

REG-41 Klasifikace léčivých přípravků - pokyny pro žadatele o statut přípravku vydávaného v lékárně bez lékařského předpisu

Platnost: od 1.1.1999

Úvod

Tento pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv blíže rozvádí kritéria, na základě kterých se uskutečňuje klasifikace léčivých přípravků pro výdej v lékárně bez lékařského předpisu či pro výdej pouze na lékařský předpis a uvádí požadavky na dokumentaci vyžadovanou k této klasifikaci. Způsob výdeje léčivého přípravku je součástí rozhodnutí o registraci (zákon č.79/97 Sb., § 26), a proto je klasifikace způsobu výdeje prováděna v rámci nové žádosti o registraci nebo v případě přípravků již registrovaných jako změna typu II (velká změna registrace). Kritéria uvedená v následujícím pokynu vycházejí ze zákona č.79/1997 Sb. a z připravované vyhlášky o bližších podmínkách registrace léčivých přípravků. Protože jde o předpisy již harmonizované s legislativou Evropské unie, opírá se výklad kritérií a příslušných požadavků především o směrnici 92/26/EEC, která vymezuje základní rozlišení mezi přípravky vydávanými na lékařský předpis a bez lékařského předpisu. V následujícím pokynu je v části upřesňující klasifikační kritéria využito doslovného překladu pokynu Evropské komise „A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use“ ze dne 1. 7. 1998, který se stane součástí pokynů dílu IIIB „The Rules of governing Medicinal Products in the European Community“ a jehož platnost se předpokládá od ledna 1999.

Možnost vydávat přípravek bez lékařského předpisu se opírá o posouzení vlastností přípravku v rámci registračního řízení a o posouzení možných dopadů výdeje bez lékařského předpisu v praxi. Příslušné rozhodnutí je součástí údajů uvedených na registračním výměru. Otázka výdeje bez lékařského předpisu se zvažuje pouze v případech, kdy o to žadatel o registraci/držitel rozhodnutí o registraci požádá, tj. vyjádří svou vůli dostatečně jasně v žádosti o registraci (REG-38) či v žádosti o změnu v registraci (REG-37) a předloží vyžadované podklady. Blíže jsou typy žádostí rozlišeny v části 3 tohoto pokynu a rozsah předkládané dokumentace v části 2. Uvedené požadavky se vztahují přiměřeně i na homeopatické přípravky. V plném rozsahu se vztahují na ty homeopatické přípravky, které nelze registrovat bez posouzení jejich účinnosti. Statut výdeje bez lékařského předpisu nemusí být vázán na všechny typy přípravku uvedené v rozhodnutí o registraci, ale je možné jej přidělit pouze některým typům či velikostem balení.

Zdůrazňujeme, že velký význam pro umožnění výdeje bez lékařského předpisu mají formulace navržených indikací a jejich srozumitelnost. Dále jsou posuzovány schopnost pacienta rozlišit chorobný stav a míra rizika chybné diagnózy, možnost zanedbání závažnějších onemocnění, dosavadní zkušenosti s léčivou látkou, velikost balení s ohledem na možnost intoxikace a zneužití, léková forma s ohledem na vhodnost a praktičnost podání, obal s ohledem na jeho značení, zamezení zneužití především dětmi aj.

