

Metodický pokyn na predkladanie návrhu obalu lieku - mock-up

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie koordinácie nových registrácií		
Kód:	MP 140/2021	Účinnosť:	od 15.02.2021
Verzia:	1	Strana:	1/9
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	BA/A/5		

1 ÚČEL

Tento MP sa vydáva za účelom usmernenia držiteľov registrácie humánneho lieku (ďalej len „držiteľ“) pri predkladaní grafického návrhu obalu lieku - mock-up (ďalej len „mock-up“).

2 POUŽITÉ POJMY

Blue-box je dokument, v ktorom sú uvedené dodatočné požiadavky pre uvádzanie informácií na obaloch vyplývajúce z národnej legislatívy. Požiadavky sú zhrnuté v dokumente CMDh/258/2012/Rev.21 “Blue – Box” requirements.

KEP podpis je kvalifikovaný elektronický podpis, ktorý je v elektronickom svete ekvivalentom vlastnoručného podpisu pri listinnej komunikácii.

Mock-up je dvojrozmerná farebná kópia grafického diela, predložená tak, že sa z nej dá po vystrihnutí a ohnutí vytvoriť presná trojrozmerná kópia vonkajšieho a vnútorného obalu lieku.

Piktogram je nápis obrázkovým písmom; obrázkový diagram.

QR kód (Quick Response Code) je dvojrozmerný čiarový kód, ktorý je jedným z príkladov technológií, ktoré môžu slúžiť na uľahčenie prístupu pacientov a/alebo zdravotníckych pracovníkov k informáciám o danom lieku pomocou smartfónu alebo iného vhodného zariadenia.

3 POUŽITÉ SKRATKY

DCP	Decentralizovaný postup <i>Decentralised Procedure</i>
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>

EÚ	Európska únia <i>European Union</i>
GTIN	globálne jedinečné číslo pre obchodné položky <i>Global Trade Item Number</i>
MP	metodický pokyn
MRP	Postup vzájomného uznania <i>Mutual Recognition Procedure</i>
OKNR	oddelenie koordinácie nových registrácií
OMK	oddelenie manažérstva kvality
PIL	Písomná informácia pre používateľa <i>Package leaflet</i>
RD	Riadený dokument
SmPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku <i>Summary of product characteristics</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z. z.	Zbierka zákonov
®	registrovaná ochranná známka
TM	neregistrovaná obchodní značka

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch

Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161

4.2 Predpisy a usmernenia

CMDh pokyn “Blue – Box“ requirements (CMDh/258/2012)

Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union

QRD templáty (QRD šablóna)

Appendix IV QRD šablóny - terms/abbreviations for “batch number” and “expiry date” to be used on the labelling of human medicinal products

Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product

Checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure (EMA/305821/2006)

EMA/25090/2002 Rev.18* - Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information

QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products

5 POSTUP PRE PREDKLADANIE MOCK-UPU

5.1. Typy registračných postupov, pri ktorých je potrebné predkladať mock-up

5.1.1 Nová registrácia národným postupom

Pri podaní žiadosti o registráciu národným postupom má byť mock-up v slovenskom jazyku súčasťou dokumentácie (modul 1.3.2).

Ak mock-up nie je súčasťou dokumentácie, akceptuje sa aj prehlásenie o jeho predložení v priebehu hodnotiacej fázy národného postupu.

Pred alebo pri prevzatí rozhodnutia o registrácii je potrebné predložiť buď mock-up v slovenskom jazyku alebo čestné prehlásenie o jeho dodaní pred uvedením lieku na trh.

5.1.2 Nová registrácia decentralizovaným postupom (DCP) alebo postupom vzájomného uznania (MRP)

Pri podaní žiadosti o registráciu postupom DCP/MRP má byť mock-up v anglickom jazyku súčasťou dokumentácie (modul 1.3.2). Tiež je akceptovateľné prehlásenie o jeho predložení v priebehu hodnotiacej fázy DCP/MRP.

Pred alebo pri prevzatí rozhodnutia o registrácii je potrebné predložiť buď mock-up v slovenskom jazyku alebo čestné prehlásenie o jeho dodaní pred uvedením lieku na trh.

