

## **UST-22 Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů - doplněk**

**Tento pokyn doplňuje pokyn UST-17 s platností od 1. 10. 2003.**

V pokynu SÚKL UST-17 je uveden seznam standardních názvů lékových forem, způsobů podání a obalů. Názvy uvedené ve sloupci *Lékopisná komise, Český název (CZ)* jsou oficiální české názvy uveřejněné v publikaci Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv (European Directorate on Quality of Medicines) List of Standard Terms (2002). Tyto názvy se použijí ve všech českých textech provázejících registrované léčivé přípravky, tj. v souhrnu údajů o přípravku, v příbalové informaci i na obalech. V případě, kdy tyto termíny nejsou srozumitelné laické veřejnosti, doplní se v příbalové informaci za tímto českým názvem v závorce ještě termín uvedený ve sloupci *SÚKL, Laický název*.

Tento požadavek se uplatní u žádostí o registraci a v případě změn v registraci, pokud dochází ke změnám textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace či na obalech, nově předkládaných od 1.10.2003. Uplatnění tohoto požadavku u probíhajících řízení či v případě již registrovaných přípravků bude předmětem individuálního posouzení. Požadavek se uplatní rovněž v případě překladů uvedených textů u léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem EU, kdy je třeba počítat s tím, že doplnění laického názvu v závorce v příbalové informaci, jde nad rámec doslovného překladu textu, který je součástí rozhodnutí Evropské komise. Tato odchylka od doslovného překladu je považována ze strany Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků za možnou na základě pokynu „Guideline on the Readability of the Labelling and the Patient Leaflet“, (29/9/1998). Tento pokyn stanovuje, že v případech potřeby lze vysvětlit lékovou formu v pojmech srozumitelných pacientům a že se tak může učinit v závorce nebo samostatným textem. SÚKL připouští pouze alternativu v závorce, aby se předešlo nejasným výkladům a specifickému posuzování jiné podoby textů doplněných do překladů schválených příbalových informací centralizovaných přípravků.