Abychom žadatelům o možnost výdeje přípravku bez lékařského předpisu umožnili v neproblematických případech postupovat rychleji a abychom odstranili některé nesrovnalosti, vzniklé v přidělování statutu výdeje bez lékařského předpisu v minulosti, připravují se pro vybrané účinné látky základní klasifikační pravidla, na základě kterých mohou být přípravky obsahující tyto látky zařazeny zjednodušeným postupem do požadované kategorie výdeje. Tyto klasifikační pomůcky jsou vytvářeny na základě dosavadních zkušeností s těmi přípravky, které byly dosud v ČR uvolněny pro výdej bez lékařského předpisu a zatím se budou vztahovat pouze k jednosložkovým přípravkům. Údaje předložené s žádostmi, které nelze podle § 32 zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech bez souhlasu žadatele zpřístupnit jiným osobám, nebudou pro taková zobecnění využívány. Klasifikační kritéria budou zveřejňována ve Věstníku SÚKL. Jestliže žadatel dodrží zveřejněná kritéria a přípravek bude jednoznačně spadat do takto definované „ověřené“ kategorie, nebude nutné při žádosti o výdej bez lékařského předpisu přikládat rozbor vlastností přípravku a žádost bude zpracována v podstatě administrativním způsobem. Všechny ostatní případy, tj. případy vymykající se deklarovaným podmínkám, budou individuálně posuzovány. Jako první z klasifikačních pomůcek byl zveřejněn ve Věstníku SÚKL 4/97 seznam nesteroidních analgetik-antiflogistik. Stejně tak budou postupně vyhodnoceny i další skupiny léčiv. Pokud bude ve vzácných případech s ohledem na tato vymezení nezbytné přistoupit k přehodnocení současně platné klasifikace „výdeje bez lékařského předpisu“, budou příslušní držitelé rozhodnutí o registraci jednotlivě informováni.

Část 1

Vlastnosti přípravku podmiňující jeho výdej bez lékařského předpisu

Při rozhodování o tom, zda výdej přípravku je potřebné vázat na lékařský předpis či je možné výdej provádět bez lékařského předpisu, využívá Státní ústav pro kontrolu léčiv kritéria totožná s ustanoveními směrnice 92/26/EEC:

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, jestliže přípravek

- 1) představuje v případě, že je použit bez dohledu lékaře neúměrné riziko poškození zdraví, a to i je-li použit správně v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci, nebo**
- 2) je často používán nesprávně a v důsledku toho může docházet k poškození zdraví, nebo**
- 3) obsahuje léčivou látku, jejíž účinnost a bezpečnost pro účely výdeje bez lékařského předpisu vyžaduje další hodnocení, nebo**
- 4) je podáván parenterálně.**

Pro výklad kritérií využíváme pojetí Evropské komise. V dalším textu proto zveřejňujeme překlad konečného znění pokynu Evropské komise ze dne 1.7.1998. Části 1 a 2 tohoto pokynu, objasňující kritéria pro klasifikaci způsobu výdeje a požadovanou dokumentaci jsou volně přeloženy; část 3, vymezující typy žádostí, je ve smyslu dalších předpisů EU částečně doplněna.

Při rozhodování o platnosti výše uvedených kritérií se přihlíží k následujícím faktorům:

