouzení mock-upů
- 6) Správná implementace textů obalu na mock-up
- 7) Plánovaný harmonogram vydání pokynu

Důvody pro vydání pokynu

- Návod pro držitele rozhodnutí o registraci
- Vychází ze stávající praxe
- Zajištění snadné a jednoznačné identifikace přípravků
- Pokyn se vztahuje na přípravky registrované národní a MR/DC procedurou
- Individuální posuzování/transparentní kritéria pro posuzování

Právní předpisy

- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., registrační vyhláška
- Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of medicinal products for human use
- a další

Obsah pokynu vychází mimo jiné z požadavků legislativy a pokynů EMA, které jsou právně závazné.

Definice mock-upu

Mock-up je plnobarevný návrh designu vnějšího a vnitřního obalu (či etikety), ze kterého je patrná trojrozměrná prezentace textů na obalech.

= „artwork“

= „MU“



KDY A JAK PŘEDKLÁDAT MU

Kdy předkládat MU

Nová registrace

1) Národní procedura

- součást předložené dokumentace (**modul 1.3.2**)
- lze předložit až v hodnotící fázi (závazek ve validační fázi)
- připomínky součástí přílohy výzvy k odstranění nedostatků žádosti (hodnotící zpráva)

2) MR/DC procedura

Common MU

- součást předložené dokumentace (**modul 1.3.2**)
- lze předložit až v hodnotící fázi (závazek ve validační fázi)

CZ MU

- **do 5 dnů po End of Procedure** (společně s CZ texty)
- nutno předložit MU před vydáním rozhodnutí o registraci
- Ústav již nadále nebude akceptovat závazek o předložení MU 3 měsíce před uvedením přípravku na trh

Změny registrace

1) Změna designu obalů

- při **změně designu obalu** s možným dopadem na čitelnost *např. změna barvy, změna velikosti písma, přidání/odebrání symbolů a piktogramů, významné přeskupení textu apod.*
- národní změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí s SmPC, tzv. „**změna typu P**“ – dle čl. 61(3) směrnice 2001/83/ES
- nutno předložit předchozí schválenou verzi MU („**present**“) a nově navrhovanou verzi MU („**proposed**“)
- na nutnosti předložení změny se lze dotázat na emailové adrese: mock-upy@sukl.cz

Změny registrace

2) Změna textů na obalech s dopadem na čitelnost údajů

- při rozsáhlejších změnách textů na obalech
např. změna způsobu výdeje, implementace QRD šablony, výrazná změna plného označení přípravku
- je třeba předložit MU v rámci změny

3) Změna nebo přidání nového druhu obalu

- např. přidání lahvičky jako dalšího druhu vnitřního obalu u léčivého přípravku dosud zaregistrovaného pouze s blistrem*
- je třeba předložit MU v rámci změny

Převod registrace

- MU musí být součástí předložené dokumentace (modul 1.3.2)

Prodloužení platnosti registrace

- MU nemusí být součástí předložené dokumentace
- pokud bude předložen – podléhá standardnímu hodnocení

Jak předkládat MU

- formát: .pdf (.jpg; .doc)
- z MU je zřejmá velikost obalu a písma
- MU je předkládán pro každé registrační číslo, a to pro nejmenší velikost balení, která bude obchodována
- MU je předkládán pro každý schválený typ (vnější, vnitřní obal) a druh (např. lahvička, blistr) obalu, který bude obchodován

KRITÉRIA POSUZOVÁNÍ MU

Plné označení léčivého přípravku

- je **zásadní** pro snadnou a jednoznačnou identifikaci přípravku
- **plné označení léčivého přípravku** obsahuje:
 - **název léčivého přípravku** (běžný/smyšlený) včetně případných přívlastků
 - **vyjádření síly** včetně jednotek
 - **lékovou formu**

Požadavky na prezentaci plného označení LP:

- 1) úplné a seřazené v souladu s bodem 1 obalu na všech místech MU, kde je název uveden (pokud lze)

Medicin

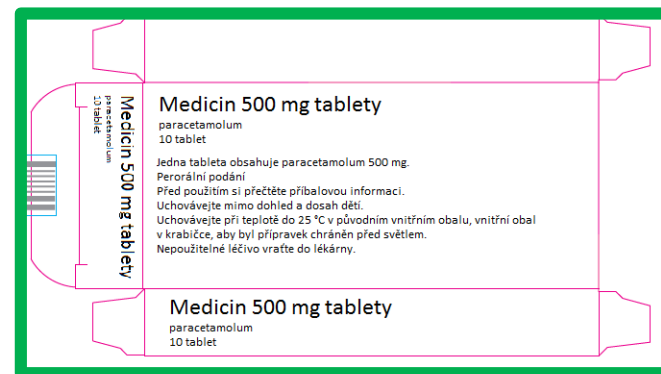
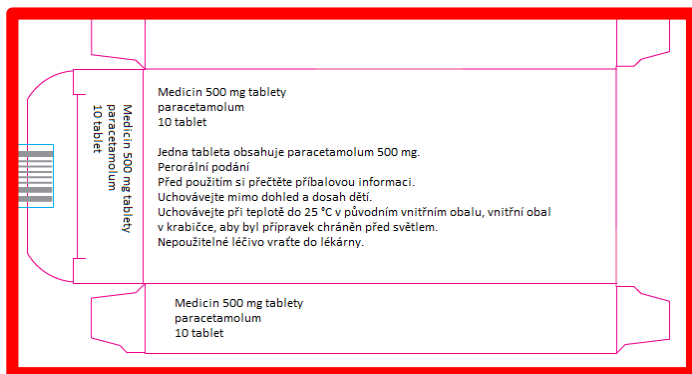
500 mg tablety

