

Uputa za izradu nacrtu pakiranja lijeka

(Verzija 1.2, 10. siječnja 2019. godine)

Ova uputa je namijenjena podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja kao vodič za izradu što kvalitetnijeg nacrtu pakiranja lijeka (engl. *mock-up*) u skladu s propisima, a da se pri tom najbolje iskoristiti raspoloživa površina pakiranja za navođenje obaveznih podataka propisanih za označivanje u svrhu točne i jednoznačne identifikacije lijeka i njegove sigurne primjene. Uputa objašnjava odredbe važećih zakonskih propisa koje se odnose na označivanje lijeka i detaljnije opisuje zahtjeve za izradu visokokvalitetne i konzistentne prezentacije informacija na nacrtu pakiranja, koji mora biti jasan i čitljiv kako bi se izbjegla zbunjenost zdravstvenih radnika/korisnika lijeka i mogućnost pogrešne primjene lijeka.

1. Regulatorni postupci u kojima je potrebno dostaviti nacrt pakiranja lijeka

1.1. Davanje odobrenja

U postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnositelj zahtjeva obavezan je HALMED-u dostaviti jedan ili više nacrtu vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, u skladu s člankom 26. stavkom 3. točkom o) Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj [76/13.](#) i [90/14.](#), u daljnjem tekstu: ZOL) te člankom 11. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet („Narodne novine“, broj [83/13.](#), u daljnjem tekstu: Pravilnik).

1.2. Obnova odobrenja

U postupku ocjene zahtjeva za obnovu odobrenja HALMED može zatražiti dostavljanje nacrtu pakiranja, ako procijeni da je isto neophodno u svrhu osiguranja nedvosmislene identifikacije i sigurne primjene lijeka. U slučaju obnove odobrenja za lijek s načinom izdavanja „bez recepta“, podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja obavezan je HALMED-u dostaviti nacrtu vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

1.3. Izmjena u dokumentaciji o lijeku

U postupku izmjene u dokumentaciji o lijeku prema člancima 33. i 34. Pravilnika podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja obavezan je dostaviti nacrtu vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

U postupku izmjene prema članku 36. Pravilnika (odgovara članku 61. paragraf 3. Direktive 2001/83 EZ) podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja obavezan je dostaviti nacrt vanjskog i/ili unutarnjeg pakiranja lijeka, ako izmjena uvjetuje sadržajnu izmjenu u dijelu teksta označivanja važnog za sigurnu primjenu lijeka i/ili izmjenu dizajna/grafičkih elemenata nacrtu (sa ili bez sadržajnih izmjena u tekstu) koji utječu na identifikaciju lijeka i čitljivost obaveznih podataka na vanjskom i/ili unutarnjem pakiranju lijeka. U postupku ocjene zahtjeva HALMED može zatražiti dostavljanje nacrtu pakiranja, ako procijeni da je isto neophodno u svrhu osiguranja nedvosmislene identifikacije i sigurne primjene lijeka.

2. Nacrt pakiranja lijeka

Nacrt je plošni prikaz u boji i stvarnoj veličini vanjskog pakiranja (razvijenog plašta kutije/naljepnice) i unutarnjeg pakiranja (naljepnice/folije spremnika) kakav će biti otisnut na pakiranje u prometu.

Nacrt uključuje:

- tekst označivanja u fontu, veličini slova i rasporedu kakav će biti otisnut na pakiranju,
- dizajn i
- raspored (prijelom ili engl. *layout*) svih grafičkih elemenata za tisak na pojedinim plohama pakiranja.

Tekst označivanja vanjskog i unutarnjeg označivanja pakiranja lijeka mora sadržavati sve elemente propisane člancima 92., 93. i 94. ZOL-a. Podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja prilikom izrade prijedloga teksta označivanja lijeka obavezni su koristiti [uputu o sadržaju i načinu prilaganja](#)

[prijedloga tekstova informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#), odnosno [MRP/DCP postupku](#), a za biljne/tradicionalne biljne lijekove [dodatak predlošku za izradu informacija o lijeku za biljne/tradicionalne biljne lijekove](#).