5.1.3 Zmeny v registrácii

Pri akejkolvek zmene v registrácii humánneho lieku, ktorá má vplyv na schválené údaje na označení vonkajšieho a vnútorného obalu humánneho lieku, je potrebné predložiť mock-up pred alebo pri prevzatí rozhodnutia o zmene v registrácii humánneho lieku, respektíve pred alebo pri prevzatí potvrdenia prijatia oznámenia o

zmene. Ak mock-up nie je k dispozícii, je potrebné predložiť čestné prehlásenie o jeho dodaní pred uvedením lieku v novom mock-upe na trh v dostatočnom časovom predstihu na jeho posúdenie.

Pri **malej zmene dizajnu**, ktorou nie je ovplyvnená farebnosť, čitateľnosť a zrozumiteľnosť mock-upu nie je potrebné podávať oznámenie o zmene podľa paragrafu 55 ods.5 zákona o liekoch. Držiteľ môže podať mock-up postupom uvedeným v časti 5.2.

Malou zmenou dizajnu mock-upu môže byť napr. iné usporiadanie odsekov na mock-upe, malá zmena farby mock-upu, ktorá však nie je výrazne odlišná od pôvodného mock-upu. Pri malej zmene mock-upu nesmú byť zmenené akékoľvek informácie na obale (v texte alebo piktogramy).

Pri **výraznej zmene mock-upu oproti schválenej verzii** pri registrácii lieku je potrebné podať oznámenie o zmene podľa paragrafu 55 ods.5 zákona. Túto žiadosť je potrebné predložiť pre každý liek osobitne.

Výraznou zmenou dizajnu mock-upu sa rozumie zmena dominantnej farby mock-upu, zmena veľkosti písma, pridanie nových informácií v texte a piktogramov, prípadne loga.

Mock-up je potrebné podať aj v prípade zmeny alebo pridania nového druhu obalu (napr. pridanie blistra ako ďalšieho druhu vnútorného obalu lieku, ktorý mal doteraz schválený iba vnútorný obal fľašku).

Ak mock-up nie je k dispozícii, je potrebné predložiť čestné prehlásenie o jeho dodaní pred alebo pri prevzatí rozhodnutia/potvrdenia prijatia oznámenia o zmene.

5.1.4 Prevod registrácie

Pri podaní žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku má byť mock-up v slovenskom jazyku súčasťou dokumentácie.

Ak mock-up nie je k dispozícii, je potrebné predložiť čestné prehlásenie o jeho dodaní pri prevzatí rozhodnutia o prevode registrácie.

5.1.5 Predĺženie platnosti registrácie

Pri podaní žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku nie je potrebné predložiť mock-up, pokiaľ sa nemenili údaje na označení vonkajšieho a vnútorného obalu humánneho lieku. Pokiaľ je k dispozícii, bude posúdený v priebehu národnej fázy.

Ak mock-up nie je k dispozícii, je potrebné predložiť čestné prehlásenie o jeho dodaní pred alebo pri prevzatí rozhodnutia o predĺžení registrácie.

5.2. **Spôsob predkladania mock-upu**

Mock-up je možné predložiť

- a) v papierovej forme osobne cez podateľňu ŠÚKL, poslať poštou, pri osobnom prevzatí rozhodnutia/ potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, alebo
- b) elektronicky prostredníctvom emailu/elektronickej schránky vo formáte doc, jpg alebo pdf.

Pri predložení mock-upu ŠÚKL odporúča použiť sprievodný list uverejnený na [webovej stránke ŠÚKL](#).

Čestné prehlásenie o dodaní mock-upu pred uvedením lieku na trh je možné predložiť

- a) v papierovej forme osobne cez podateľňu ŠÚKL, poslať poštou, pri osobnom prevzatí rozhodnutia/ potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, alebo
- b) elektronicky prostredníctvom elektronickej schránky s **KEP podpisom**

Mock-up alebo čestné prehlásenie o dodaní mock-upu je potrebné predložiť čo najskôr, pretože príslušné rozhodnutie/potvrdenie môže byť odoslané držiteľovi až po ich obdržaní.

Mock-up v papierovej forme má byť vytlačený na samostatnom papieri zvlášť pre vonkajší a vnútorný obal, vždy iba pre jednu veľkosť balenia v rámci jednej sily (s výnimkou, ak je sila lieku vyjadrená ako koncentrácia, pozri kap.5.1.3).