- 1)
 - 1.1 Přímé ohrožení zdraví / bezpečnostní profil přípravku
 - a/ Pokud je přípravek užíván správně, tj. v souladu s příbalovou informací pro pacienta, představují přímé ohrožení pacienta toxicita přípravku, jeho interakce a nežádoucí účinky. Léčivý přípravek, který není vázán na lékařský předpis, by měl mít:
 - nízkou celkovou toxicitu a nevýznamnou reprodukční toxicitu, genotoxicitu nebo karcinogenitu
 - nízké riziko závažných nežádoucích účinků typu A v běžné populaci (za nežádoucí účinek typu A se považuje takový stav, kdy se po obvyklé terapeutické dávce léčiva dostaví nežádoucí účinky povahy vystupňovaných předpokládaných farmakologických účinků léčiva; obvykle je výskyt těchto nežádoucích účinků závislý na výši podané dávky)
 - velmi nízké riziko závažných nežádoucích účinků typu B (za nežádoucí účinek typu B se považuje taková odpověď na léčivo, kterou nelze odvodit ze znalosti známého mechanismu farmakologického účinku).
 - žádné interakce s běžně užívanými léčivy, které mohou způsobit závažné nežádoucí účinky (viz bod 1.5 c)
 - b/ Kritérium závažnosti ohrožení zdraví může zohlednit i případná opatření, kterými lze poškození zdraví předejít. Např. závažný nežádoucí účinek typu A může být přijatelný, pokud existuje jasně vymezená riziková skupina a příslušní pacienti se v případě absence lékařského dohledu mohou vyvarovat použití přípravku.
 - c/ Bezpečnost léčiva dostupného bez lékařského předpisu je vždy relativní ve vztahu k rizikům a prospěchu jiných postupů léčby.
 - 1.2. Nepřímé ohrožení zdraví / bezpečnostní profil přípravku
 - a/ Příkladem nepřímého ohrožení zdraví, a to i v případě že léčivý přípravek je užíván správně, tj. v souladu s příbalovou informací, je situace, kdy symptomatická terapie překryje příznak onemocnění, který by pacienta upozornil na nutnost vyhledat lékaře. Užití léčiva může oddálit stanovení diagnózy a definitivní léčbu a ohrozit šanci na nasazení úspěšnější léčby. K tomu, aby nedošlo k zakrytí rozvoje příznaků závažných poruch zdraví po léčbě přípravky vydávanými bez lékařského předpisu, může být nezbytné uvést v příbalové informaci nebo na obalu přípravku varování. Toto varování by mělo obsahovat určení doby, po jejímž uplynutí je třeba v případě přetrvávání příznaků vyhledat lékaře. Léčivé přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis, by měly být určeny především ke krátkodobému použití, a to zvláště v případech, kdy je takové překrytí příznaků závažných onemocnění možné.
 - b/ Nepřímé ohrožení zdraví také existuje, pokud širší užívání léčivého přípravku zvyšuje riziko vzniku rezistence na účinné látky přípravku, zejména v běžné populaci, nebo pokud příznak, pro který je přípravek používán, je často možným vnějším projevem různých patologických stavů a pacient nemůže snadno rozlišit, o které onemocnění jde.
 - 1.3. Samodiagnóza / schopnost pacienta správně rozlišit chorobný stav
 - a/ Je důležité, aby stav nebo příznaky, pro které je volně prodejný léčivý přípravek indikován, mohly být správně posouzeny pacientem a aby mohl být přípravek užíván bez lékařského dohledu. To znamená, že pacient by měl být schopen vyloučit stavy, které by mohly být zaměněny s indikacemi daného léčiva, ale nejsou pro léčbu tímto léčivem vhodné.

Je třeba zvážit dostupnost příslušných informačních zdrojů, které by při rozhodování pacientovi pomohly, včetně písemné informace, rady lékárníka nebo jiných zdravotníků.
 - b/ Přírozený průběh nemoci, provázející okolnosti, trvání symptomů, frekvence jejich výskytu a jejich následky by měly být samodiagnostikovatelné.
 - c/ Kontraindikace, interakce, varování a opatření by měly být takového rázu, aby byly pacientovi/spotřebiteli srozumitelné.
 - 1.4. Riziko a následky nesprávného užití
 - a/ Častý výskyt omezujících podmínek pro použití, jako jsou kontraindikace, zvláštní opatření, varování nebo rozšířené používání léčiv s možnostmi interakcí v populaci může zvýšit riziko výskytu a nebezpečí nevhodného užití u pacientů, u kterých se předpokládá, že budou lék užívat (viz níže, 1.5. - Informace pro pacienta).
 - b/ Je důležité, aby v těch případech, kdy pacient užije přípravek tam, kde není indikován, užívá jej po dobu delší, než je doporučeno, překročí doporučenou dávku nebo si nepovšimne varování či kontraindikací, bylo riziko ohrožení zdraví nízké. Zvážení následků chybného užití je důležitou součástí všeobecného profilu bezpečnosti léčivého přípravku, která by se měla zohlednit na obalu (REG-10, označení obalu odvozené ze Směrnice 92/27/EEC, zvl. zvláštní varování a instrukce pro použití) nebo v příbalové informaci.
 - 1.5. Informace pro pacienta
 - a/ Způsob, jakým je volně prodejný léčivý přípravek užíván, je vhodné odlišit od způsobu, jakým byl stejný přípravek užíván, pokud byl dostupný jen na lékařský předpis, a to zvláště, pokud jsou jeho indikace stejné nebo ve stejné

