

Informace k možnosti zavádění vícejazyčných obalů pro národně registrované léčivé přípravky

6.11.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Držitelé rozhodnutí o registraci mohou využít možnost uvádět údaje na obalu a/nebo v příbalové informaci ve více jazycích. V těchto případech je nezbytné, aby údaje v příslušném textu (vnější obal, vnitřní obal, příbalová informace), který bude vícejazyčný, byly ve všech dotčených jazycích obsahově shodné.

Daný přípravek musí mít také shodný:

Údaje uváděné v jednotlivých jazycích se mohou lišit pouze tzv. blue-box informacemi, tedy požadavky stanovenými v pokynu CMDh Blue-box requirements.

Počet jazyků na vnějším, vnitřním obalu a v PIL nemusí být shodný. Je tedy možné mít např. vícejazyčný vnitřní obal a PIL v jednojazyčné krabici.

V případě, že jsou texty národně registrovaných léčivých přípravků v dotčených jazycích obsahově shodné, je možné žádost o zavedení vícejazyčného obalu předložit pouze národně, a to žádostí o změnu v označení na obalu nebo PIL, které nesouvisí s SmPC (oznámení dle čl. 61(3) směrnice 2001/83/ES a dle § 35 odst. 5 zákona o léčivech, tzv. změny typu P). V rámci změny typu P je třeba předložit mock-upy, a dále prohlášení, jaké texty budou vícejazyčné, a že údaje v těchto textech jsou ve všech jazycích obsahově shodné.

SÚKL také upozorňuje na dokument CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging, který platí primárně pro přípravky registrované DC/MR procedurami, avšak může být aplikovatelný i na léčivé přípravky registrované čistě národní procedurou. Tento dokument CMDh popisuje možnost zavedení tzv. redukcí. Jedná se o údaje, které by měly být na obalech uvedeny (legislativní požadavky), ale z důvodu nedostatku místa na vícejazyčném obalu nebudou v tištěné verzi obalu uvedeny. V těchto případech je třeba využít v textu obalu (v QRD šabloně) standardizované nadpisy a redukovaný text označit tmavě šedě a kurzívou, viz také prezentace ze semináře Vícejazyčná balení (MLP) - update „Best practice guide“ (BPG) (Seminář č. 16 - Sekce registrací - 14. 5. 2024). Tento dokument je aplikovatelný na přípravky s Rx výdejem. Na OTC přípravky je aplikovatelný jen ve velmi omezené míře a k těmto přípravkům je vždy přistupováno individuálně. Pokud v textu obalu nejsou navrhovány žádné redukce, tento dokument CMDh se nepoužije.

V případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést název léčivé látky/léčivých látek v anglickém jazyce či latině, viz Novela registrační vyhlášky (č. 27/2022 Sb.) - názvy léčivých látek v českém jazyce.

Pokud text v jednotlivých jazycích není shodný, je třeba texty nejprve zharmonizovat cestou změny registrace, která bude předložena formou worksharingu.

Pokud se bude harmonizovat pouze text obalu a/nebo PIL (bez dopadu na SmPC), je možné předložit změnu typu IB/C.I.z.

V případě, že je třeba zharmonizovat také SmPC a odpovídající body PIL (klinické body), je třeba dle Q&A on variations (CMDh, bod 4.21) předložit změnu typu II/C.I.4.

V rámci žádosti o změnu typu II/C.I.4. je nutné předložit:

Sjednotit název přípravku / vyjádření síly / lékovou formu je možné v rámci výše uvedených WS (změna typu IB/C.I.z nebo II/C.I.4) v případě, že se jedná jen o úpravu. Pokud dochází i ke změně názvu léčivého přípravku, pak je třeba navíc předložit i změnu typu IB/A.2b) na změnu názvu léčivého přípravku (grouping změn).

V rámci změny typu II/C.I.4 lze měnit i znění farmaceutických bodů, a to pouze tehdy, pokud nedochází k úpravě modulu 3 – tedy pokud jde jen o formální úpravy, případně změny odpovídající již schválenému modulu 3. Pokud by bylo třeba aktualizovat i modul 3, aby údaje ve farmaceutických bodech byly pro oba státy stejné, je potřeba zvážit, zda se jedná o úpravu modulu 3 pouze v jednom státě, nebo zda je třeba změnu předložit v obou/více státech. Zde platí tato obecná pravidla:

V rámci změn typu IB/C.I.z či typu II/C.I.4 lze dále provádět i další formální úpravy, jako je úprava názvu léčivých látek do češtiny, úprava informací pro hlášení nežádoucích účinků na SÚKL apod. Pro SÚKL je přijatelné předložit mock-upy a zavést tak vícejazyčné obaly/PIL již v rámci uvedené harmonizační změny (typu IB/C.I.z; II/C.I.4), bez nutnosti podávat další separátní změnu.

Pokud je léčivý přípravek národně registrován např. ve 3 státech, ale vícejazyčný obal je plánován pouze pro 2 státy (jazyky), je teoreticky možné předložit změny pouze pro tyto státy, kde bude zaveden vícejazyčný obal/PIL. Není povinností držitele do WS zařadit všechny národně registrované přípravky, pokud se jich změna netýká. SÚKL však doporučuje zvážit zahrnutí i těchto dalších národně registrovaných přípravků do WS k samotné harmonizaci textů (nemusí pro ně být schválen vícejazyčný obal) z důvodu dalšího jednoduššího předkládání klinických změn s dopadem do informací o přípravku.

Případné další dotazy k vícejazyčným obalům u národně registrovaných léčivých přípravků zasílejte na e-mailovou adresu nar@sukl.gov.cz.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/informace-k-moznosti-zavedeni-vicejazycnych-obalu-pro-narodne-registrovane-lecive-pripravky>