Držiteľ má predložiť mock-up vo farebnom prevedení v dostatočnom predstihu pred uvedením lieku na trh, aby v prípade pripomienok, ktoré ŠÚKL môže vzniesť do 30 dní od ich predloženia, stihol mock-up upraviť. Pokiaľ ŠÚKL neodošle pripomienku k mock-upu e-mailom do 30 dní, držiteľ môže považovať mock-up za schválený.

5.3 Základné kritériá posudzovania mock-upu

5.3.1 Kritické údaje

Všetky údaje, ktoré sú uvedené na mock-upe, musia byť v súlade so schváleným textom na obale. Každý mock-up je posudzovaný individuálne (case by case).

Pri posudzovaní mock-upu je potrebné v prvom rade zhodnotiť **kritické údaje**:

1. **Názov lieku**, ktorý je uvedený buď celý veľkými písmenami (napr. LIEK) alebo so začiatočným veľkým písmenom a ostatnými malými písmenami (napr. Liek). Zvolený typ písma v názve lieku sa nesmie meniť a má byť v súlade s rozhodnutím o registrácii lieku, so schváleným SmPC, PIL a označením vonkajšieho a vnútorného obalu a názvom lieku v databáze liekov ŠÚKL.
2. **Sila lieku a jednotky**, v ktorých sa uvádza.
3. **Lieková forma**, ktorá sa musí uvádzať celým slovom, skratka liekovej formy nie je akceptovateľná.

Tieto údaje majú byť výraznejšie ako ostatné údaje, spoločne v jednom zornom poli a zoradené podľa poradia názov lieku + sila a jednotky + lieková forma.

Do týchto údajov nesmie zasahovať iný text alebo obrázkové znaky alebo iné ilustrácie. Lieky so schváleným vonkajším obalom (škatuľkou) majú mať tieto základné údaje aspoň na troch neprotiľahlých stranách škatuľky.

Na mock-upe je možné uvádzať v rámci názvu lieku symboly pre ochranné známky ® a TM.

Pod názov lieku je potrebné uvádzať **liečivo s malým začiatočným písmenom** (v súlade s pravidlami slovenského pravopisu).

Ak je sila lieku vyjadrená ako koncentrácia, ale jednotlivé balenia sa líšia v celkovom obsahu účinnej látky, odporúča sa výrazne odlišovať aj jednotlivé veľkosti balenia dané celkovým obsahom účinnej látky (napr. sila lieku je vyjadrená ako 5 mg/ml a veľkosti balenia sú 2 ml, 4 ml, 8 ml).

Dôležité upozornenia majú byť dostatočne odlišené od ostatných údajov.

5.3.2 Hodnotenie veľkosti a čitateľnosti písma

Veľkosť písma musí byť v súlade s nasledovnými požiadavkami:

1. Veľkosť najmenšieho písma na skutočnom tlačennom obale zodpovedá minimálne 7 bodom (výška malého písmena x je 1,4 mm), pričom medzi jednotlivými riadkami sú minimálne 3 mm.
2. Informácie na predložennom mock-upe musia byť čitateľné a kontrastné oproti pozadiu. Rozmery škatuľky majú byť v súlade s údajmi na mock-upe.
3. Pokiaľ je na mock-upe dostatok miesta, môže byť zvolené písmo väčšie ako minimálne odporúčané. Zároveň je potrebné nechať dostatočný priestor na zápis predpísaného dávkovania.

5.3.3 Hodnotenie farebného rozlíšenia

V prípade viacerých síl/liekových foriem toho istého lieku, ak je dizajn balenia podobný v ostatných informáciách na obale, je potrebné výrazné farebné rozlíšenie. Mock-up je predkladaný pre každý schválený typ a druh obalu (vrátane viacpočetných balení – multibalenie). Držiteľ je povinný predložiť iba mock-up balenia, ktoré bude uvádzané na trh.

Odporúča sa farebne zvýrazniť veľkosť balenia (čísllovku alebo celé vyjadrenie, napr. 10 tabliet), resp. je možné zväčšiť veľkosť písma oproti ostatnému textu.

5.3.4 Hodnotenie piktogramov (obrázkových znakov), grafických prvkov a symbolov

Piktogramy, grafické prvky a iné obrázky môžu byť súčasťou mock-upu za predpokladu, že sú v súlade s informáciami v SmPC.

