

VÍCEJAZYČNÉ OBALY

- CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

PharmDr. František Pavlík
Ředitel Odboru administrativní a procesní podpory
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vícejazyčný obal (dále jen „MLP“)

- 👁 údaje na jakékoliv části obalu jsou uvedeny ve dvou či více jazycích
- 👁 § 37 odst. 5 zákona o léčivech
- 👁 všechny údaje ve více jazycích musí být shodné, kromě blue-boxových požadavků

CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

- ◉ CMDh/413/2019/Rev. 3
- ◉ aktualizace zveřejněna v říjnu 2021
- ◉ platí pro MRP/DCP
- ◉ je aplikovatelné i na čistě národní žádosti, pokud jsou texty dotčených LP harmonizované
- ◉ cílem je usnadnění vytváření MLP a tím i zlepšení dostupnosti přípravků na menších trzích

Pojem „Pilot“

- 🌀 projekt CMDh, spuštěn v roce 2020
- 🌀 řeší redukování textů u vybraných procedur a usnadnění MLP
- 🌀 aktuálně pouze pro Rx LP
- 🌀 v cover letter může být uvedena žádost o zařazení do pilotu:

Cover letter:

<We want to join the CMDh Multilingual packaging pilot as outlined in the BPG on multilingual packaging>

- 🌀 aktuálně: 06/2022 začne vyhodnocování pilotu

Pojem „cluster“

- 🕒 při zavádění MLP by měl žadatel v cover letter uvést MS, které budou sdílet vícejazyčný mock-up
- 🕒 tyto MS pak tvoří tzv. „cluster“ (např. CZ/SK/PL, IS/NO/EE)

Cover letter:

<We intend to apply multilingual packaging and the following clusters will apply:³free text>

³Add here which 'clusters' of MS will be grouped on each multilingual pack e.g. IE/NL/MT, IS/NO/EE, this does not preclude further clusters later on request.

- 🕒 lze zavést při nové registraci, nebo později změnou v registraci

Dva „druhy“ MLP

1) Vícejazyčný mock-up **bez úpravy textů obalu**

- dříve standardní, předložení pouze mock-upů bez redukování informací v textech obalu
- může být zaveden při nové registraci, prodloužení, nebo samostatnou změnou
- v žádosti může být uvedena věta o clusterech

2) Vícejazyčný mock-up **s redukovanými texty obalu**

- CMDh BPG zavádí možnost „redukovaných“ textů obalu pro vícejazyčné obaly
- v žádosti musí být uvedena věta o clusterech a ideálně i o CMDh pilotu

Texty obalu dle CMDh BPG

- ☉ pokud žadatel plánuje MLP, musí již v rámci registrace zvážit množství textu na obalu
- ☉ v národní fázi (při posuzování mock-upů) se množství textu na obalu nesmí měnit
- ☉ použitím MLP nesmí být negativně ovlivněna čitelnost textu
- ☉ vhodné je odstranění nadbytečného textu, použití zkratk, patient friendly termínů pro lékovou formu atd.
- ☉ pozor na stylistické rozdíly (např. desetinné čárky/tečky) a národní blue-boxové požadavky
- ☉ protože ale MLP nemusí být zamýšleno pro všechny MS zároveň, CMDh BPG zavádí dva druhy common textů obalu

Dva druhy common textů obalu

1) „EU Full harmonised text“

- standardní common texty, bez jakéhokoliv zkrácení
- pokud je na MLP dostatek místa, použije se tento text obalu

2) „EU Reduced harmonised text“

- redukované texty obalu
- pokud na MLP není dostatek místa, může žadatel použít tento redukovaný text obalu
- žadatel navrhuje redukované texty, RMS je hodnotí (i pokud RMS není v clusteru), CMS mají možnost se vyjádřit

Redukované texty obalu

- 🕒 bude se jednat o standardní common texty, ale redukovaný text (který se na obal v případě MLP uvádět nebude) bude **zvýrazněný tmavě šedou barvou a uvedený kurzívou**
- 🕒 nadpis QRD šablony – měl by obsahovat jednu z následujících variant:
 - „EU full harmonised labelling text – no text reductions required“
 - „EU full/reduced harmonised labelling text“
- 🕒 nadpis QRD šablony v CZ textech – doporučujeme následující text:
 - „Redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne.“

Redukované texty obalu

🕒 Příklad vzhledu common textů:

PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING

EU full/reduced harmonised labelling text

BOX

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Each *film-coated* tablet contains 500 mg paracetamol.

- MS, které nejsou v clusteru, použijí do národních textů kompletní větu včetně „film-coated“
- MS v clusteru použijí v národních textech větu s textem „*potahovaná*“ zvýrazněným tmavě šedou barvou a kurzívou, tento text se nebude na obal tisknout

Redukované texty obalu

- ☉ jeden dokument tedy pokryje jak standardní tak redukované common texty obalu
- ☉ pokud MS nebude souhlasit se zněním redukovaných textů, může připomínkovat
- ☉ pokud MS nebude vůbec souhlasit s použitím redukovaných textů, má informovat žadatele a RMS co nejdříve
- ☉ redukovaný text je možné použít pouze pro MLP, nikoliv pro jednojazyčné obaly
- ☉ v rámci procedury se tvoří pouze jedny redukované texty společné pro všechny clustery (nikoliv specifické texty pro každý cluster)
- ☉ pokud bude po zaregistrování u nějakého MS žádáno o MLP, použijí se již vytvořené redukované texty
- ☉ pokud to prostor na obalu dovolí, měl by být i u MLP použit nezkrácený text
- ☉ redukce se netýkají PIL

