

Projekt elektronické příbalové informace (ePIL)

3.11.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Projekt ePIL představuje pilotní řešení, jehož cílem je zavedení elektronické formy příbalové informace jako alternativy k tištěné verzi v kontextu žádostí o cizojazyčné šarže (CŠ). Tento přístup reaguje na potřebu zefektivnit procesy spojené s dostupností informací o léčivých přípravcích a zároveň reflektuje moderní trendy v oblasti digitalizace zdravotnické dokumentace. Elektronická příbalová informace je zpřístupněna prostřednictvím QR kódu umístěného na vnějším obalu léčivého přípravku, který odkazuje na aktuální (schválenou) verzi dokumentu uloženou na webových stránkách držitele rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“ nebo „držitel“), např. VPOIS. QR kód spolu s URL adresou bude předložen držitelem k posouzení jako součást žádosti. Ústav si však vyhrazuje právo rozhodnout, zda takto předloženou příbalovou informaci akceptuje.

Formulář žádosti o umožnění uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku do oběhu nebude po dobu projektu upravován a zůstane v současné podobě. Zapojení do projektu ePIL může držitel provést uvedením informace o elektronické příbalové informaci přímo v žádosti, a to do pole „Způsob připevnění schválené příbalové informace v českém jazyce k jednotlivým balením“. Žadatel v textovém poli uvede celou URL adresu a jako přílohu vloží náhled QR kódu.

Projekt je zaměřen výhradně na léčivé přípravky, které nejsou určeny k použití přímo pacientem. Při použití zdravotnickým pracovníkem je zajištěna odborná interpretace informací a minimalizováno riziko nesprávného použití. Zavedení ePIL má potenciál zjednodušit administrativní zátěž pro držitele rozhodnutí o registraci i pro SÚKL a zároveň zajistit rychlý a snadný přístup k aktuálním informacím pro zdravotnické pracovníky i pacienty.

Evropské pokyny:

Účast v projektu je dobrovolná a podmíněná schválením SÚKL.

S ohledem na dohledatelnost a co největší transparent SÚKL zveřejňuje na svých webových stránkách seznam šarží, které byly schváleny s možností uvedení na trh s ePIL, a to včetně URL adresy, která na ePIL odkazuje.

<https://sukl.gov.cz/cizojazycne-sarze/projekt-elektronicke-pribalove-informace-epil>