

Šedění v informacích o přípravku

10.7.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Článek se vztahuje i na národně registrované přípravky, kde se však šedění týká pouze vybraných bodů v informacích o přípravku. Platí zde stejné principy jako u MR/DC přípravků, které jsou popsány níže v tomto článku. Národně registrované přípravky jsou explicitně zmíněny pouze tam, kde to SÚKL považuje za vhodné.

Cílem tohoto článku je usnadnit držitelům orientaci v jednotlivých typech šedění a pomoci objasnit, jak správně promítnout šedě označený text do českých překladů SmPC, PIL a textu obalu a do tištěných materiálů (PIL, obal, případně SmPC).

Doposud totiž neexistuje žádný evropský pokyn, který by se komplexně zabýval šeděním v informacích o přípravku, a je mnoho zdrojů, kde lze nalézt informace k této problematice, přičemž jednotlivé lékové autority uplatňují i svůj historický přístup nebo postupují případ od případu. Tento článek je jen systematickým souhrnem informací uvedených na mnoha různých místech.

Informace, které se v common textech (SmPC, PIL, text obalu) označují šeděním, a způsob jejich implementace do národních překladů a do tištěných materiálů (PIL, obal) jsou vymezeny:

Zatímco u **centralizovaných přípravků** se šedění v textech používá v souladu s QRD šablonou a české texty nelze dále upravovat na národní úrovni, u **MR/DC přípravků** je tomu jinak a šedění v common textech i nad rámec QRD šablony je u nich poměrně časté. Dle výkladu v anotované QRD šabloně má být v PIL a textu obalu šeděním označen text, který se neuvádí v tištěné verzi. Nicméně tento princip není striktně uplatňován, a v praxi se v common textech objevuje více typů šedění, které se liší svým významem i tím, jakým způsobem se šedění promítne do českých textů. Šedění zpravidla souvisí s odlišením jednotlivých sil, příp. informací, které jsou relevantní pouze pro specifickou sílu, s různými názvy daného přípravku v jednotlivých státech zahrnutých do MR/DC procedury, s odlišnými národně specifickými požadavky na určité informace v textech, včetně rozdílných požadavků z hlediska způsobu výdeje apod. V řadě případů proto není možné do českých textů plně implementovat text, který je v common textu označen šeděním, a je proto vždy nutné postupovat individuálně, případ od případu.

Je rovněž nutné upozornit, že jednotlivé státy i žadatelé/držitelé přistupují k šedění v common textech různým způsobem a žádná jednotná pravidla pro používání šedění neexistují (jedinou výjimkou je šedění redukováných textů u vícejazyčných obalů, viz samostatná kapitola na konci článku). Proto jsou v common textech MR/DC přípravků v tomto ohledu mnohdy velké rozdíly (tataž informace je u jednoho přípravku označena šeděním, zatímco u jiného nikoli) a stejně je tomu i v českých textech (někteří držitelé uplatňují stejné šedění jako v common textech, zatímco jiní držitelé šedění z nějakého důvodu nepoužijí).

Dále je třeba zmínit, že velmi specifické z hlediska šedění v common textech jsou **přípravky vydávané bez lékařského předpisu (OTC)**, resp. přípravky, u kterých je v jednotlivých členských státech (RMS/CMS) navržen různý způsob výdeje. Informace k šedění u OTC přípravků jsou uvedeny v samostatné kapitole.

Pro účely tohoto článku rozlišujeme **dva základní typy šedění** v common textech – **šedění v souladu s QRD šablonou** a **šedění nad rámec QRD šablony**. Pro názornost a snazší pochopení celé této problematiky uvádíme i konkrétní příklady šedění v informacích o přípravku.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/sedeni-v-informacich-o-pripravku>