HALMED u postupku ocjenjuje dostavljeni prijedlog teksta označivanja lijeka (Word dokument) i odobrava sadržaj teksta označivanja. Nositelj odobrenja odgovoran je da se odobreni tekst označivanja lijeka točno otisne na pakiranje, odnosno za usklađenost sadržaja odobrenog teksta označivanja pakiranja s tekstem na konačnom nacrtu vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka pripremljenog za tiskanje na materijal pakiranja lijeka za promet.

HALMED na nacrtu pregledava čitljivost teksta u smislu kvalitete i konzistentnosti prezentacije podataka s naglaskom na identifikaciju lijeka i podatke važne za pravilnu i sigurnu primjenu lijeka te prihvatljivost dizajna i rasporeda grafičkih elemenata u smislu njihova utjecaja na čitljivost teksta označivanja.

2.1. Zahtjevi za nacrt pakiranja

Prilikom izrade nacrtu pakiranja lijeka potrebno je koristiti ovu uputu zajedno sa smjernicom ["Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use"](#). Pravilnikom je propisano (članak 11. stavak 3.):

„Nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka ne smije

- dovoditi u zabunu u svezi doziranja i načina primjene lijeka,
- dovoditi u zabunu u svezi sastava lijeka,
- dovoditi u zabunu u svezi sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka,
- sadržavati poruke promotivnog karaktera,
- dovoditi u zabunu zbog sličnosti izgleda s drugim lijekom.“

Iz propisanih uvjeta slijedi da se nacrti pakiranja različitih jačina i farmaceutskih oblika istog lijeka ili različitih lijekova, moraju jasno razlikovati kako bi se spriječila moguća zamjena i pogrešna primjena lijeka.

Kako bi se ispunili propisani uvjeti, nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka mora biti izrađen u skladu sa sljedećim zahtjevima za:

1. Oblik prilaganja nacrtu

- Dostavljen u elektroničkom obliku kao PDF dokument.
- Dostavljen u boji i stvarnoj veličini.

2. Različite veličine pakiranja iste jačine istog farmaceutskog oblika lijeka

- Dostavljen samo za najmanju veličinu pakiranja u slučaju kada je tekst označivanja isti za sve veličine pakiranja osim razlike u podatku o veličini pakiranja/broju doznih jedinica. Za druge veličine pakiranja potrebno je zadržati isti dizajn i prijelom (uključujući horizontalnu ili vertikalnu orijentaciju) te isti font i veličinu fonta (slova mogu biti ista ili veća), a dimenzije kutija drugih veličina pakiranja mogu biti iste ili veće.
- Preporučuje se dizajnom razlikovati samo podatak o pojedinoj veličini pakiranja (npr. drugom bojom ili veličinom znakova, podebljavanjem ili drugim grafičkim elementima kao što su uokvirivanje podatka, kontrast podatka i podloge sl.).
- Ne preporučuje se da se nacrti različitih veličina pakiranja značajnije razlikuju u dizajnu/paleti korištenih boja, jer to može biti zbunjujuće u primjeni, osim u slučaju ako se različite (ili iste) veličine pakiranja imaju različite načine izdavanja lijeka „na recept“ i „bez recepta“ kada se dizajnom mora razlikovati receptni i bezreceptni lijek, sukladno točki 3.1. ove upute.

- Dostavljen za druge veličine pakiranja u slučaju kada se nacrti za različite veličine pakiranja razlikuju u dizajnu (npr. korištenje drugih boja) ili prijelomu (različita horizontalna ili vertikalna orijentacija).
- U slučaju da se dostavlja više nacrti za različite veličine pakiranja iste jačine istog farmaceutskog oblika potrebno ih je dostaviti u jednom PDF dokumentu.

3. Više jačina istog farmaceutskog oblika lijeka

- Dostavljen za svaku jačinu kao zaseban PDF dokument.
- Jačine lijeka potrebno je razlikovati dizajnom, korištenjem različitih boja i/ili grafičkih elemenata na nacrtu ili navođenjem jačine u nazivu lijeka različitim bojama za različite jačine istog farmaceutskog oblika.
- Dostavljen nacrt prethodno odobrenog lijeka u slučaju kada je prethodno odobrena druga jačina istog lijeka, u svrhu usporedbe (kod proširenja odobrenja).

