

Predloha QRD

implementácia a kvalita
prekladov

Petra Dočolomanská, ŠÚKL

- Human regulatory → Product information → Templates a Reference and guidelines

The screenshot shows the EMA website interface. The top navigation bar includes links for Home, Find medicine, Human regulatory (highlighted with a red circle), Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, and About us. A left sidebar contains a list of categories: Pre-authorisation, Post-opinion, Post-authorisation, Product information (highlighted with a red circle), Templates, How to prepare an SmPC, Exemptions, Linguistic review, Mock-ups and specimens, Reference and guidelines (underlined), Scientific advice and protocol assistance, and Priority medicines (PRIME) scheme. The main content area is titled 'Product-information templates' and includes a breadcrumb trail: Home > Human regulatory > Product information > Templates. The text explains that the page lists templates for product information for use by applicants and marketing-authorisation holders for human medicines, developed by the EMA's Working Group on Quality Review of Documents (QRD). It also mentions the latest update in February 2016 (version 10), which includes implementation of Commission Delegated Regulation on safety features and linguistic improvements. The page concludes with sections for 'Maltese fonts' and 'Quick response (QR) codes'.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Text size: [A](#) [A](#) [A](#) Site-wide search

Search document library

Follow us: [Twitter](#) [RSS](#) [YouTube](#)

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

Pre-authorisation
Post-opinion
Post-authorisation
Product information
Templates
How to prepare an SmPC
Exemptions
Linguistic review
Mock-ups and specimens
Reference and guidelines
Scientific advice and protocol assistance
Priority medicines (PRIME) scheme

▶ [Home](#) ▶ [Human regulatory](#) ▶ [Product information](#) ▶ [Templates](#)

Product-information templates

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [St](#)

This page lists the templates for product information for use by applicants and marketing-authorisation holders for human medicines. The European Medicines Agency's Working Group on Quality Review of Documents (QRD) develop reviews and updates these templates.

The information contained in these documents is non-exhaustive. Companies should refer to all relevant **European Union legislation and guidelines** when drawing up applications. It is the company's responsibility to ensure that the product information complies with all such requirements.

Latest update: February 2016 (version 10)

- ▶ Implementation of the Commission Delegated Regulation on the safety features on the packaging of centrally authorised medicinal products for human use, i.e. addition of two new sections in Annex IIIA "Particulars to appear on the outer packaging / the immediate packaging".
- ▶ Linguistic improvements in most languages.

Maltese fonts

Maltese fonts are built in to Windows XP SP3 and higher.

Quick response (QR) codes

Templates

šablóny

- Clinical trials
- Inspections
- Falsified medicines
- Quality by design
- Product defects and recalls
- Parallel distribution
- Medicine shortages
- Antimicrobial resistance
- New countries/EFTA
- Non-pharmaceutical products
- Fees
- Medicines and emerging science
- Biological and chemical agents

Centralised procedures

[Back to top ▲](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
Quality Review of Documents human product-information annotated template (English) version 10	(English only)		03/12/1997	<u>09/02/2016</u>	
Quality Review of Documents human product-information annotated template (English) version 10 - highlighted	(English only)		03/12/1997	<u>09/02/2016</u>	
Quality Review of Documents human product-information template version 10	EN = English BG = български ES = español CS = čeština DA = dansk DE = Deutsch ET = eesti keel EL = ελληνικά EN = English FR = français IT = italiano LV = latviešu valoda LT = lietuvių kalba HU = magyar MT = Malti NL = Nederlands PL = polski PT = português RO = română SK = slovenčina SL = slovenščina CY = English	GO ▶	03/12/1997	<u>09/02/2016</u>	
Quality Review of Documents human annex-A template		GO ▶	19/06/2009	15/06/2012	
Quality Review of Documents human annex related to the Article-127a template		GO ▶	08/10/2012		
Quality Review of Documents human annex-IV conditional positive template		GO ▶	08/10/2012		
Quality Review of Documents human annex-IV exceptional-circumstances positive template		GO ▶	08/10/2012		
Quality Review of Documents human annex-IV standard positive template		GO ▶	08/10/2012		
Quality Review of Documents human periodic-safety-update-report annex-IV template		GO ▶	19/03/2014	23/11/2015	
Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of	(English only)		09/02/2016		