terapeutické oblasti. Existuje také riziko, že pacient bude volně prodejny léčivý přípravek považovat za méně nebezpečný než stejný přípravek vázaný na lékařský předpis, a tato skutečnost by měla být vzata v úvahu.

- b/ Písemná informace (příbalová informace, údaje na obalu) musí účinně přispět k bezpečnému a efektivnímu užití léčiva. Správné užití přípravku by mělo být v písemné informaci vysvětleno. Je nezbytné zvážit, zda informace jsou dostatečně jasné pro to, aby pacient užíval lék správně. Informace by měla být dostatečná k tomu, aby nahradila lékařský dohled.
- c/ Písemná informace, dodávaná s léčivým přípravkem, spolu s dohledem lékárníka, pokud je na místě, by měla být přiměřená k zamezení rizika užití přípravku tam, kde je přípravek kontraindikován nebo není bezpečný. Kontraindikace, interakce, varování a upozornění je nutno jasně popsat laickými termíny a v textu příbalové informace je výrazně vyznačit. Viz pokyn Evropské komise o srozumitelnosti údajů na obalu a v příbalové informaci u léčivých přípravků pro humánní použití - překlad ve Věstníku SÚKL 11/1996 a směrnice 92/27/EEC o značení hromadně vyráběných léčivých přípravků a příbalových informací - překlad ve Věstníku SÚKL 10/1996.
- d/ Za účelem minimalizace rizika a maximalizace přínosu přípravku by měly příbalové informace a údaje na obalu popisovat stavy, u kterých by přípravek neměl být užíván, a to stejně podrobně a důrazně jako jsou popsány stavy, u kterých má být užíván (viz 1.4. Riziko a důsledky nesprávného užití), a to v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

Pacient rovněž potřebuje návod, jak postupovat v případě, když přípravek nemá očekávaný účinek nebo způsobí účinky nežádoucí. Informace o přípravku (příbalové informace a obal) by měla v takových případech obsahovat doporučení příslušného postupu, tj. konzultaci s lékařem nebo lékárníkem do doby uvedené na obalu/ v příbalové informaci.

2)

Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis, pokud jsou často a ve velké míře užívány nesprávně a v důsledku toho představují přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví člověka.

Při posuzování tohoto kritéria se zohlední zejména následující faktor:

2.1. Známé nesprávné užití

Známé nesprávné užití u volně prodejných léčivých přípravků (např. užití za účelem zesílení účinku alkoholu) by mělo vést k omezení dostupnosti přípravku a změně klasifikace na přípravek dostupný pouze na lékařský předpis (viz též 6. Jiná hlediska). Za takových okolností by výdej přípravku bez lékařského předpisu neměl být umožněn.

3)

Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis, pokud obsahují účinné látky nebo jiné složky, jejichž vlastnosti (účinnost nebo nežádoucí účinky) vyžadují další hodnocení.

Při posuzování tohoto kritéria se zohlední následující faktory:

3.1. Nová registrace / krátká zkušenost s léčivým přípravkem

- a/ Další sledování může být nezbytné, pokud byl přípravek teprve nedávno registrován nebo pokud je zkušenost s užitím přípravku omezená, např. při jeho nízké spotřebě. V úvahu je možné vzít zkušenost z použití v členských státech EU a na jiných trzích, kde existuje dostatečný dohled nad vlastnostmi přípravku po jeho uvedení na trh.
- b/ I když jsou údaje z klinického hodnocení příznivé, je důležité mít k dispozici údaje o zkušenosti s použitím přípravku po uvedení na trh u široké populace, tj. sledování bezpečnosti při užívání léčivého přípravku bez vyloučení určitých skupin pacientů, které může být způsobeno charakterem klinické studie, např. starých lidí, dětí, určitých rasových nebo fenotypických skupin a osob se zvláštním zdravotním stavem. Přípravky, které se liší u různých rasových nebo fenotypických skupin bezpečností nebo účinností mohou vyžadovat zvláštní upozornění.