Držiteľ môže dodatočne vložiť na mock-up piktogram (obrázkový znak) podaním žiadosti o zmenu podľa §55 ods.5 zákona. Do obalu v časti INÉ (môže aj do PIL) vloží piktogram. Na základe podanej žiadosti o zmenu má ŠÚKL zákonnú lehotu 90 dní na posúdenie zmeny.

Ak ide iba o zmenu existujúceho piktogramu za iný, môže držiteľ podať upravený mock-up cez podateľňu, prípadne poslať poštou. V tomto prípade má ŠÚKL 30 dní na vyjadrenie pripomienok.

Každý grafický prvok je posudzovaný individuálne podľa špecifických vlastností daného lieku uvedených v informáciách o lieku s ohľadom na druh, veľkosť a spracovanie daného grafického prvku. Symboly ako napr. symbol rádioaktivity, recyklačný znak alebo skratky štátov (SK, CZ) sú akceptovateľné. Postava s odpadkovým košom nie je akceptovateľná, pretože navodzuje vyhodenie obalu aj s nespotrebovaným liekom do komunálneho odpadu.

Piktogramy nesmú mať reklamný charakter, nesmú byť nezrozumiteľné a zavádzajúce.

Všetky piktogramy musia byť na mock-upe umiestnené tak, aby nenarušovali čitateľnosť a zrozumiteľnosť uvedených informácií.

Za **akceptovateľné** piktogramy, grafické prvky a symboly sú považované:

1. znázornenie liekovej formy, ktoré musí zodpovedať opisu liekovej formy podľa časti 3 v SmPC,
2. grafické znázornenie aplikačnej pomôcky (aplikátora), ktoré zodpovedá jej skutočnému vzhľadu a je súčasťou balenia lieku,
3. zobrazenie vnútorného obalu (napr. fľaška), ak súhlasí so skutočným vnútorným obalom,
4. návod na správne použitie lieku – musí byť jasný a zrozumiteľný a taký obrázkový návod musí byť vždy súčasťou PIL alebo označenia obalu, a má byť v rovnakom znení aj na mock-upe,
5. grafické znázornenie indikácie/miesta podania, ktoré musí byť v súlade s informáciami v SmPC a jasne zrozumiteľne vyjadrovať účel použitia lieku. Platí iba v prípade jednej indikácie a jedného miesta podania.
6. symboly, ktoré zobrazujú časti dňa (napr. ráno, obed a večer) - keď ide o pravidelné užívanie pre všetky vekové kategórie, ktorým je liek určený. Tu dochádza často k nezrozumiteľnej interpretácii, preto odporúčame uvádzať pod piktogram aj slovné vyjadrenie časti dňa,
7. logo držiteľa – nesmie ovplyvňovať čitateľnosť a zrozumiteľnosť informácií na mock-upe,
8. zobrazenie nekonkrétnych grafických prvkov – napr. farebné pruhy, geometrické útvary, vzory, ktoré nezasahujú do textu a neovplyvňujú čitateľnosť,
9. skratky štátov (napr. SK, CZ resp. zobrazenie vlajky),
10. recyklačný znak.

Za **neakceptovateľné** piktogramy, grafické prvky a symboly sa považujú:

1. postava s odpadkovým košom, pretože navodzuje vyhodenie obalu aj s nespotrebovaným liekom do komunálneho odpadu,
2. iné logo než logo držiteľa, alebo splnomocneného zástupcu,
3. obrázky ovocia prípadne listov, pretože by to mohlo navodzovať zámenu s jedlom,
4. príchute majú byť vyjadrené iba slovom (napr. jahodová príchuť) a nie obrázkom,
5. obrázky hračiek,
6. časti tela, ktoré priamo nesúvisia s miestom aplikácie lieku.

5.3.5 Hodnotenie obsahu mock-upu

Predložený mock-up má byť v súlade so schválenými údajmi, ktoré majú byť uvedené na vonkajšom a vnútornom obale, so schválenými minimálnymi údajmi, ktoré majú byť uvedené na blistroch alebo stripoch alebo so schválenými minimálnymi údajmi, ktoré majú byť uvedené na malom vnútornom obale.

Medzi minimálne povinné údaje na vonkajšom obale patrí:

1. **názov lieku a názov liečiva,**
2. **názov a adresa držiteľa,**

3. **národne špecifické údaje, tzv. blue box (GTIN kód – ak práve nie je súčasťou špecifického identifikátora lieku, spôsob výdaja lieku, spôsob zneškodnenia odpadov z liekov, symbol rádioaktivity, ak sú tieto údaje aplikovateľné),**
4. **bezpečnostné prvky** – treba sa riadiť podľa platných právnych predpisov pre bezpečnostné prvky,
5. **vyjadrenie expirácie a čísla šarže** (akceptuje sa „EXP“ a „dátum expirácie“ a „č.šarže „ a „Lot“) – sú povinné pre vonkajší aj vnútorný obal,
6. **Braillovo písmo** – každý mock-up musí obsahovať slovenský zápis Braillovo písma, okrem zákonných výnimiek. Presné znenie má zodpovedať informácii v časti 16 vonkajšieho obalu. Podrobné informácie sú v tomto linku: [Guideline_readability_lab and PL_final_en.pdf](#).

Blistre:

Všetky schválené údaje na blistroch (v súlade s [QRD templátmi](#)) majú byť usporiadané tak, aby zostali čitateľné aj po použití poslednej dávky. V prípade jednodávkových blistrov je nevyhnutné, aby boli všetky údaje uvedené na každom jednotlivom dieliku blistra.

5.3.6 Hodnotenie viacjazyčných obalov

Pri viacjazyčných obaloch je potrebné prispôbiť celkový dizajn a usporiadať informácie o lieku tak, aby bola zachovaná ich čitateľnosť a zrozumiteľnosť. Uvedené informácie musia byť vo všetkých jazykoch zhodné, výnimku tvoria údaje uvedené v blue-boxe. Posudzujú sa iba informácie v slovenskom jazyku.

Údaje na vonkajšom obale a na vnútornom obale lieku môžu byť okrem štátneho jazyka aj v inom jazyku, ak obsah týchto údajov je rovnaký.

V prípade, že sú viacjazyčné obaly uvádzané na trh po registrácii lieku, je potrebné podať mock-up postupom uvedeným v časti 5.1.

5.3.7 Uvádzanie QR kódov

QR kód (Quick Response Code) je dvojrozmerný čiarový kód, ktorý je jedným z príkladov technológií, ktoré môžu slúžiť k ľahkému prístupu pacientov a/alebo zdravotníckych pracovníkov k informáciám o danom lieku pomocou smartfónu alebo iného vhodného zariadenia.

Pokyny k uvádzaniu týchto technológií na obaloch liekov stanovuje dokument „[CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product](#)”.

QR kód môže byť uvedený na vonkajšom obale lieku, ak negatívne neovplyvňuje čitateľnosť ostatných údajov, môže obsahovať informácie o lieku, inštruktážne video prípadne edukačný materiál. Tento kód je možné umiestniť aj na vnútornej strane poskladaného vonkajšieho obalu (škatuľky) najmä v prípade malých obalov, napr. očné kvapky.

Súčasťou QR kódu nesmú byť informácie súvisiace s reklamou.

5.3.8 Uvádzanie bezpečnostných prvkov

Bezpečnostné prvky sa skladajú zo špecifického identifikátora a z nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktoré umožňujú jednoznačnú identifikáciu

lieku a overenie jeho pravosti. Podrobné pokyny pre bezpečnostné prvky sú stanovené [Delegovaným nariadením Komisie \(EÚ\) 2016/161](#). Ďalšie informácie je možné nájsť na stránke ŠÚKL www.sukl.sk alebo Slovenskej organizácie pre overovanie liekov (SOOL) sool.sk.

Na mock-upe má byť zobrazené umiestnenie bezpečnostných prvkov (špecifický identifikátor a údaje čitateľné ľudským okom). Kód produktu (PC) a sériové číslo (SN) sú dátové prvky špecifického identifikátora, ktoré by mali byť na obale vytlačené tak, aby boli čitateľné aj voľným okom, čím sa v prípade nečitateľného dvojrozmerného čiarového kódu umožní overiť pravosť špecifického identifikátora a jeho deaktivácia.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GT PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 11.02.2021.

MP 140/2021 verzia 1 je účinný od 15.02.2021.