

# Značení hodnocených léčivých přípravků – první zkušenosti s praxí

Ing. Tereza Stefflová  
Ing. Ivana Pravdová

**Oddělení posuzování farmaceutické dokumentace**

# Obsah prezentace

- 🌀 **Legislativní základ**
- 🌀 **Požadavky na značení**
  - 🌀 Kdo může značit
  - 🌀 Konkrétní požadavky na uvedené informace
  - 🌀 Speciální případy
- 🌀 **Časté nedostatky / nejasnosti**
- 🌀 **Časté dotazy**



# Legislativní základ / Pokyny

## **VYR-32 Doplněk 13 verze 1**

(Tento pokyn je překladem The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Annex 13, Investigational Medicinal Products)

 **Vyhláška č. 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

 **Vyhláška č. 229/2008 Sb.**, o výrobě a distribuci léčiv

## Legislativní základ / Pokyny (2)

-  **KLH-20 verze 5** (platný od 1.1.2013)
-  **LEK-12** (Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách)
-  Directive 2001/20/EC
-  Directive 2003/94/EC

# Požadavky na značení (1)

## Kdo může provádět značení

-  Výrobce s platným povolením k výrobě hodnocených léčivých přípravků
-  Lékárna příslušející k danému centru

## Požadavky na značení (2)

### Konkrétní požadavky na značení

-  Týkají se všech přípravků, které jsou používány v rámci daného klinického hodnocení
  -  testované x srovnávací x placebo
  -  registrované x neregistrované
  -  zaslepené x otevřené studie
-  Informace musí být uvedeny v českém jazyce
-  Značí se vnitřní i vnější obal

# Požadavky na značení (3)

## Konkrétní požadavky na značení

-  jméno, adresa a telefonní číslo zadavatele, smluvního výzkumného pracoviště či zkoušejícího (hlavní kontakt pro informace o přípravku, klinickém hodnocení a odslepení v případě nouze)
-  léková forma, cesta podání, množství dávek, v případě otevřeného KH i název a síla léčivého přípravku
-  číslo šarže a/nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace
-  referenční kód hodnocení umožňující identifikaci KH, místa KH, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uveden jinde (EudraCT No., číslo protokolu)

# Požadavky na značení (4)

## Konkrétní požadavky na značení

-  identifikační číslo subjektu hodnocení/číslo léčby a případně číslo návštěvy
-  jméno zkoušejícího (pokud není zahrnuto v rámci předchozích bodů)
-  pokyny pro užívání (lze odkázat na příbalovou informaci nebo na jiný vysvětlující dokument určený pro subjekt hodnocení nebo pro osobu podávající přípravek)
-  nápis „Pouze pro účely klinického hodnocení“ či podobná formulace

# Požadavky na značení (5)

## Konkrétní požadavky na značení

-  podmínky uchovávání
-  doba použitelnosti (spotřebujte do, datum ukončení použitelnosti, případně datum přezkoušení), a to ve formátu měsíc/rok, uvedená způsobem, který vylučuje jakoukoliv nejednoznačnost
-  nápis „Uchovávejte mimo dosah dětí“ s výjimkou přípravků používaných v takovém hodnocení, kde subjekty nedostávají přípravek s sebou domů

## VYR-32 Doplněk 13 verze 1

# Požadavky na značení (6)

## Konkrétní požadavky na značení

-  Informace uvedené v pokynu VYR-32 Doplněk 13 verze 1 by měly být uvedeny na vnitřním i vnějším obalu.
-  Vynechání jakékoliv informace musí být zdůvodněno (např. použitím centralizovaného elektronického systému randomizace IVRS/IWRS - validovaného)

# Požadavky na značení (7)

## Speciální případy / výjimky

Menší rozsah údajů na štítcích se týká pouze **vnitřních** obalů a je akceptovatelný v těchto případech:

-  vnitřní a vnější obal zůstávají neodděleny
-  vnitřní obal má podobu blistrů nebo malých jednotek, jako jsou ampule, na nichž nelze požadované údaje uvést

# Požadavky na značení (8)

## Speciální případy / výjimky

vnitřní a vnější obal zůstávají neodděleny

-  jméno zadavatele, smluvního výzkumného pracoviště či zkoušejícího
-  léková forma, cesta podání (lze vynechat u tuhých perorálních lékových forem), množství dávek, v případě otevřeného KH i název/identifikátor a síla/účinnost léčivého přípravku
-  číslo šarže a/nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace
-  referenční kód hodnocení umožňující identifikaci KH, místa KH, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uveden jinde
-  identifikační číslo subjektu hodnocení/číslo léčby a případně číslo návštěvy

# Požadavky na značení (9)

## Speciální případy / výjimky

vnitřní obal má podobu blistrů nebo malých jednotek, jako jsou ampule, na nichž nelze požadované údaje uvést

-  jméno zadavatele, smluvního výzkumného pracoviště či zkoušejícího
-  cesta podání (lze vynechat u tuhých perorálních lékových forem), množství dávek, v případě otevřeného KH i název/identifikátor a síla/účinnost léčivého přípravku
-  číslo šarže a/nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace
-  referenční kód hodnocení umožňující identifikaci KH, místa KH, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uveden jinde
-  identifikační číslo subjektu hodnocení/číslo léčby a případně číslo návštěvy

## Časté nedostatky / nejasnosti

-  Chybějící informace nejsou zdůvodněny (např. užití validovaného IVRS/IWRS, patientské karty)
-  Štítky nejsou předloženy pro všechny hodnocené přípravky (např. pro srovnávací přípravky)
-  Předloženy štítky pouze pro vnitřní nebo naopak pouze pro vnější obal
-  Použití nesprávných termínů (např. „doba pretestování šarže“)

## Časté nedostatky / nejasnosti (2)

- ❖ Chybějící návrhy štítků v českém jazyce
- ❖ Nepřehledné dokumenty obsahující i štítky pro jiná klinická hodnocení
- ❖ Používání specifických kódů (např. pro číslo šarže, číslo subjektu atd. )
- ❖ Nečitelnost (např. špatně naskenované dokumenty, otočené stránky v pdf dokumentech)

# Časté dotazy

- Na štítku není uvedena doba použitelnosti
  - Akceptovatelné, pokud je používán validovaný IVRS/IWRS
- V případě registrovaných přípravků není označen primární obal
  - Neakceptovatelné, lze označit v menším rozsahu, ale musí být označen i primární obal (např. blistr)

## Časté dotazy (2)

- ☉ Štítek na primárním obalu je v angličtině
  - ☉ Neakceptovatelné, štítky jak na primárním tak i na sekundárním obalu musí být v češtině
- ☉ Adresa zadavatele KH je v angličtině
  - ☉ Akceptovatelné, není nutné překládat např. Germany
- ☉ Předkládání návrhů štítků k již schváleným studiím
  - ☉ Není vyžadováno, povinnost předkládat návrhy štítků platí jen pro studie podané od 1.1.2013

## Časté dotazy (3)

- 👁 Značení nehodnocených léčivých přípravků (např. úlevová medikace)
  - 👁 Na NIMP se požadavky na značení dle Annexu 13 nevztahují. Pokud je přípravek odebírán z českého trhu, není nutné doznačovat. Pokud je přípravek odebírán z jiného trhu, doporučujeme označit min. identifikačním znakem studie a nápisem „pouze pro účely klinického hodnocení“.
  - 👁 Je odpovědností zadavatele, aby pacient dostal všechny potřebné informace o přípravku, který nebude odebírán z českého trhu

# Děkuji za pozornost



# Dotazy?