3.2. Nová síla, dávka, způsob podání, indikace, nová věková skupina nebo kombinace účinných látek

- a/ Další sledování je obvykle nezbytné, pokud je navrhován volný prodej u nové síly, nové dávky, nového způsobu podání, nové věkové skupiny nebo v nové indikaci, zvláště pokud indikace nebyla dosud registrována pro volně prodejny léčivý přípravek. Pro nižší dávku nebo nižší sílu není nezbytné další sledování, avšak je nutné doložit, že přípravek si při nižších dávkách zachovává účinnost.
- b/ I pokud je profil bezpečnosti léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis přijatelný, je nezbytné při uvedených změnách přehodnotit poměru rizika a přínosu přípravku. To může být obtížné, protože přípravek není v dostatečné šíři dostupný pro novou indikaci nebo nové dávkování. Je to však možné odvodit z údajů o bezpečnosti již existujícího přípravku vázaného na předpis. To platí zvláště, je-li jen málo nežádoucích účinků nebo jsou-li dávky navrhované pro volný prodej nižší a populace je podskupinou skupiny pacientů, kterým byl přípravek podáván, dokud byl vázán na předpis.
- c/ Léčivý přípravek obsahující kombinaci dvou účinných látek, které jsou dostupné ve dvou jednotlivých léčivých přípravcích, oba jako volně prodejné, nelze automaticky klasifikovat jako přípravek nevázaný na lékařský předpis.

4)

Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis, jestliže jsou tyto přípravky běžně předepisovány lékařem k parenterálnímu podání (v injekční formě).

Při posuzování tohoto kritéria se zohlední zejména následující faktor:

Parenterální přípravky by měly být běžně vázány na lékařský předpis, neboť způsob podání je rizikový a složitý.

5)

Kritérium 5) uvedené v pokynu Evropské komise (tj. že v případě splnění kritérií pro výdej na lékařský předpis specialisty či předpis s omezením podle článku 3 bodů 2 a 3 směrnice 92/26/EEC by neměl být výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu povolen), není pro Českou republiku relevantní.

6) Další hlediska

Pro výdej bez lékařského předpisu může být povolen i takový léčivý přípravek, který splňuje (v souladu s článkem 3 § 4 Směrnice 92/26/EEC) některé z kritérií pro dostupnost vázanou na lékařský předpis. Je to možné v případě, že doporučená maximální jednotlivá dávka, maximální denní dávka, síla, léková forma, určitý typ balení nebo jiné okolnosti užití přípravku jsou pro výdej bez lékařského předpisu vhodné.

6.1 Velikost balení a druh obalu

- a/ Velikost balení by měla být stanovena v souvislosti s předpokládanou délkou léčby. Omezení dostupnosti léčivého přípravku pomocí malé velikosti balení je možným bezpečnostním opatřením proti nesprávnému použití, zvláště předávkování nebo opožděnému vyhledání lékařské pomoci.
- b/ Léčivé přípravky by měly mít takové balení, které v maximálně možné míře zabrání dětem v přístupu k léku, pokud se jim dostane balení do rukou. To zvláště platí, pokud přípravek, který je zamýšlen pro volný prodej, je určen pro podávání dětem.

6.2. Maximální jednotlivá dávka, maximální denní dávka

Omezení maximální jednotlivé dávky nebo maximální denní dávky může chránit proti možnému nebezpečí, ať je již přípravek užíván správně či nesprávně. Je nezbytné přesvědčit se, že menší dávka si uchová účinnost.