4. Različiti farmaceutski oblik lijeka

- Dostavljen za svaki farmaceutski oblik kao zaseban PDF dokument.
- Nacrti različitih farmaceutskih oblika trebaju se razlikovati u dizajnu ili navođenjem farmaceutskog oblika u nazivu lijeka različitim bojama za različite farmaceutske oblike istog lijeka.
- Dostavljen nacrt prethodno odobrenog lijeka u slučaju kada je prethodno odobren drugi farmaceutski oblik istog lijeka, u svrhu usporedbe (kod proširenja odobrenja).

5. Čitljivost teksta označivanja

- Tekst označivanja na nacrtu pakiranja treba se tiskati slovima veličine najmanje 7 točaka fonta „Times New Roman“ (ili veličinom gdje je malo slovo najmanje 1.4 mm visine), ostavljajući razmak između redaka barem 3 mm, a na nacrtu je potrebno navesti koji font i veličina slova su korišteni. Primjenjuje se na zahtjeve za davanje odobrenja podnesene nakon objavljivanja ove upute i na zahtjeve za davanje odobrenja podnesene ranije, a koji nisu završeni do objavljivanja ove upute. U postupcima izmjene/obnove u kojima je potrebno dostaviti nacrt, nositelji odobrenja također trebaju koristiti navedenu veličinu slova. Iznimno, za jako malo pakiranje (npr. ampula od 1 ml) moguće je koristiti i manju veličinu slova čiju će čitljivost ocijeniti HALMED u postupku.
- Potrebno je na nacrtu koristiti veću veličinu slova od najmanje dozvoljene kad god površina pakiranja to omogućuje radi bolje čitljivosti teksta.
- Čitljivost teksta ne smije biti narušena dizajnom pakiranja. Ne koristiti sjajne i reflektirajuće površine niti tisak teksta bojama s metalnim efektom, jer mogu negativno utjecati na čitljivost. Ne smiju se koristiti boje pozadine koje negativno utječu na čitljivost teksta, a boje treba birati tako da osiguravaju dobar kontrast između teksta i pozadine kako bi se osigurala maksimalna čitljivost informacija.
- U dizajnu pakiranja, uz tekst (odabir fonta i veličine fonta) i boje mogu se koristiti i drugi grafički elementi (npr. linije, lukovi, krugovi, piktogrami i sl.), ako površina pakiranja to dopušta i nemaju negativan utjecaj na čitljivost obaveznog teksta označivanja, odnosno ne odvlače pažnju korisniku od obaveznog teksta. Grafički elementi koji nisu tekst označivanja ne smiju zauzimati više od 1/3 površine plohe pakiranja na kojoj se nalaze.

6. Navođenje naziva lijeka i djelatne tvari

- U imenu lijeka (ime lijeka je jedan od elemenata naziva lijeka, prema [uputi o sadržaju i načinu prilaganja prijedloga tekstova informacija o lijeku](#)) ne preporučuje se koristiti više različitih boja slova, niti miješati različite fontove ili velika i mala slova kako bi se istaknuo jedan dio imena lijeka, jer to može dovesti do pogreške u identifikaciji lijeka zbog mogućeg pogrešnog čitanja imena.
- Puni naziv lijeka (puni naziv: ime lijeka + jačina + farmaceutski oblik, kako je naveden u dijelu 1. SmPC-a) potrebno je navesti u istom retku ako to površina omogućava. Ako to nije moguće puni naziv lijeka može se navesti u više redova, ali mora biti jedna grafička cjelina koja nije odijeljena drugim tekstom ili grafičkim elementom.
- Naziv djelatne tvari navesti odmah ispod punog naziva lijeka manjom veličinom slova od punog naziva lijeka.
- Puni naziv lijeka i naziv djelatne tvari na nacrtu moraju biti prikazani kao jedna grafička cjelina koja nije odijeljena drugim tekstom ili grafičkim elementom, koristeći veći font (u odnosu na ostale plohe) na prednjoj glavnoj plohi pakiranja koliko to površina omogućava.
- Puni naziv lijeka i djelatnu tvar potrebno je navesti na najmanje tri plohe pakiranja koje nisu nasuprotne (na prednjoj glavnoj, barem jednoj bočnoj i gornjoj (poklopcu) plohi pakiranja). To je osobito važno ljekarniku za točnu identifikaciju lijeka prilikom izdavanja lijeka, jer su ovako raspoređeni podaci vidljivi bez obzira kako je pakiranje položeno na polici/u ladici.
- Za lijek u tekućem farmaceutskom obliku u bočici/boci čije pakiranje se čuva u okomitom položaju, puni naziv lijeka i djelatnu tvar potrebno je, također, navesti na barem tri plohe, na okomitim plohama (koje mogu biti nasuprotne) i gornjoj (poklopac) kako bi se lijek mogao identificirati kada stoji na polici (pogled na prednju ili stražnju plohu) ili u ladici (pogled na gornji poklopac).
- Na plohama pakiranja na kojima se navodi puni naziv lijeka i djelatna tvar potrebno je navesti i veličinu pakiranja lijeka, ukoliko površine to dozvoljavaju (osim na ovim trima plohama veličina pakiranja može se navesti i na ostalim plohama pakiranja).
- Na nacrtu vanjskog pakiranja lijeka mora se ostaviti prazna površina na jednoj plohi na kojoj će ljekarnik naznačiti propisanu dozu, u skladu s člankom 92. stavkom 1. točkom e) ZOL-a.