Mutual-recognition, decentralised, referral and PSUR single assessment (PSUSA) (Nationally Authorised Products only) procedures

[Back to top](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
Mutual-recognition, decentralised and referral product-information template version 4	SK = slovenčina	GO ▶	30/08/2011	09/02/2016	
Quality Review of Documents annex-I template for referrals	GO ▶		19/06/2009	30/08/2011	
Quality Review of Documents human periodic-safety-update-single-assessment Nationally Authorised Products template	GO ▶		15/09/2015	23/11/2015	

Related links

- ▶ Committee for Mutual Recognition for mutual-recognition and decentralised procedures
- ▶ Practical information on translation of product information for mutual-recognition and decentralised procedures (human)

The Agency does not publish English versions of the product information annexes of the product concerned by the Agency. The translations of the product information annexes of the product concerned by the Agency are prepared by the Agency in line and consistent with the adopted English product information annex A and annex I for referrals, because these annexes are prepared by the Agency in line and consistent with the adopted English product information annex A and annex I for referrals.

Appendices

[Back to top](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
Appendix I - Statements for use in section 4.6 'pregnancy'	EN = English	GO ▶	01/07/2008	04/11/2009	

- aktuálna verzia 10.0(CP) a 4.0(MRP/DCP)
- zmena v návrhu vonkajšieho a vnútorného obalu
– pridanie častí **17** a **18** (súvis so zavádzaním bezpečnostných prvkov na základe legislatívy falšovaných liekov)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom>

<Neaplikovateľné>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

< PC: {číslo} [kód lieku]

SN: {číslo} [sériové číslo]

NN: {číslo} [národné číslo úhrady alebo iné národné číslo identifikujúce liek]

<Neaplikovateľné>

- CMDh/345/2016 (02/2016)
- NOVÉ žiadosti o registráciu
 - súlad s aktuálnym QRD/10.0, 4.0
 - revidované QRD a ATD (anti-tampering device)
implementácia čo najskôr v priebehu hodnotiacej fázy
 - ! ak ATD na vnútornom obale a ovplyvňuje systém obalu – B.II.e
 - ak ATD neovplyvňuje obal a systém uzáveru, na vonkajšom obale – nie je potrebný reg. proces
 - ATD – vplyv na readability – 61(3)

- REGISTROVANÉ lieky
 - 3 ročné prechodné obdobie, 09.02.2019
- lieky s regulačnou aktivitou
 - s PRE, II, IB, IA (IA len v prípade, že okrem samotnej zmeny a zavedenia 17 a 18 do obalov žiadne iné QRD zmeny)
 - rozsiahlejšie úpravy QRD so zmenami IB alebo II typu „C“ (Q/A CMDh variations 3.16)
 - samostatne ako §55 ods.5, 61(3)
- lieky bez regulačnej aktivity
 - §55 ods.5, 61(3)

Ak už liek nebude musieť byť bezpečnostné prvky

- najbližší reg. proces ovplyvňujúci PI – PRE, II, IB, IA – na odstránenie štandardnej vety o UI a nosiča
- ak žiadny reg. proces do správoplatnenia legislatívy – 61(3)
- odstránenie ATD – nevyžaduje sa, kde bol raz schválený
- ak úmysel odstrániť ATD – môže sa vyžadovať podanie zmeny na odstránenie informácii o ATD a ak tým dôjde k zmene obalu a systému uzáveru – B.II.e
- odstránenie ATD z vonkajšieho obalu nevyžaduje podanie zmeny

Pri zmene spôsobu výdaja lieku

- priamo pri tejto zmene
 - implementácia rev. QRD a štandardných viet o UI a jeho nosiči
 - predloženie info o ATD, ak je na vnútornom obale – vplyv naň a na jeho systém uzáveru
- MRP/DCP – rôzne CMS = rôzny spôsob výdaja lieku
 - postup ako vyššie – relevantné časti budú vyšedené (objavia sa teda iba v PI príslušných CMS)

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 1. NÁZOV LIEKU (0)
 - plný názov lieku (ak neobsahuje silu, LF – uviesť pod schváleným názvom)
 - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500056428.pdf (2010, QRD Recommendations on the Expression of Strength)
- 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE (0)
 - Vol. 3B Guidelines, Excipients in the label and package leaflet (2003)
- 3. LIEKOVÁ FORMA (0)
 - zohľadniť skutočnú charakteristiku lieku