- 2) dostatečná velikost a čitelnost všech údajů



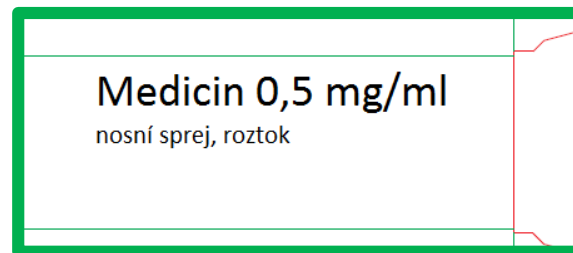
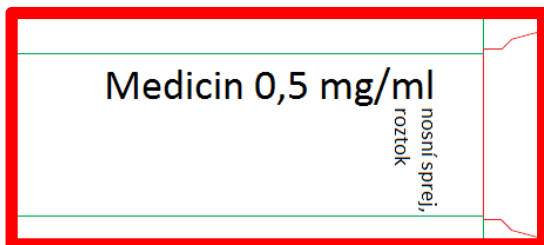
Požadavky na prezentaci plného označení LP:

3) výrazněji než ostatní údaje

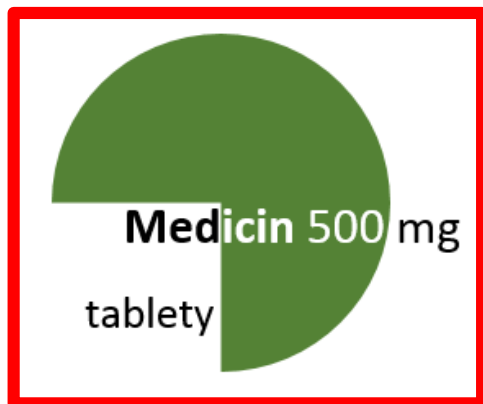


Požadavky na prezentaci plného označení LP:

4) shodně orientované



5) grafické prvky nesmí zasahovat do plného označení LP

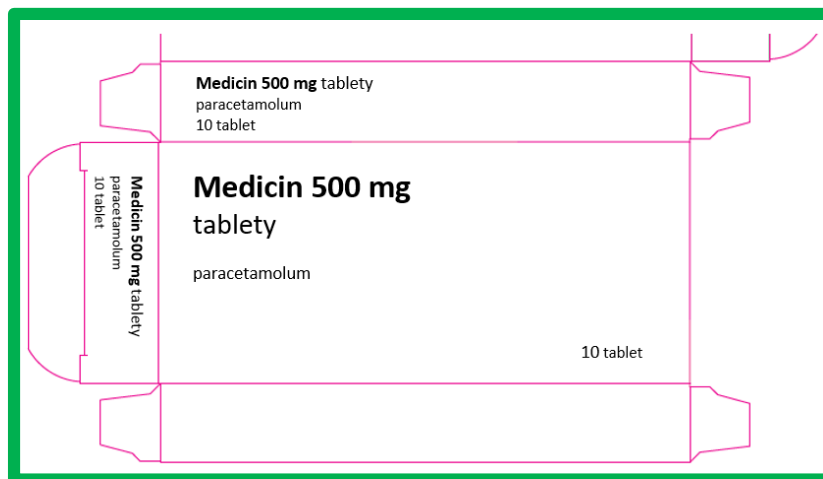


Požadavky na prezentaci plného označení LP:

6) není přípustné zvýrazňování některých písmen v názvu



7) mělo by být uvedeno na třech neprotilehlých stranách



Ostatní důležité údaje

Léčivá látka

- v případě smyšleného názvu má být uvedena přímo za plným označením přípravku minimálně jednou (na přední straně)