7. Višejezično pakiranje

- Nacrt višejezičnog pakiranja je prihvatljiv samo ako površina pakiranja to omogućava, uz uvjet da navođenje teksta na drugom jeziku nema negativan utjecaj na čitljivost obaveznog teksta označivanja na hrvatskom jeziku, a tekstovi na različitim jezicima moraju biti jasno razgraničeni. Sadržaj podataka na drugom jeziku mora biti istovjetan sadržaju podataka na hrvatskom jeziku (prema članku 94. stavak 3. ZOL-a), a nositelj odobrenja odgovoran je za istovjetnost teksta na različitim jezicima na nacrtu.

8. Zaštitni znak/logo

- Na nacrt pakiranja lijeka može se staviti zaštitni znak (registrirani žig ili engl. *trademark*, može biti riječ/osobno ime, crtež, slova, brojke, oblici i boje te kombinacije navedenih elemenata, sukladno članku 2. Zakona o žigu (NN [173/03.](#))) odnosno logo (crtež/slikovni znak koji je razlikovno obilježje tvrtke i dio je registriranog žiga) nositelja odobrenja (iznimno predstavnika nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj), uz uvjet da zaštitni znak/logo svojim položajem (ne smije se staviti preblizu obaveznog teksta da ne odvlači pažnju) i veličinom (ne smije dominirati) ne utječe negativno na čitljivost obaveznih podataka na pakiranju.

- Namjeru stavljanja zaštitnog znaka/loga potrebno je navesti u prijedlogu teksta označivanja lijeka prema [uputi o sadržaju i načinu prilaganja prijedloga tekstova informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#), kako je opisano u dijelu „Označivanje lijeka“ pod točkom 11. PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU.
- Ukoliko se mijenja dizajn ili položaj zaštitnog znaka/loga stavljenog na pakiranje, promjenu nije potrebno prijaviti HALMED-u kao izmjenu prema članku 36. Pravilnika ukoliko promjena položajem i veličinom ne utječe negativno ne čitljivost obaveznih podataka.
- Zaštitni znak/logo proizvođača lijeka (uključujući uvoznika ili davatelja licence) ne navodi se na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka zbog moguće zablude o tome tko je odgovoran za lijek.

