

Informace pro držitele rozhodnutí o registraci přípravků kombinované hormonální kontracepce k implementaci QR kódu

1.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V rámci změny registrace žádá SÚKL o předložení mock-upů vnějšího obalu pro dané přípravky a také textů obalu v QRD šabloně, QR kód společně s webovou adresou www.sukl.cz/leciva/antikoncepce má být vložen do bodu 7.

SÚKL nemá žádné konkrétní požadavky na umístění QR kódu na vnějším obalu, nemá však být negativně ovlivněna čitelnost textu.

Barva QR kódu bývá standardně černá, avšak závisí na celkové grafice mock-upů daného přípravku. Barvu QR kódu je třeba zvolit takovou, aby QR kód bylo možné bez problémů naskenovat mobilním telefonem. Velikost QR kódu by neměla negativně ovlivňovat čitelnost a zároveň musí být dostatečná, aby bylo možné QR kód sejmout.

PIL

V rámci změny registrace SÚKL žádá o předložení příbalové informace pro dané přípravky.

QR kód v PIL by měla doplňovat následující textová informace: „Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.sukl.cz/leciva/antikoncepce“

QR kód s touto větou by měl být umístěn na začátku/první stránce PIL.

Webová adresa a QR kód

<https://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce>

SÚKL žádá držitele rozhodnutí o registraci, aby daný QR kód, který bude odkazovat na výše uvedenou webovou adresu, vygenerovali samostatně.

Odkazy

SÚKL dále upozorňuje na dokument CMDh ke QR kódům a jiným technologiím [CMDh_313_2014_Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf](https://www.hma.eu/documents/10182/1365231/CMDh_313_2014_Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf) (hma.eu), kde jsou uvedeny základní informace k implementaci QR kódu.

V rámci změny žádáme v souladu s tímto pokynem o předložení Annexu 2 [CMDh_388_2018_Rev.2_2023_01_clean_-_Annex_2_-_Applicant_s_declaration_template.docx](https://www.live.com/CMDh_388_2018_Rev.2_2023_01_clean_-_Annex_2_-_Applicant_s_declaration_template.docx) (live.com)

Odbor farmakovigilance
31. 10. 2023

<https://www.sukl.cz/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-pripravku?source=rss>