Medicin 500 mg
tablety
paracetamolium

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

10 tablet



Medicin 500 mg
tablety

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

10 tablet
paracetamolium



Ostatní důležité údaje

Léčivá látka

- v případě běžného názvu není potřeba uvádět přímo za plným označením přípravku

Paracetamol MAH 500 mg
tablety

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

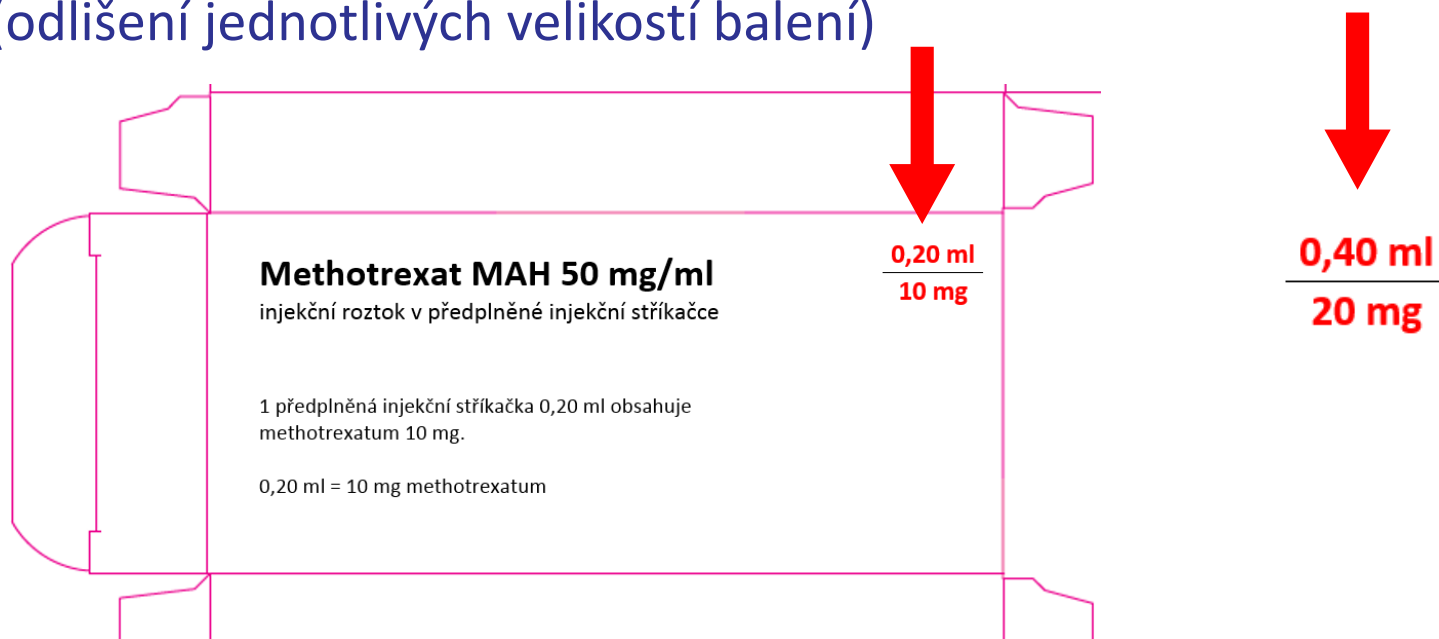
10 tablet
paracetamolum



Ostatní důležité údaje

Celkový obsah balení

- zvláště u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace (odlišení jednotlivých velikostí balení)



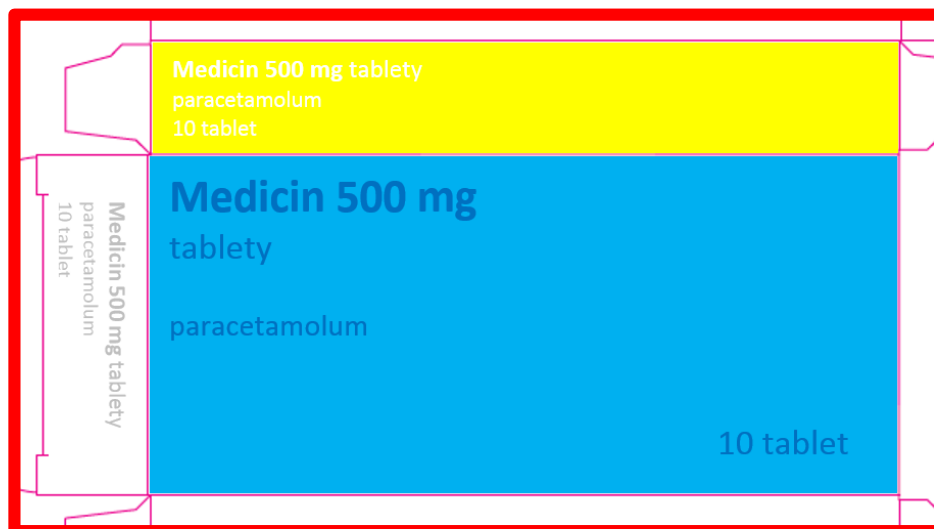
Ostatní důležité údaje

Zásadní bezpečnostní informace

- výrazněji, než ostatní údaje
- na prominentní pozici
- například: methotrexát, vrozené defekty (thalidomid, valproát), cytotoxický přípravek

Velikost a čitelnost písma

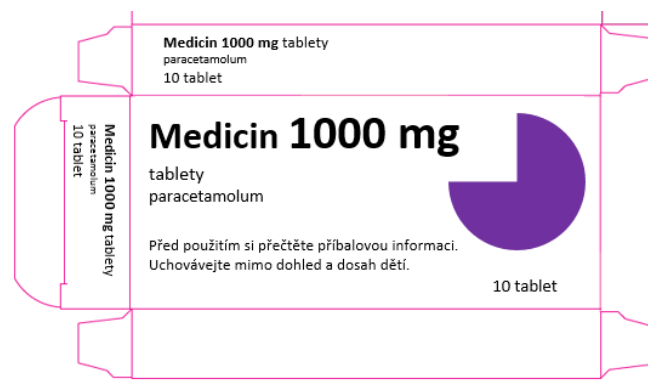
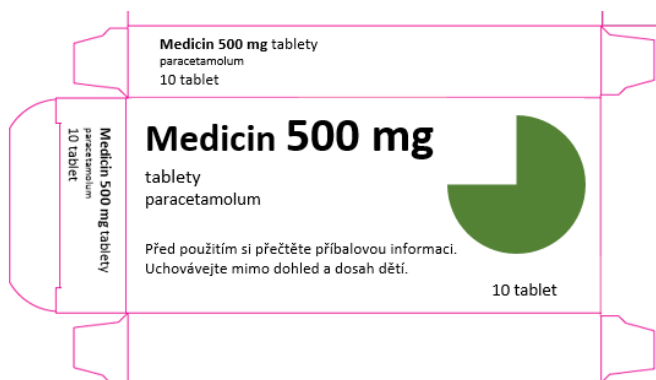
- minimálně 7 bodů, nebo takové, kde má písmeno „x“ výšku alespoň 1,4 mm
- musí být ponechán prostor pro čitelný záznam o předepsaném dávkování
- dostatečně kontrastní