9. Unutarnje pakiranje lijeka

- Dostavljen nacrt naljepnice kojom se označava unutarnje pakiranje ili folije unutarnjeg pakiranja na koju se direktno tiskaju svi elementi označivanja.
- Nacrt unutarnjeg pakiranja za blister/strip mora prikazati broj i raspored doznih jedinica u blisteru/stripu te sadržavati obavezni tekst označivanja u skladu sa stavkom 2. članka 93. ZOL-a (puni naziv lijeka, rok valjanosti, broj serije i naziv nositelja odobrenja → u nedostatku površine može se navesti skraćeni naziv kao zaštitni znak/logo).
- Na nacrtu „perforiranog blistera/stripa s jediničnim dozama“ (engl. *unit-dose blister*/blister s jediničnom dozom, definiciju pogledati u bazi normiranih izraza EDQM-a na <https://standardterms.edqm.eu/>) koji se perforacijom jednostavno mogu odvojiti na zasebne jedinice, treba biti jasno vidljivo da se radi o „perforiranom blisteru/stripu s jediničnim dozama“. Podatci propisani stavkom 2. članka 93. ZOL-a za označivanje „standardnog“ blistera/stripa moraju se nalaziti na nacrtu perforiranog blistera/stripa s jediničnim dozama na svakoj sastavnoj jedinici, zbog sljedivosti podataka kada se jedinica odvoji od izvornog perforiranog blistera/stripa. U tekstu informacija o lijeku (u dijelu 6.5. SmPC-a te odgovarajućem dijelu PL-a i označivanja pakiranja) potrebno je jasno navesti da se radi o perforiranom blisteru/stripu s jediničnim dozama i koliko blistera/stripova s jediničnom dozom sadržava, sukladno primjeru opisanom u dokumentu EMA-e [„Compilation of ORD decisions on stylistic matters in product information“](#) u dijelu koji se odnosi na <“Unit dose” pack sizes>.

2.2. Piktogrami/simboli

Piktogram (lat. *pictus*: slikan ili naslikan) je pojednostavljeni ilustrirani prikaz odnosno grafički znak koji se koristi kao element vizualne komunikacije, a čita/razumijeva se kao simbol. Piktogram jasno i nedvosmisleno vizualno prenosi značenje za određeni pojam ili informaciju, a kao forma komunikacije ponekad je superiorniji riječima. Standardizirani piktogram, odnosno već dogovoreni znak koji ima opće prihvaćeno značenje za neki pojam ili informaciju, naziva se simbolom.

Korištenje piktograma/simbola na nacrtu pakiranja lijeka moguće je u skladu s člankom 95. ZOL-a, samo ako ispunjava sve odredbe članka i sljedeće uvjete:

- dodatno objašnjava obavezni tekst označivanja i nije zamjena za obavezni tekst,
- ima nedvosmisleno značenje i pruža jasnu vizualnu informaciju,
- nije kontradiktoran u odnosu na tekst sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označivanja lijeka,
- ne dovodi do zablude o djelotvornosti lijeka (npr. ne smije ukazivati na širu indikaciju od odobrene ili na samo neke od odobrenih indikacija ili isticati pretjeranu djelotvornost lijeka),
- ne smije biti promotivnog karaktera,

- ne dovodi do zablude o prirodi proizvoda (npr. ne smije asociirati na prehrambeni ili kozmetički proizvod),
- nije kompliciran i razumljiv je prosječnom korisniku,
- veličinom, položajem i dizajnom ne dominira u odnosu na obavezni tekst označivanja i ne utječe negativno na čitljivost obaveznog teksta.

Uz ovu uputu preporučuje se koristiti i smjernicu [„Guideline on readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“](#).

Treba izbjegavati kombinaciju više piktograma/simbola koji su pojedinačno sami za sebe jasni i prihvatljivi, a u kombinaciji mogu biti nejasni i dovoditi do zablude.

Objašnjenje za korišteni piktogram/simbol potrebno je navesti tekstom pored njega na pakiranju ili, iznimno ako površina pakiranja to ne omogućava, u uputi o lijeku. Piktogram se zajedno s pripadajućim objašnjenjem mora navesti u prijedlogu teksta označivanja lijeka (ako je objašnjenje navedeno u uputi o lijeku, potrebno ga je navesti u prijedlogu teksta upute).

Na nacrt pakiranja lijeka, u sljedećim slučajevima dozvoljeno je staviti piktogram/sliku, ako zadovoljava ranije navedene odredbe/uvjete za piktogram i sljedeće dodatne zahtjeve za:

- prikaz farmaceutskog oblika:
 - mora jasno i nedvosmisleno prikazivati farmaceutski oblik lijeka,
 - detalji prikaza moraju odgovarati konkretnom farmaceutskom obliku (npr. ako tableta ima urez mora biti prikazan ili ako ga nema ne prikazuje se)
 - ne smije prikazivati više tableta/kapsula ukoliko isto nije u skladu s preporučenom pojedinačnom dozom navedenom u dijelu 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka, jer množina može dovesti do zabune po pitanju pojedinačne doze lijeka koju je potrebno uzeti (npr. prikaz dvije ili više tableta na pakiranju može asociirati na potrebu uzimanja više tableta odjednom, a propisano je uzimanje samo jedne)
 - preporučuje se staviti stvarnu sliku (fotografiju) farmaceutskog oblika (npr. kapsule/tablete) na nacrt pakiranja radije nego piktogram, jer daje jasniji prikaz od piktograma.
- prikaz medicinskog proizvoda:
 - samo ako je medicinski proizvod sastavni dio pakiranja lijeka, jer je potreban za primjenu lijeka (npr. žlica, štrcaljka i sl.).
- prikaz ciljne populacije:
 - samo ako služi u svrhu jasne identifikacije ciljne populacije i neće dovesti do zabune u pogledu populacije kojoj je lijek namijenjen (npr. kod lijekova koji su namijenjeni za primjenu u više dobnih populacija, u odraslih, adolescenata i djece, prikaz samo jedne od tih populacija nije dozvoljen budući da može dovesti do zabune o dobi populacije kojoj je lijek namijenjen),
 - prikaz djeteta/djece mora odgovarati dobnoj podskupini pedijatrijske populacije kojoj je lijek namijenjen i ne smije na bilo koji način sugerirati na različitu dobnu podskupinu od one kojoj je lijek namijenjen (npr. ne prikazivati sliku malog djeteta ukoliko je lijek namijenjen za djecu stariju od 12 godina), a podaci o dobi djece moraju biti jasno tekstom navedeni u prikazu ili uz prikaz.
- prikaz mjesta primjene:
 - moguće je samo u slučaju kada se lijek može primijeniti samo na jednom mjestu,
 - prikaz dijela tijela mora jednoznačno ukazivati na mjesto gdje se lijek primjenjuje (npr. prikaz uha na pakiranju lijeka namijenjenom za primjenu u uho ili nosa za primjenu u nos i sl.).

- prikaz indikacije(a):
 - samo ako prikaz dijela(ova) tijela daje jasnu i cjelovitu vizualnu informaciju o **svim** odobrenim indikacijama lijeka, npr. za analgetike nije dozvoljeno koristiti prikaz koji ukazuje samo na jednu indikaciju (npr. na glavobolju) ako je lijek odobren za više indikacija (npr. za bol u leđima, zubobolju i menstrualne bolove)
 - ne smije biti presložen i zbunjujući.
- prikaz voća ili dijela biljke:
 - samo ako se biljna tvar ili pripravak iz prikazanog voća ili dijela biljke nalazi u sastavu lijeka (npr. ako lijek sadrži ekstrakt bršljanovog lista na nacrt se može staviti slika lista bršljana).

2.3. **Drugi grafičkih elementi** (npr. linije, lukovi, krugovi)

- samo ako površina pakiranja to dopušta i nemaju negativan utjecaj na čitljivost obaveznog teksta označivanja, odnosno ne odvlače pažnju korisniku od obaveznog teksta.

2.4. **Slike koje nije dozvoljeno staviti na nacrt pakiranja:**

- slika šalice/čaše s napitkom koja asocira na prehrambeni proizvod, jer može dovesti do zablude o prirodi proizvoda (npr. nije prihvatljiva slika koja asocira na okrepljujući napitak, čaj ili sok koji se pije prema želji i kao da ga nije potrebno dozirati),
- slika igračke jer može djeci pakiranje lijeka učiniti dodatno privlačnim i uzrokovati pogrešnu percepciju o prirodi proizvoda (npr. slika igračke na pakiranju tableta može dijete asocirati na slatkiše/bombone ili na pakiranju oralne otopine na voćni sok),
- slika pretjerano razigrane djece na pakiranju lijeka koji je odobren za indikaciju kod koje se preporučuje mirovanje tijekom liječenja (npr. kod antipiretika prikaz djece koja skaču ili se igraju loptom) može dovesti do zablude da se djeca mogu nesmetano igrati i baviti sportom umjesto da se tijekom liječenja odmaraju,
- slika/piktogram voća ne može se staviti na nacrt ako sastojak voća nije sadržan u lijeku, već slika/piktogram upućuje na okus/aromu (npr. ako lijek sadrži aromu jagode na pakiranju nije dozvoljen prikaz jagode). Okus/aroma može se identificirati/razlikovati u tekstu označivanja navodom (npr. „s okusom jagode“) i/ili korištenjem različitih boja u dizajnu pakiranja lijekova različitih okusa/aroma.