Část 2

Požadavky na předkládanou dokumentaci

Rozsah dokumentace, týkající se bezpečnosti a účinnosti, předkládané při žádosti o změnu klasifikace na léčivý přípravek dostupný bez lékařského předpisu, závisí na povaze účinné látky a v případě již registrovaných přípravků na rozsahu změn registračního rozhodnutí. Za účelem usnadnění porovnání bezpečnosti ve vztahu k prospěšnosti přípravku by měla být dokumentace předložena v logické a stručné formě¹. Jestliže byly v použitelné formě požadované informace předloženy v rámci dokumentace související s jinou žádostí, je možné se na tuto dokumentaci odvolat při splnění příslušných podmínek, umožňujících takový odkaz (zákon 79/97 Sb., § 32).

1. 1. Zpráva experta

Ve všech případech by s žádostí měla být předložena zpráva experta. Expert by měl poskytnout kritický rozbor navrhované dostupnosti přípravku bez lékařského předpisu pro dávkování a indikace uvedené v žádosti. Od experta se očekává jasné stanovisko, obhájení návrhu podle současných vědeckých poznatků a doložení toho, proč pro přípravek neplatí žádné z kritérií omezujících způsob výdeje pouze na lékařský předpis (viz část 1). Návrh uspořádání zprávy experta lze nalézt v oddíle IIB dokumentu „Notice to applicants for marketing authorizations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community“, edice 1998.

Všechny body z části 1 tohoto pokynu SÚKL by měly být ve zprávě experta zohledněny a pokud je to možné i doloženy příslušnými podklady. Některé z bodů části 1 jsou rozvedeny níže.

1. 2. Údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

- a/ Měl by být poskytnut souhrn studií, popřípadě odkazy na takové studie, které byly provedeny na zvířatech nebo lidech a dokumentují nízkou celkovou toxicitu a tak nízkou reprodukční toxicitu, genotoxicitu či karcinogenitu, že není pro používání přípravku v praxi významná.
- b/ Je nezbytné doložit dostatečně rozsáhlou a dokumentovanou zkušenost s danou účinnou látkou při dostatečně dlouhé době jejího podávání pacientům. Účinné látky, u kterých se uvažuje o výdeji bez lékařského předpisu, by obvykle měly být již v širším užívání po dobu pěti let v léčivém přípravku, vázaném na předpis. To nevylučuje rychlejší schválení výdeje bez lékařského předpisu, je-li k dispozici dostatek údajů, například byla-li účinná látka užívána jinak než v léčivém přípravku (např. jako složka potravy) nebo je metabolitem známé účinné látky. Nežádoucí účinky lékové formy a dávky, u které je žádán výdej bez lékařského předpisu, by měly být za běžných podmínek nevýznamné; po přerušení užívání přípravku musí být rozvoj nežádoucích účinků zastaven a nežádoucí účinky musí bez následků odeznít.

¹ Pozn. SÚKL: Je-li žádost podávána v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku, zařadí se jednotlivé části dokumentace na příslušná místa podle REG - 8.