Odlišení přípravků

Odlišení sil

- barvou/velikostí fontu/...
- zejména u rizikových přípravků

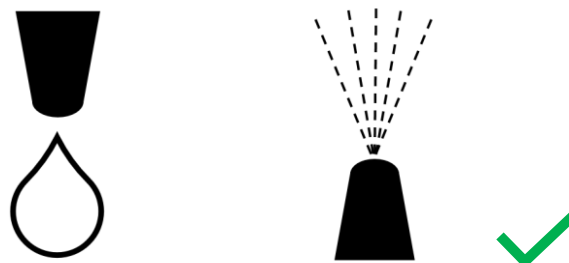


Odlišení přípravků

Odlišení lékových forem

Příklady:

- nosní kapky/nosní sprej



- infuzní roztok/koncentrát

Medicin 10 mg

infuzní roztok

Medicin 10 mg

koncentrát pro infuzní roztok



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

- zejména u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace

<p>Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce</p> <p>1 předplněná injekční stříkačka 0,20 ml obsahuje methotrexatum 10 mg.</p> <p>0,20 ml = 10 mg methotrexatum</p>	<p>0,20 ml 10 mg</p>
--	--------------------------

<p>Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce</p> <p>1 předplněná injekční stříkačka 0,40 ml obsahuje methotrexatum 20 mg.</p> <p>0,40 ml = 20 mg methotrexatum</p>	<p>0,40 ml 20 mg</p>
--	--------------------------



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

- zejména u přípravků, kdy je síla vyjádřena jako koncentrace

<p>Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce</p> <p>1 předplněná injekční stříkačka 0,20 ml obsahuje methotrexatum 10 mg.</p> <p>0,20 ml = 10 mg methotrexatum</p>	<p>0,20 ml 10 mg</p>
--	--------------------------

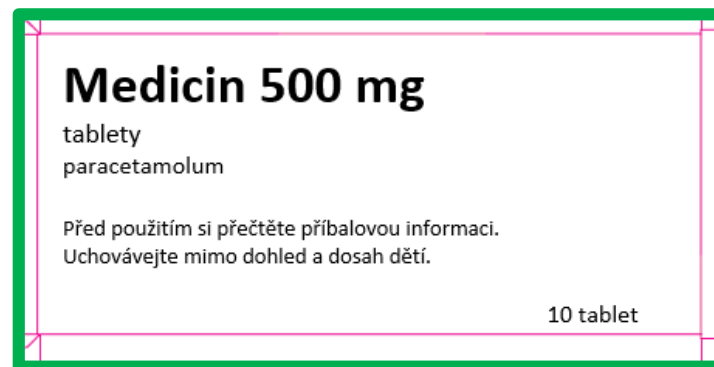
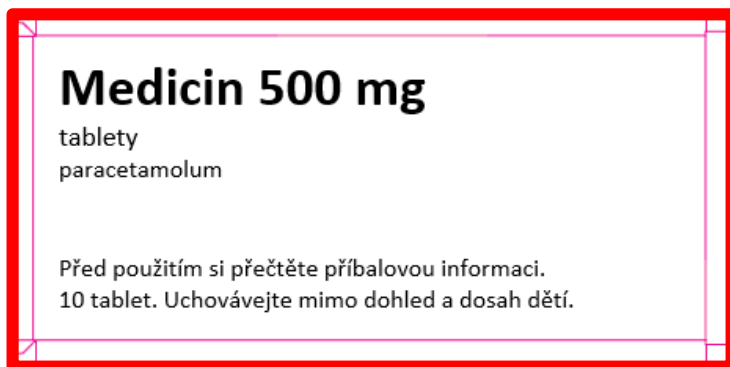
<p>Methotrexat MAH 50 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce</p> <p>1 předplněná injekční stříkačka 0,40 ml obsahuje methotrexatum 20 mg.</p> <p>0,40 ml = 20 mg methotrexatum</p>	<p>0,40 ml 20 mg</p>
--	--------------------------



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

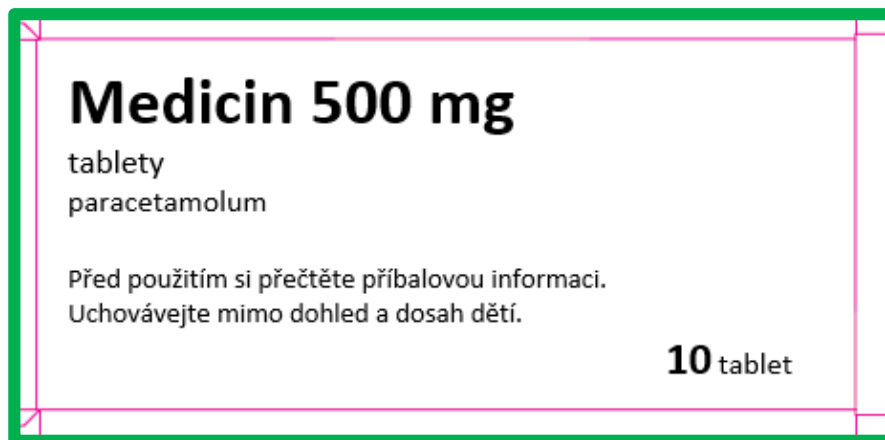
- optické oddělení od ostatních údajů



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

- možné zvýraznit pouze číslovku



Odlišení přípravků

Odlišení velikostí balení

- na 3 neprotilehlých stranách (pokud možno)



Grafické prvky, symboly, piktogramy

Mohou být na obalu uvedeny za následujících podmínek:

- musí být v souladu s SmPC
- nesmí být reklamního charakteru
- nesmí být zavádějící, nesrozumitelné, klamavé
- nesmí narušovat čitelnost povinně uváděných údajů

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Léková forma

- musí odpovídat bodu 3 SmPC
- schematicky nebo formou reálného vzhledu



SmPC bod 3

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý viskózní roztok bez viditelných nečistot s pomerančovou vůní.