Redukované texty obalu – národní fáze

- 🕒 žádné další redukování již redukováných textů na národní úrovni není možné
- 🕒 národní texty budou obsahovat rovněž text *zvýrazněný tmavě šedou barvou a uvedený kurzívou* reflektující common texty
- 🕒 tento text se pouze nebude tisknout

Zavedení MLP – nová MRP/DCP registrace

- 🕒 v cover letter by měl uvést MS, které budou sdílet vícejazyčný mock-up
- 🕒 tyto MS pak tvoří tzv. „cluster“ (např. CZ/SK/PL, IS/NO/EE)
- 🕒 žadatel by měl uvést zájem o MLP co nejdříve, nejlépe již při předložení žádosti
- 🕒 o MLP lze ale požádat i později v proceduře (nutno uvést v cover letter)
- 🕒 MS může zařazení do clusteru odmítnout (nejlépe již ve validaci)

Zavedení MLP – po registraci

- u již registrovaných LP lze zavést MLP s redukovanými texty formou MRP změny dle čl. 61(3) – tzv. „P změna“
- v cover letter se uvedou clustery obdobně jako u nové registrace
- pokud jsou již z minulosti vytvořeny redukované texty obalu (např. z nové registrace), použijí se pro úpravu národních textů

Základní pravidla pro MLP

- 👁 údaje ve všech jazycích musí být shodné, kromě blue-boxu
 - název: stejný, s výjimkou překladu (pomeranč/pomaranč)
 - síla: vyjádřena ve stejných jednotkách, pozor na desetinné čárky/tečky
 - způsob výdeje: stejný
- 👁 informace o přípravku musí být harmonizované (pro národní přípravky)
- 👁 počet jazyků na vnitřním a vnějším obalu se může lišit (např. vícejazyčný blister v jednojazyčné krabičce)
- 👁 čitelnost údajů na obalu nesmí být snížena
- 👁 je doporučeno používat:
 - uvozovací výrazy „EXP“ a „Lot“ – akceptují je všechny MS
 - zkrácené názvy lékových forem (dle EDQM – tabulka X)

Základní pravidla pro MLP

- 👁️ piktogramy nemohou nahradit povinný text
- 👁️ v případě problémů s nedostatkem místa (např. malé vnitřní obaly) je možné vynechat INN, pokud má LP běžný název

PIL

- 👁️ čitelnost nesmí být snížena
- 👁️ více PIL v jedné krabičce není zakázáno
- 👁️ je doporučeno každou PIL jasně označit, v jakém je jazyce

Název léčivého přípravku

Nová registrace:

- 👁 název LP musí být shodný pro MS v clusteru
- 👁 v případě smyšleného názvu by měl žadatel navrhnout 3 názvy
- 👁 v clock-stopu může probíhat diskuze ohledně přijatelnosti názvů, nutno individuálně oslovit dotčené MS
- 👁 název by měl být schválen před End of Procedure

Mock-upy

- ☉ jsou předkládány v rámci národní fáze nebo samostatnou změnou (dle požadavků MS)
- ☉ RMS nehodnotí common mock-upy za ostatní MS
- ☉ žadatel by měl mock-upy předkládat ve stejnou dobu, udržovat MS v clusteru informované ohledně případných připomínek ostatních MS a celkově koordinovat hodnocení MU
- ☉ hodnocení mock-upů v CZ ve stejném režimu jako u běžných procedur bez MLP
- ☉ případné následné opravy mock-upů budou řešeny individuálně

Příklady možného redukování common textů

- 🕒 následující příklady možných redukcí textu uvádí CMDh BPG
- 🕒 vždy je ale důležité hodnocení RMS/CMS
- 🕒 možné jsou i redukce nad rámec uvedeného, ty se posuzují individuálně

Příklady možného redukování common textů

Vnější obal + velký vnitřní obal

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Each *film-coated* tablet contains 90 mg xxx.

3. LIST OF EXCIPIENTS

Contains lactose. - doporučuje se používat pouze „E čísla“
- neuvádět “Contains lactose monohydrate”

See package leaflet for further information.

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

30 *film-coated* tablets
40 *film-coated* tablets
50 *film-coated* tablets - u výčtu velikostí balení se nejedná o redukcii textů

Příklady možného redukování common textů

Vnější obal + velký vnitřní obal

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Read the package leaflet before use.

Oral use - lze vynechat pro tablety a tobolky
Nasal use - lze vynechat pro nosní spreje a kapky

- u parenterálních LP nelze vynechat způsob podání
- informace typu “nepolykejte” nelze vynechat

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Store in a refrigerator (2°C – 8°C).

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

- je možné použít zkrácenou adresu MAH, tj. název, město a stát

Příklady možného redukování common textů

Malý vnitřní obal

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

[PRODUCT NAME] 90 mg *film-coated* tablets

- pokud je v bodě 3 SmPC uveden patient friendly termín

{active substance(s)}

- v případě běžného názvu (INN + MAH) lze vynechat

{Route of administration}

- lze použít: „i.m.“, „i.v.“, „s.c.“

Příklady možného redukování common textů

V některých případech se nejedná o redukování textů obalů:

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

30 film-coated tablets

40 film-coated tablets

50 film-coated tablets

16. INFORMATION IN BRAILLE

Justification for not including Braille accepted.

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE

<2D barcode carrying the unique identifier included.>

<Not applicable.>