Prilikom korištenja piktograma/simbola/slika na nacrtu pakiranja važno je procijeniti doprinose li boljem razumijevanju obaveznog teksta označivanja. Treba izbjeći dodavanje piktograma/simbola/slika koji nemaju dodatnu vrijednost za korisnika/bolesnika u smislu boljeg razumijevanja informacija o lijeku kako se ne bi samo nepotrebno potrošila površina pakiranja koja je potrebna za jasno i čitljivo tiskanje obaveznog teksta označivanja ključnog za sigurnu primjenu lijeka.

Prihvatljivost piktograma/simbola/slika na nacrtu pakiranja lijeka zajedno s pripadajućim tekstualnim objašnjenjem HALMED će ocijeniti u regulatornom postupku.

3. **Dodatni zahtjevi za nacrt pakiranja lijeka s načinom izdavanja „bez recepta“**

Prilikom izrade nacrtu pakiranja za lijek s načinom izdavanja „bez recepta“ podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja moraju, uz zahtjeve za nacrt pakiranja lijeka navedene pod točkom 2. ove upute, zadovoljiti i sljedeće dodatne zahtjeve:

1. Dizajn nacrtu pakiranja lijeka s načinom izdavanja „na recept“ mora se dovoljno razlikovati od dizajna nacrtu pakiranja istog lijeka s načinom izdavanja „bez recepta“, na način

da korisnik može vizualno jasno prepoznati i razlikovati receptni i bezreceptni lijek bez mogućnosti zabune.

2. U označivanju lijeka pod „**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU>**“ sukladno [uputi o sadržaju i načinu prilaganja prijedloga tekstova informacija o lijeku u nacionalnom postupku](#), na pakiranju bezreceptnog lijeka, uz ostale obavezne podatke, mora se dodatno navesti dio teksta označivanja pod točkom „15. UPUTE ZA UPORABU“.

Tekst iz točke „15. UPUTE ZA UPORABU“ na pakiranju ključan je za pravilnu i sigurnu primjenu bezreceptnog lijeka prilikom samoliječenja i mora se visoko kvalitetno prezentirati na nacrtu na sljedeći način:

- kao jedna grafička cjelina koja nije odvojena drugim tekstom ili grafičkim elementom/ima,
- na jednoj od glavnih ploha (površinom najveća) vanjskog pakiranja, uobičajeno na stražnjoj glavnoj plohi vanjskog pakiranja. Na plohi na kojoj se navodi tekst iz točke 15. nije nužno navoditi i tekstualnu cjelinu „puni naziv lijeka + djelatna tvar“. Ako se „puni naziv lijeka + djelatna tvar“ navodi na istoj plohi zajedno s točkom 15., „puni naziv lijeka + djelatna tvar“ je potrebno navesti manjom veličinom slova u odnosu na veličinu slova korištenu na prednjoj glavnoj plohi, kako bi se površina stražnje glavne plohe bolje iskoristila za kvalitetniju prezentaciju obaveznog teksta iz točke 15.,
- veličina slova mora osigurati dobru čitljivost teksta, ne preporučuje se koristiti najmanju dozvoljenu veličinu slova navedenu pod točkom 2.1. ove upute, ukoliko površina plohe pakiranja na kojoj se navodi tekst iz točke 15. omogućava korištenje i većih slova,
- kvalitetnijoj prezentaciji teksta iz točke 15. treba dati prednost u odnosu na stavljanje piktograma/slika/grafičkih elemenata na nacrt pakiranja koji nemaju dodane vrijednosti za korisnike. Površina plohe na kojoj se navodi treba biti iskorištena većim dijelom za navođenje tog teksta u odnosu na stavljanje drugih elemenata dizajna na tu plohu.

HALMED će ocijeniti nacrt pakiranja za svaki lijek s načinom izdavanja „bez recepta“, uzimajući u obzir uvjete i zahtjeve navedene u ovoj uputi.