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Léková forma

- musí odpovídat bodu 3 SmPC
- schematicky nebo formou reálného vzhledu



SmPC bod 3

Bílé tablety ve tvaru tobolek, na jedné straně s půlicí rýhou.

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Aplikační pomůcky

- pouze pokud jsou přímo součástí balení
- musí odpovídat bodu 6.5 SmPC



Vnitřní obal

- může být zobrazen druh vnitřního obalu



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Návod pro správné a bezpečné používání přípravku

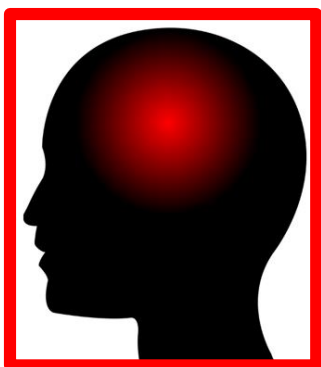
- např. vyjímání tablet z blistrů
- musí být zcela jednoznačné a srozumitelné
- pokud jsou uvedeny v textech obalů, použijí se na MU v identickém vyobrazení



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Ilustrace indikace a místa podání

- musí přesně odpovídat informacím o přípravku
- musí být jednoznačné a srozumitelné
- není možné graficky zobrazovat pouze vybrané indikace (místa podání)



Indikace:

krátkodobá symptomatická léčba mírných až středně silných bolestí, jako je bolest zubů, bolest hlavy, nebo v důsledku menších zranění a/nebo horečky

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Příchuť LP

- musí být v souladu s SmPC



Recyklační symboly

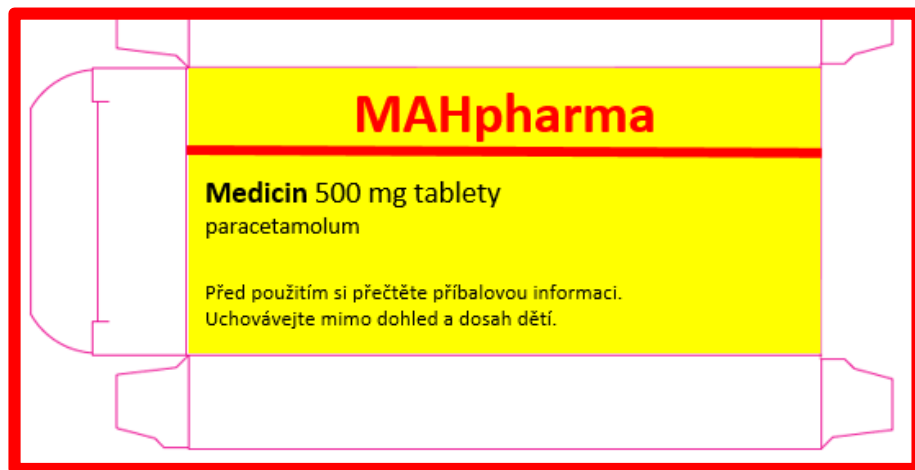
- řídí se zákonem o obalech, uvádění je dobrovolné
- nedoporučujeme uvádět symbol „postavy s odpadkovým košem“



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Logo MAH

- musí odpovídat skutečnému držiteli rozhodnutí o registraci (nadřazené skupině)
- nenarušuje viditelnost a čitelnost jiných údajů
- nelze ho zaměnit za název přípravku



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Ochranné známky

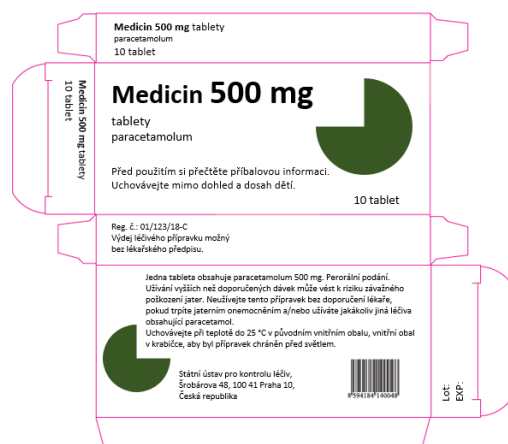
- ® , TM
- plně v kompetenci a odpovědnosti žadatele/držitele rozhodnutí o registraci
- neuvádí se v textech obalu

Medicin®

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

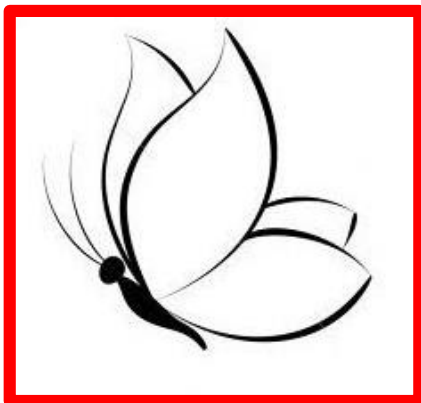
Nekonkrétní grafické prvky

- nemají konkrétní význam
- nesmí negativně ovlivňovat viditelnost a čitelnost textových údajů
- mohou sloužit k odlišení sil nebo lékových forem



Neakceptovatelné grafické prvky - příklady

- 1) nemají souvislost s informacemi o přípravku
- 2) jsou reklamního charakteru



Neakceptovatelné grafické prvky - příklady

3) jsou zavádějící, klamavé

např.: selektivní zdůrazňování indikací, státní vlajky, atd.