Štandardné názvy liekových foriem

- databáza EDQM, Standard Terms
- Štandardné názvy
 - termíny na popísanie liekovej formy, spôsobu podania a obalových prvkov, ktoré boli schválené Európskou liekopisnou komisiou a sú publikované v osobitnej databáze <http://www.edqm.eu/StandardTerms/>
 - definícia podľa **Ph. Eur**
 - účel: zjednotenie terminológie pri registrácii a označovaní liekov a pri elektronickej komunikácii

Databáza EDQM: Standard Terms

- V novembri 2014 vznikla nová verzia databázy Standard Terms s bezplatným prístupom
- ✓ všetky informácie z predchádzajúcej verzie
- ✓ nové informácie
- ✓ flexibilnejšia
- ✓ ľahšie vyhľadávanie
- ✓ ľahšie vkladanie prekladov v jednotlivých jazykoch EÚ

- Pri jednotlivých termínoch je v databáze EDQM uvedený ich aktuálny stav:
 - ✓ Current – platné termíny
 - ✓ Deprecated – termíny nahradené novými platnými termínmi (zamietnuté)
 - ✓ Rejected – neschválené termíny
 - ✓ Pending – termíny v procese schvaľovania

Usporiadanie štandardných názvov v databáze EDQM

- ✓ liekové formy podľa miesta podania
- ✓ liekové formy podľa skupenstva
- ✓ kombinované liekové formy
- ✓ kombinované názvy
- ✓ spôsoby aplikácie
- ✓ obalové prvky – aplikačné pomôcky, uzávery a obaly
- ✓ kombinované balenia
- ✓ skrátené názvy

Informácie pri jednotlivých liekových formách

- ✓ Detaily – definícia, zaradenie, aktuálny stav, dátum schválenia a i.
- ✓ Charakteristické vlastnosti – skupenstvo, spôsob uvoľňovania účinnej látky, transformácia, miesto a spôsob podania
- ✓ Preklady do jednotlivých jazykov EÚ
- ✓ Súvisiace termíny (napr. skrátený termín, kombinovaný termín)

Príklad vyhľadávania

Charakteristika lieku:

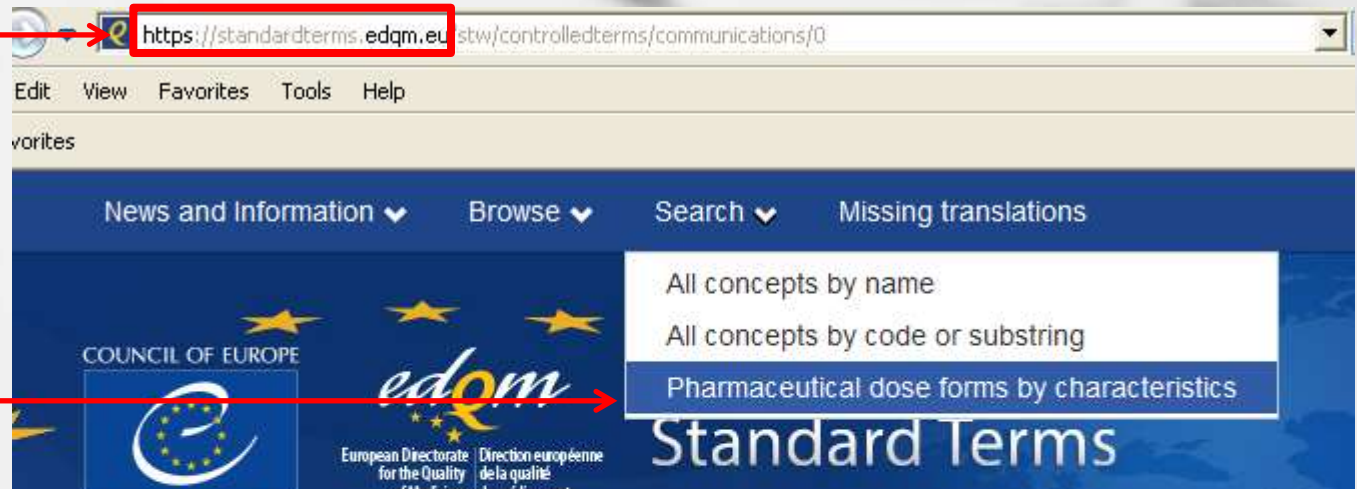
- očné kvapky (instilácia)
- v ojedinelých prípadoch použitie aj do ucha
- suspenzia