- c/ Uvedou se informace o nežádoucích účincích včetně zkušenosti z použití přípravku bez lékařského dohledu, např. v členských státech EU nebo ve třetí zemi. Specifické okolnosti, jako počet léčených pacientů, demografické podrobnosti, indikace přípravku a dávka by měly být uvedeny a vzaty v úvahu při poskytování a vyhodnocování údajů.
- d/ Bezpečnostní profil by měl být přehledně uveden v souladu se směrnicemi EU, včetně zpráv a údajů z postmarketingových sledování (viz REG-32, Zpráva o bezpečnosti přípravku), klinických studií a publikované literatury zabývající se bezpečností léčiv. Měly by být předloženy a vyhodnoceny informace o závažných nežádoucích účincích typu A a B. Problematika extrapolace dat z populace, užívající účinnou látku dostupnou pouze na lékařský předpis vzhledem k populaci, která ji bude užívat už při jejím volném prodeji, by měla být uvedena a prodiskutována.
- e/ V dokumentaci by měly být vzaty v úvahu možnost a následky lékových interakcí, zvláště s běžně předepisovanými léky a s potravinami.
- f/ V dokumentaci by měly být vzaty v úvahu a diskutovány následky týkající se zneužití/chybného použití, např. užívání po delší dobu, než je doporučeno, stejně tak jako náhodné nebo úmyslné předávkování a užití vyšších dávek.
- g/ Měly by být vzaty v úvahu následky užití přípravku pacientem, který nesprávně určil svůj zdravotní stav nebo příznaky onemocnění.
- h/ Měly by být vzaty v úvahu následky nesprávného nebo opožděného rozpoznání pacientova zdravotního stavu nebo příznaků onemocnění, zapříčiněné samoléčbou daným léčivým přípravkem.

1. 3. Údaje o účinnosti

- a/ Pokud žádost o změnu klasifikace nezahrnuje i změny v indikaci nebo v dávkování, není běžně vyžadován průkaz účinnosti přípravku.
- b/ Pokud dochází ke změně jiných částí dokumentace přípravku, např. indikace, dávkování nebo síly, předkládají se odpovídající údaje o účinnosti za změněných podmínek.
- c/ Měla by být stanovena přiměřená doba pro používání přípravku v dané indikaci/indikacích a měla by být vztažena k velikosti balení.

1. 4. Informace o léčivém přípravku

- a/ U léčivého přípravku určeného pro výdej bez lékařského předpisu jsou navrhované údaje na obalu a příbalová informace důležitou součástí žádosti a důkladně se posuzuje, zda obsahuje odpovídající informace a účinně chrání pacienta před ohrožením zdraví.
- b/ Příbalová informace by měla obsahovat pokyny dostatečné pro užití přípravku a vymezení okolností, které vyžadují lékařský dohled.
- c/ Údaje na obalu by měly poskytnout návod k použití přípravku pro samoléčbu, jak je uvedeno v Článku 2.1 n) Směrnice 92/27 EEC (viz REG-10, instrukce pro použití).
- d) Měly by být uvedeny kontraindikace a upozornění, jako např. omezená délka léčby nebo nutnost poradit se s lékařem v určitých situacích.
- e) Informace o přípravku na obalu a v příbalové informaci by měla být srozumitelná. Viz Věstník SÚKL 11/1996 - „Pokyn o srozumitelnosti údajů na obalu a v příbalové informaci u léčivých přípravků pro humánní použití“.

1. 5. Ostatní

Změna kontejneru (vnitřního obalu) se posuzuje společně s ostatní dokumentací.

Část 3

Požadavky na předkládanou dokumentaci

Povaha žádosti	Údaje o bezpečnosti	Údaje o účinnosti	Příbalová informace (pro pacienta)	Typ žádosti
A	ano	ne	ano	Žádost o změnu typu II
B	ano	ano	ano	-V případě změny indikace nepřesahující rozsah terapeutické skupiny (ATC hladina 3) či v případě změny dávkování jde o žádost o změnu typu II -V případě změny indikace přesahující rozsah terapeutické skupiny (ATC hladina 3) jde o žádost o registraci (vhodné je využít odkazu na již předložené údaje)
C	ano	ano	ano	Žádost o registraci (vhodné je využít odkazu na již předložené údaje)

A: Žádáno o změnu klasifikace způsobu výdeje s navazujícími změnami příbalové informace, případně i změnou velikosti balení

B: Žádáno o změnu indikace a/nebo dávkování s následnou změnou klasifikace způsobu výdeje

C: Žádáno o registraci pro dosud neregistrovanou sílu již registrovaného léčivého přípravku nebo jiný požadavek, vyžadující novou žádost o registraci, přičemž pro nově registrovaný přípravek je požadován výdej bez lékařského předpisu.