4) jsou nesrozumitelné

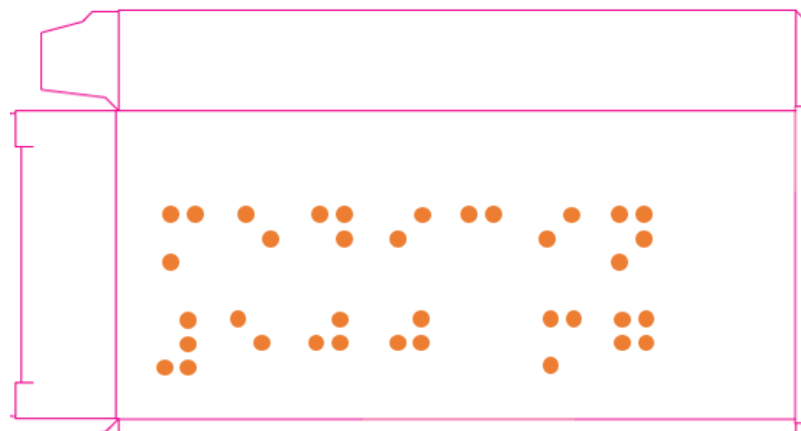
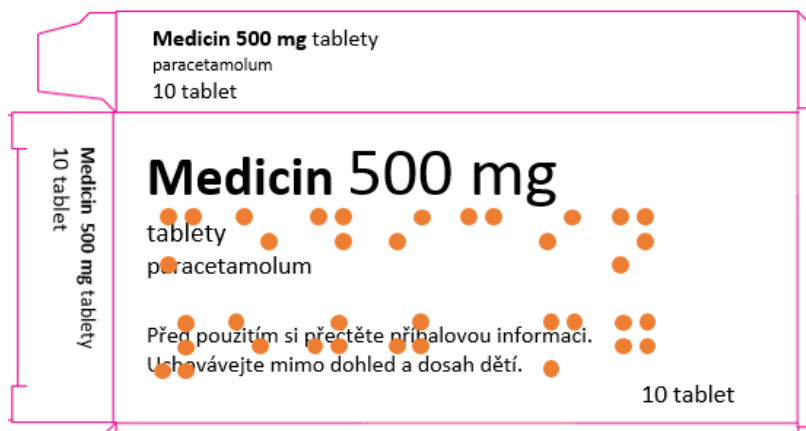


5) narušující čitelnost



Braillovo písmo

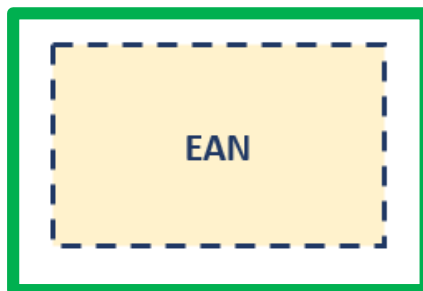
- na MU je třeba zobrazit umístění i konkrétní znaky Braillova písma
- zápis dle bodu 16 textu obalu



Kódy na MU

EAN kód

- na MU postačuje, aby bylo zobrazeno pouze umístění daného kódu
- samotný kód by neměl být narušován jinými čarami (například ohraničením rámečkem)



Kódy na MU

SÚKL kód

- na vnějším obalu přípravku musí být uveden SÚKL kód
- doporučujeme před číselný kód uvádět uvozovací výraz “SÚKL kód“
- SÚKL kód ani uvozovací výraz se neuvádí v textech obalu

SÚKL kód: 123456



Kódy na MU

QR kódy

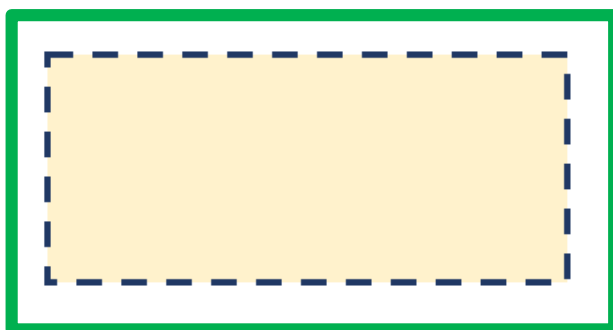
- na MU musí být patrné umístění QR kódu v jeho reálné velikosti
- QR kód lze umístit i na vnitřní straně víčka/klopy obalu
- vedle samotného QR kódu musí být zobrazena také URL adresa



Kódy na MU

Ochranné prvky

- na MU postačuje, aby bylo zobrazeno **pouze umístění ochranných prvků**
- další informace viz prezentace „Ochranné prvky z pohledu registrace a časté dotazy“