KROK 01

prihláste sa
do ST
databázy

KROK 02

vyhľadávanie
podľa
charakteristík



Pharmaceutical dose forms by characteristics

State of matter	Any
Basic dose form	Any
Release characteristics	Any
Transformation	Any
Intended site	Any
Administration method	Any

Odoslať

Reset

This tool allows you to search for pharmaceutical dose forms according to their characteristics. Each time a characteristic is selected, the other options are automatically restricted to those characteristics that are compatible with the existing selection(s). For example, if 'Solid' is selected for the state of matter, the possible pharmaceutical dose forms are restricted to those classed as solids; as a result, 'Solution' can no longer be selected as the basic dose form.

State of matter: Liquid

Basic dose form: Any

Release characteristics: Additive (unspecified)

Transformation: Block

Intended site: Cachet

Administration method: Capsule

Cement

Collodion

Concentrate

Cream

Dispersion

Drops (unspecified)

Emulsion

Film

Foam

Gel

Granules

Gum

Implant

Impregnated material

Insert

KROK 03

charakterizujte
svoj liek



Vyhľadávanie je postupné
a logické → podľa
predchádzajúceho výberu
umožní len prípustné
kombinácie

KROK 04

vyberte si
vhodnú
liekovú formu

Hlavné použitie lieku je instilácia
do oka, použitie do ucha iba
ojedinelé

State of matter: Liquid

Basic dose form: Suspension

Release characteristics: Conventional

Transformation: Any

Intended site: Any

Administration method: Instillation

Odoslať Reset

Results: 8 [export](#)

Deprecated	Cutaneous/ear drops suspension
Current	Ear drops, suspension
Current	Ear/eye drops, suspension
Current	Ear/nasal drops, suspension
Current	Endotracheopulmonary instillation, suspension
Current	<u>Eye drops, suspension</u>
Current	Nasal drops, suspension
Current	Oral drops, suspension

KROK 05

d'alšie charakteristiky liekovej formy

Current Eye drops, suspension Human at	
Details	Characteristics
Translations	Linked terms
Summary sheets	
Concept Code	10605000
Term	Eye drops, suspension
Definition	Liquid single-dose or multidose preparation consisting of a sterile aqueous or oily suspension intended for ocular use. Multidose preparations are presented in containers that allow successive drops to be administered. The containers contain usually at most 10 ml of the preparation.
Concept class	pharmaceutical dose form
Ph. Eur. Monograph	1163

Current Eye drops, suspension	
Details	Characteristics
Translations	Linked terms
Summary sheets	
Patient-friendly term	Eye drops
Combined term	Eye drops, suspension in single-dose container
Combined dose form	Eye drops, powder and solvent for suspension

Current Eye drops, suspension	
Details	Characteristics
Translations	
English	Eye drops, suspension
French	Collyre en suspension
Hungarian	Szuszpenziós szemcsepp
Czech	Oční kapky, suspenze
Slovakian	Očná suspenzná instilácia
Slovenian	Kapljice za oko, suspenzija
German	Augentropfensuspension

A

B

C

A

Skrátený názov, iba na obale v odôvodnených prípadoch

B

Ak si podanie lieku vyžaduje osobitný obal

C

Ak si podanie lieku vyžaduje špecifickú kombináciu

Štandardné názvy na stránke ŠÚKL

- www.sukl.sk/Liekopis/Oznamy
- Referenčné názvy liekových foriem v humánnej medicíne
 - Liekové formy podľa miesta podania – anglický, slovenský a latinský názov a príslušná skratka
 - Spôsoby aplikácie liekov
 - Obaly a aplikačné pomôcky



Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 4. KLINICKÉ ÚDAJE
 - 4.1 Terapeutické indikácie
 - malá zmena znenia [...] je indikovaný (predmet v PRIAMOM DATÍVE) ~~u~~ ~~<dospelých dospelým>~~
<novorodencom> <dojčatám> <dospievajúcim> <deťom>
 - 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania
 - ! ak nie je indikácia pre *Pediatrickú populáciu* uviesť jednu zo štandardných viet podľa skutočnosti
 - malá zmena: <Použitie {X} sa netýka <pediatrickej populácie> <detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] ~~<v indikácii pre indikáciu...>.~~
<{X} je kontraindikovaný u detí vo veku {x až y} <rokov> <mesiacov> [alebo ktorékoľvek iné dôležité parametre napr. hmotnosť, pubertálny vek, pohlavie] ~~<v indikácii pre indikáciu...>~~ (pozri časť 4.3).>
- 4.3. Kontraindikácie
 - v štandardnej vete neuvádzať konkrétny názov liečiva, iba všeobecne : liečivo, liečivá

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (0)
- 4.5 Liekové a iné interakcie (0)
- 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia
 - uvádzať v nadpise „fertilita”
 - v prípade podnadpisov namiesto laktácia – **dojčenie**
- 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje (0)
 - vozidlá
- 4.8 Nežiaduce účinky
 - súlad s EN znením – effects = účinky, reactions = reakcie, events = udalosti
(http://www.sukl.sk/buxus/docs/Bezpecnost_liekov/Pokyny/Definie_zakladnych_pojmov_farmakov_igilancie.pdf)
 - v štandardnom znení o hlásení NÚ – neuvádzať * (len vysvetlivka v predlohe)
- 4.9 Predávkovanie (0)

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI
- 5.1 Farmakodynamické vlastnosti
 - farmakoterapeutickú skupinu ROZPÍSAŤ v súlade s SmPC guideline (2009, rev.2) v zmysle buď 2. a 3. hladiny ATC kódu, alebo 2. a 4. hladiny ATC kódu
 - podnadpisy uvádzať nasledovne: <Mechanizmus účinku>, <Farmakodynamické účinky>, <Klinická účinnosť a bezpečnosť>, <Pediatrická populácia>
- 5.2 Farmakokinetické vlastnosti
 - podnadpisy uvádzať nasledovne: <Absorpcia>, <Distribúcia>, <Biotransformácia>, <Eliminácia>, <Linearita/nelinearita>, <Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah>
- 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti (0)

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE
- 6.1 Zoznam pomocných látok
 - pomocné látky uvádzať v stĺpci pod sebou, malé začiatkové písmeno
- 6.2 Inkompatibility (0)
- 6.3 Čas použiteľnosti (0)
- 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie
 - aktualizácia Appendixu III (02/2016)

- aktualizácia Appendixu III – 9.2.2016

SLOVAK

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>> alebo
 <Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>>
 <Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C)>
 <Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C)>*
 <Uchovávať v mrazničke (teplotný rozsah)>
 <Uchovávať a prepravovať v mraze (teplotný rozsah)>**
 <Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke>>
 <Uchovávať v pôvodnom <obale>>****
 <{Obal}*** udržiavať dôkladne uzatvorený>****
~~<Uchovávať <{Obal}>*** uchovávať vo vnútri vonkajšom <obale>***>>****~~
 <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie>
 <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie>*****
 <na ochranu pred <svetlom> <vlhkosťou>>

Formátované: Písmo: 11 b

Formátované: Písmo: 11 b

– drobné zmeny

– {text} –
text treba špecifikovať

A. OZNAČENIE OBALU

9. Špeciálne podmienky na uchovávanie

▲ <Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>> alebo
<Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>>
<Uchovávať v chladničke>
<Uchovávať a prepravovať v chlade>*<Uchovávať v mrazničke>
<Uchovávať a prepravovať v mraze>**<Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke>>
<Uchovávať v pôvodnom <obale>>****<{Obal}>*** udržiavajte dôkladne uzatvorený>****<Uchovávať<{Obal}>*** uchovávať vo vnútri <obale> <***>>****>****>
▲ <na ochranu pred <svetlom> <vlhkosťou>>

Formátované: Písmo: 11 b

Formátované: Písmo: 11 b

Formátované: Písmo: 11 b

B. Písomná informácia pre používateľa

5. UCHOVÁVANIE

<Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej <25°C> <30°C>> alebo
<Uchovávať pri teplote do <25°C> <30°C>>
<Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C)>
<Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C)>*<Uchovávať v mrazničke (teplotný rozsah)>
<Uchovávať a prepravovať v mraze (teplotný rozsah)>**<Neuchovávať v <chladničke> <alebo> <mrazničke>>
<Uchovávať v pôvodnom <obale>>****<{Obal}>*** udržiavajte dôkladne uzatvorený>****<Uchovávať<{Obal}>*** uchovávať vo vnútri <obale> <***>>****>****>
<Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie>
▲ <Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie>****>
<na ochranu pred <svetlom> <vlhkosťou>>

Formátované: Písmo: 11 b

* The stability data generated at 25°C/60%RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.

** The statement should be used only when critical.

*** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.)

**** It should be specified if the product is sensitive to light and/or moisture.

***** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.

Formátované: Písmo: 11 b

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 6.5 Druh obalu a obsah balenia
 - malá zmena znenia štandardnej vety: Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.
- 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu <a iné zaobchádzanie s-liekom>
 - malá zmena znenia štandardnej vety: <~~Nepoužitý~~Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku ~~treba vrátiť do lekárne~~sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.>
- 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
 - plné meno a CELÁ adresa
- 8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA> (0)

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

SPC

- 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE
 - <Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}> (skloňovať mesiac)
 - <Dátum posledného predĺženia registrácie: {DD. mesiac RRRR}> (skloňovať mesiac)
- 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU (0)
- <11. DOZIMETRIA> (0)
- <12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK>
 - malá zmena znenia štandardnej vety o nakladaní s odpadmi ako v časti 6.6

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

OBAL

- **VONKAJŠÍ/VNÚTORNÝ OBAL**
- **1. NÁZOV LIEKU**
 - v súlade s časťou 1 SPC, expression of the strenght (guideline)
 - riadok nižšie – liečivo – malé začiatkové písmeno
- **2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**
 - základ Č. 2 SPC
- **3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**
 - pomocné látky so známym účinkom
 - ! parenterálne, topické (aj rektálne a vaginálne), očné, na inhaláciu – VŠETKY pomocné látky
- **4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**
 - standard terms (patient-friendly), SPC, LF vyšedná (keďže sa už nachádza v 1.)
 - multibalenia (vypísať do zátvorky aj jednotlivé súčasti –vonkajší obal, spomenúť že je súčasťou multibalenia – vnútorný obal)

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

OBAL

- 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) ~~PODANIA~~PODÁVANIA
- 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ (0)
- 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ (0)
- 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE
 - schválené skratky – Appendix IV
- 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
 - Appendix III
- 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
 - Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

OBAL

- 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
 - plný názov a adresa
- 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)
 - Reg. č.:
- 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE
 - Lot alebo Č. šarže
- 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA
- 15. POKYNY NA POUŽITIE
- 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

OBAL

- 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
 - <Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.>
 - <Neaplikovateľné.>
- 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
 - < PC: {číslo} [kód lieku]
 - SN: {číslo} [sériové číslo]
 - NN: {číslo} [národné číslo úhrady alebo iné národné číslo identifikujúce liek]
 - <Neaplikovateľné.>

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

OBAL

- **BLISTRE/STRIPY**
- 1. NÁZOV LIEKU
 - liečivo
- 2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
 - stačí názov
- 3. DÁTUM EXSPIRÁCIE
- 4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE
- 5. INÉ

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

OBAL

- MALÝ VNÚTORNÝ OBAL
- 1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) ~~PODANIA~~ **PODÁVANIA**
 - liečivo
 - cesta **podávania**
- 2. SPÔSOB **PODÁVANIA**
- 3. DÁTUM EXSPIRÁCIE
- 4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE
- 5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
- 6. INÉ
 - uvádzanie skratiek dní v týždni:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124995.pdf – ema. europa.eu – reference and guidelines

Zmeny v predlohách 2016 vs 2013

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA

- pre používateľa – používateľku
- názov lieku – súlad s SPC
- úvodný odstavce – ~~príznaky~~ prejavy ochorenia
- odkazy na „PIL“ v ostatnom texte sa odstránilo : pre používateľa/ pre používateľku
- zaradiť aj informáciu o obsahu pomocnej látky so známym účinkom na koniec časti 2

Ďakujem za pozornosť