Blistry

- údaje na blistrech mají být tištěny vícenásobně a nepravidelně
- až do vyjmutí poslední dávky musí údaje zůstat čitelné a dostupné pacientovi
- jednodávkové blistry - všechny údaje musí být uvedeny na každém jednotlivém dílku

Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:	Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:	Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:	Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:
Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:	Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:	Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:	Medicin 500 mg tablety paracetamolom MAH EXP: Lot:



Vícejazyčné obaly

Údaje ve všech jazycích musí být:

- dostatečně čitelné
- shodné (nutno předložit prohlášení)

Zavedení → při registraci nebo národní změnou typu P

Změna počtu jazyků → národní změna typu P

Změna jazyka (CZ, SK → CZ, PL) → informace na email:

mock-upy@sukl.cz

Předběžné posouzení MU

- formou žádosti o konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice) – formulář REG-94
- obsah žádosti:
 - present a proposed verze MU (pokud je to relevantní)
 - informace o přípravku
 - doklad o zaplacení
- lze posoudit až 3 různé návrhy pro 1 přípravek
- žádosti se zasílají na adresu posta@sukl.cz

Soulad s texty na obalu

- musí být vždy plně v souladu s aktuálními schválenými texty obalu
- plně v zodpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci
- SÚKL se zaměřuje pouze na kontrolu základních textových údajů uvedených na MU

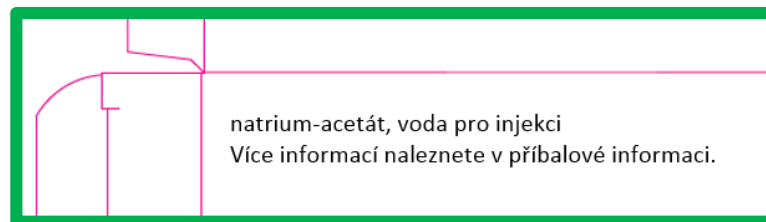
SPRÁVNÁ IMPLEMENTACE TEXTŮ OBALU NA MU

Texty obalu:

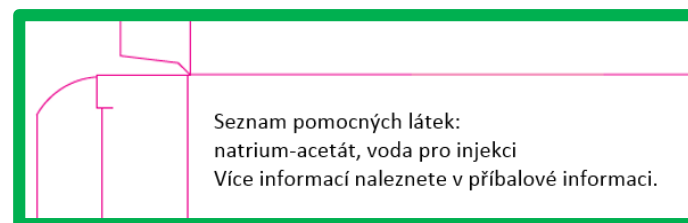
3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

natrium-acetát, voda pro injekci.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

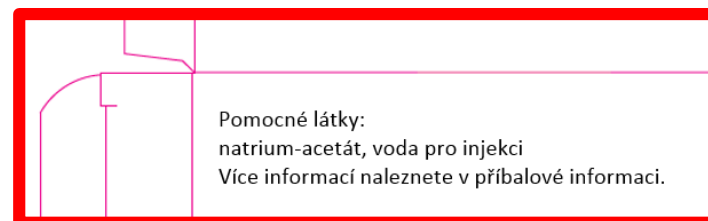
Mock-upy:



natrium-acetát, voda pro injekci
Více informací naleznete v příbalové informaci.



Seznam pomocných látek:
natrium-acetát, voda pro injekci
Více informací naleznete v příbalové informaci.



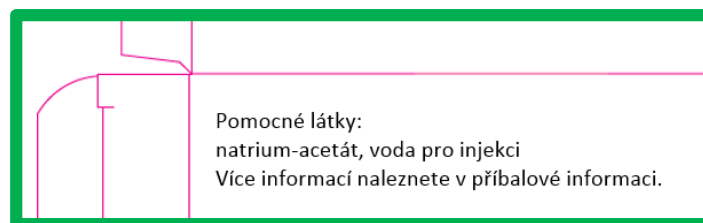
Pomocné látky:
natrium-acetát, voda pro injekci
Více informací naleznete v příbalové informaci.

Texty obalu:

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-acetát, voda pro injekci.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

Mock-upy:



Toto platí obdobně i pro ostatní nadpisy QRD šablony.

Například:

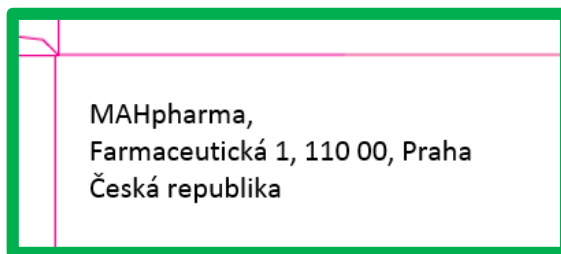
„Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci“,
„Registrační číslo“

Texty obalu:

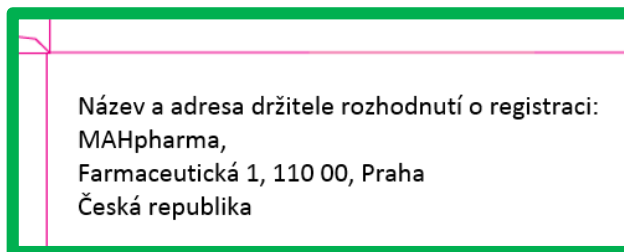
11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MAHpharma, Farmaceutická 1, 110 00, Praha, Česká republika

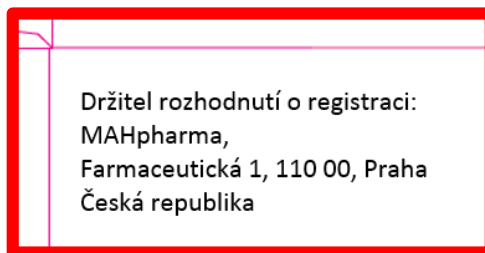
Mock-upy:



MAHpharma,
Farmaceutická 1, 110 00, Praha
Česká republika



Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:
MAHpharma,
Farmaceutická 1, 110 00, Praha
Česká republika



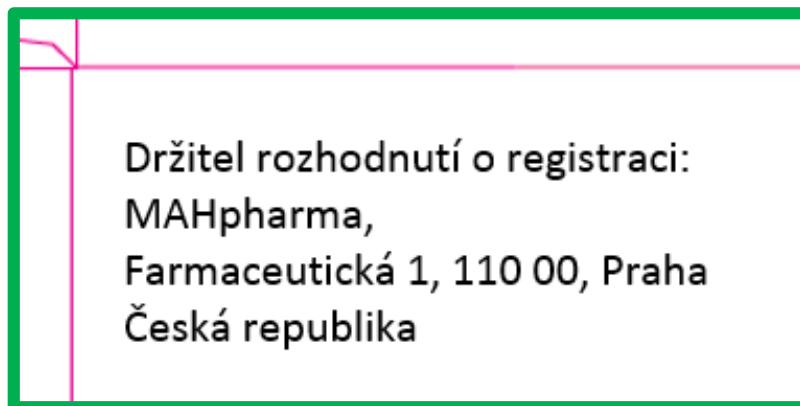
Držitel rozhodnutí o registraci:
MAHpharma,
Farmaceutická 1, 110 00, Praha
Česká republika

Texty obalu:

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
MAHpharma, Farmaceutická 1, 110 00, Praha, Česká republika

Mock-upy:



Držitel rozhodnutí o registraci:
MAHpharma,
Farmaceutická 1, 110 00, Praha
Česká republika

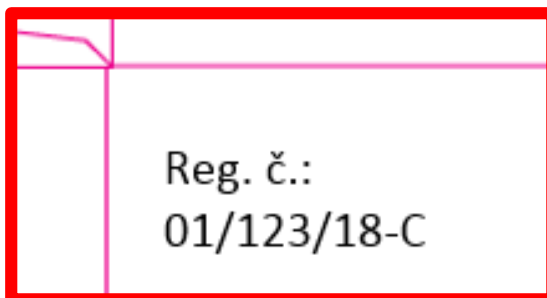
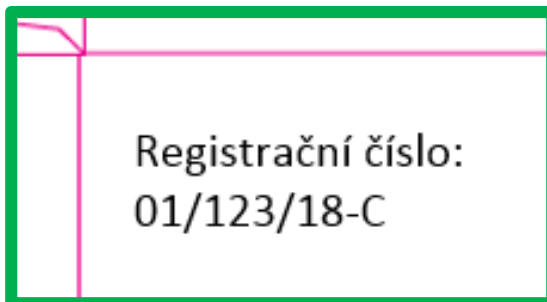
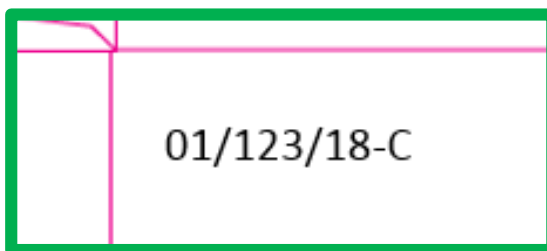


Texty obalu:

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

01/123/18-C

Mock-upy:

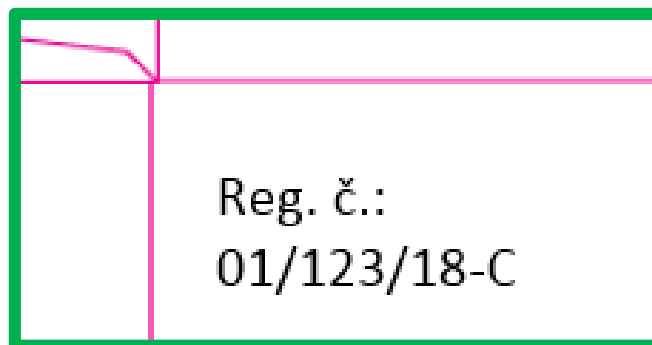


Texty obalu:

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/123/18-C

Mock-upy:



8. POUŽITELNOST

EXP

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

- uvozovací výrazy dle přílohy č. IV QRD šablony:
Doba použitelnosti: „**EXP**“; „**Použitelné do:**“
Číslo šarže: „**Lot**“ (popřípadě „**LOT**“); „**č.š.:**“; „**Č. šarže**“
- uvozovací výrazy musí být umístěny tak, aby bylo zcela zřejmé, ke kterému údaji se vztahují
- v případě, že jsou uvozovací výrazy na obal doplněny až při výrobě, musí být na MU vyznačeno, **kde se budou údaje nacházet a v jakém konkrétním znění**
- uvozovací výrazy se musí použít vždy, a to i v případě malých vnitřních obalů či blistrů

Plánovaný harmonogram

Termíny

- ✓ 28.5.2018 zveřejnění pokynu k připomínkám
- 29.6.2018 konečný termín pro externí připomínky
- od 7/2018 vypořádání připomínek
- podzim 2018 zveřejnění pokynu
- 1.1.2019 začátek platnosti pokynu

DOTAZY:

mock-upy@sukl.cz



DĚKUJI ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz