

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

Centar za humane lekove (CHL)

Nacionalna kontrolna laboratorija (NKL)

Nacionalni centar za informacije o lekovima (NCI)

Grupa za regulatorne poslove

Uputstvo za izradu nacrtu pakovanja

Verzija 1.1/april 2025.

Sadržaj

Lista akronima i definicija pojmova	1
Odeljak 1: Uvod	2
Namena	2
1. Regulatorni postupci u kojima je potrebno dostaviti nacrt pakovanja	2
1.1. Izdavanje dozvole za lek	2
1.2. Izdavanje obnove dozvole za lek	2
1.3. Izmena ili dopuna dozvole za lek (varijacije)	2
1.4. Izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije	3
Odeljak 2: Nacrt pakovanja i zahtevi za izgled spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja	3
2. Nacrt pakovanja	3
2.1. Zahtevi za nacrt pakovanja	3
2.1.1. Oblik podnošenja nacrta pakovanja	4
2.1.2. Različite veličine pakovanja iste jačine istog farmaceutskog oblika leka istog režima izdavanja	4
2.1.3. Više jačina istog farmaceutskog oblika leka	4
2.1.4. Različiti farmaceutski oblik leka	5
2.1.5. Čitljivost teksta za nacrt pakovanja	5
2.1.6. Navođenje naziva leka i aktivne supstance/INN-a	6
2.1.7. Višejezično pakovanje	7
2.1.8. Zaštitni znak/logo	7
2.1.9. Unutrašnje pakovanje leka	7
2.2. Ilustracije	8
2.3. Drugi grafički elementi (npr. linije, lukovi, krugovi)	10
2.4. Prihvatljivost ilustracija i drugih grafičkih elemenata	10
Odeljak 3. Dodatni (specifični/posebni) zahtevi za nacrt pakovanja leka sa režimom izdavanja „bez recepta“	11
Odeljak 4: Smernice za kvalitetnu prezentaciju teksta obeležavanja	12

Lista akronima i definicija pojmova

ALIMS *Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije*

SmPC *Sažetak karakteristika leka*

PIL *Uputstvo za lek*

INN *Internacionalni nezaštićeni naziv/ internacionalno nezaštićeno ime*

Labelling lista *Lista sa neophodnim podacima za spoljašnje i unutrašnje pakovanje*

Nacrt pakovanja *Nacrt pakovanja za spoljašnje i unutrašnje pakovanje*

Naziv leka *Ime leka + jačina + farmaceutski oblik*

Prednja strana *Strana na kojoj se nalazi naziv leka u najvećoj veličini (tačka 2.1.6)*

Finalni nacrt pakovanja je nacrt pakovanja nakon odobrenja teksta spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja u postupku koji se vodi pred Agencijom.

Odeljak 1: Uvod

Namena

Uputstvo za izradu nacrt pakovanja (u daljem tekstu: Uputstvo) namenjeno je nosiocima dozvole za lek i podnosiocima zahteva (predlagačima) kao vodič za izradu kvalitetnijeg nacrt pakovanja za spoljašnje i unutrašnje pakovanje leka (u daljem tekstu: nacrt pakovanja), kako bi se na najbolji način iskoristila raspoloživa površina pakovanja za navođenje obaveznih podataka, u skladu sa važećim propisima. Uputstvo objašnjava odredbe važećih zakonskih i podzakonskih propisa koje se odnose na obeležavanje leka i preciznije opisuje zahteve za izradu visokokvalitetne i konzistentne prezentacije informacija na nacrtu pakovanja. Nacrt pakovanja mora da bude čitljiv, jasan i nedvosmislen kako bi se obezbedila jednoznačna identifikacija leka i njegova primena i ujedno izbegla zabuna krajnjih korisnika (zdravstveni radnici/pacijenti) pa samim tim i pogrešna primena leka.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) je donela ovo Uputstvo u skladu sa važećim propisima:

1. Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017-dr.zakon i 105/2017-dr.zakon),
2. Pravilnikom o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet ("Službeni glasnik RS", broj 30/2012, 72/2018 i 94/2018),
3. Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Sl. glasnik RS", br. 41/2011, 44/2018-dr.zakon i 90/2023).

kao i sa višegodišnjim iskustvom/praksom Agencije.

1. Regulatorni postupci u kojima je potrebno dostaviti nacrt pakovanja

1.1. Izdavanje dozvole za lek

U postupku izdavanja dozvole za lek, podnosilac zahteva Agenciji dostavlja nacrt pakovanja u papirnoj i elek tronskoj verziji, kao i primerak odštampanog originalnog pakovanja u skladu sa čl. 12. i 17. Pravilnika o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet.

1.2. Izdavanje obnove dozvole za lek

U postupku izdavanja obnove dozvole za lek, nosilac dozvole za lek Agenciji dostavlja nacrt pakovanja u papirnoj i elektronskoj verziji, kao i primerak odštampanog originalnog pakovanja u skladu sa čl. 84. Pravilnika o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet.

1.3. Izmena ili dopuna dozvole za lek (varijacije)

U postupku izmene ili dopune dozvole za lek, nosilac dozvole obavezan je da dostavi nacrt pakovanja, ukoliko izmena ili dopuna zahteva suštinsku izmenu u delu teksta obeležavanja važnog za pravilnu i bezbednu primenu leka i/ili izmenu dizajna nacrt pakovanja koji utiču na identifikaciju leka i čitljivost obaveznih podataka na nacrtu pakovanja.

U ostalim situacijama izmene nacrtu pakovanja nosilac dozvole treba da dostavi Agenciji obaveštenje (notifikaciju) sa već odobrenim i sa predloženim stanjem, a koje se odnosi na nesushtinsku izmenu dizajna spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, i koja nije posledica promena odobrenih/evidentiranih varijacijom/stručnim mišljenjem.

1.4. Izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije

U postupku izdavanja stručnog mišljenja o nacrtu pakovanja, nosilac dozvole Agenciji dostavlja popunjen obrazac zahteva za izdavanje stručnog mišljenja o pitanjima iz nadležnosti Agencije sa konkretno postavljenim pitanjem i sa već odobrenim i sa predloženim stanjem nacrtu pakovanja.

Odeljak 2: Nacrt pakovanja i zahtevi za izgled spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja

2. Nacrt pakovanja

Nacrt pakovanja definisan je članom 17. Pravilnika o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet i predstavlja kopiju slikovnog dvodimenzionalnog prikaza spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka u boji i dostavlja se kao papirna i elektronska verzija.

Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje leka (u daljem tekstu: tekst obeležavanja) mora sadržati sve elemente obeležavanja propisane čl. 152, 153, 154. i 155. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnika o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek.

Listu sa neophodnim podacima za obeležavanje spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja za humane lekove Agencija objavljuje na svojoj internet stranici.

Finalni nacrt pakovanja ne sme da se razlikuje od pakovanja koje će se naći u prometu i mora da predstavlja repliku spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, tako da nakon sečenja i presavijanja, gde je to potrebno, trodimenzionalni prikaz podataka bude jasan.

2.1. Zahtevi za nacrt pakovanja

Prilikom izrade nacrtu pakovanja potrebno je koristiti ovo Uputstvo zajedno sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju Uputstva za lek.

Nacrt pakovanja mora:

- biti obeleženo na srpskom jeziku,
- biti u skladu sa dozvolom za lek i sa Sažetkom karakteristika leka (u daljem tekstu: SmPC),
- da sadrži podatke koji su lako čitljivi, razumljivi i neizbrisivi.

Nacrt pakovanja ne sme da:

- dovodi u zabunu u vezi sa doziranjem i načinom primene leka,
- dovodi u zabunu u vezi sa sastavom leka,
- dovodi u zabunu u vezi sa bezbednošću primene i dejstvom leka,
- sadrži poruke promotivnog karaktera.

Nacrt pakovanja ne treba da dovodi u zabunu zbog sličnosti izgleda s drugim lekom. Izuzetak su pakovanja lekova istog nosioca dozvole za lek kod kojih je dizajn pakovanja leka (sa režimima izdavanja „na recept“) već prepoznatljiv na tržištu po svom pakovanju, te se ne smatra da može doći do zabune i/ili greške pri identifikaciji leka.

Nacrt pakovanja različitih jačina i farmaceutskih oblika istog leka ili različitih lekova, moraju se jasno razlikovati kako bi se sprečila moguća zamena i pogrešna primena leka.

Kako bi se ispunili propisani uslovi, nacrt pakovanja mora biti izrađen u skladu sa sledećim zahtevima:

2.1.1. Oblik podnošenja nacrtu pakovanja

Nacrt pakovanja treba dostaviti u elektronskom obliku kao PDF dokument.

Nacrt pakovanja treba dostaviti u boji i stvarnoj veličini. Termin u „stvarnoj veličini“ se odnosi, na situacije kada je to zaista moguće, da se bez preke potrebe ne umanjuje niti uvećava prikaz. U izuzetnim slučajevima kada nije moguće, neophodno je da se na dizajnerskom rešenju predstavi odnos umanjenja/uvećanja.

2.1.2. Različite veličine pakovanja iste jačine istog farmaceutskog oblika leka istog režima izdavanja

- Preporuka Agencije je da sve veličine pakovanja imaju isti dizajn i prelom (uključujući horizontalnu ili vertikalnu orijentaciju), isti font (slova mogu biti ista ili veća u odnosu na najmanju veličinu pakovanja), a dimenzije pakovanja mogu biti iste ili veće u odnosu na najmanju veličinu pakovanja.
- Preporučuje se da se dizajnom razlikuje samo podatak o veličini pakovanja (npr. drugom bojom ili veličinom znakova, podebljavanjem ili drugim grafičkim elementima kao što su uokvirivanje podatka, kontrast podatka i podloge i sl.).
- Ne preporučuje se da se nacrti različitih veličina pakovanja značajnije razlikuju u dizajnu/paleti korišćenih boja, jer to može biti zbunjujuće prilikom primene.
- U slučaju da se dostavlja više nacrtu za različite veličine pakovanja iste jačine istog farmaceutskog oblika leka potrebno ih je dostaviti u zasebnim PDF dokumentima (varijacije).

2.1.3. Više jačina istog farmaceutskog oblika leka

- Jačine leka potrebno je razlikovati dizajnom, upotrebom različitih boja i/ili grafičkih elemenata na nacrtu pakovanja ili navođenjem jačine u nazivu leka različitim bojama za različite jačine istog farmaceutskog oblika leka.

- Potrebno je dostaviti nacrt pakovanja prethodno odobrenog leka u slučaju kada je prethodno odobrena druga jačina istog leka, u svrhu poređenja (u okviru *extension line* postupka).

Nacrt pakovanja treba dostaviti za svaku jačinu kao zaseban PDF dokument.

2.1.4. Različiti farmaceutski oblik leka

- Nacrti pakovanja različitih farmaceutskih oblika istog leka treba da se razlikuju u dizajnu ili navođenjem farmaceutskog oblika u nazivu leka različitim bojama.

- Potrebno je dostaviti nacrt pakovanja prethodno odobrenog leka u slučaju kada je prethodno odobren drugi farmaceutski oblik istog leka, u svrhu poređenja (u okviru *extension line* postupka).

Nacrt pakovanja treba dostaviti za svaki farmaceutski oblik kao zaseban PDF dokument.

2.1.5. Čitljivost teksta za nacrt pakovanja

Agencija odobrava tekst obeležavanja za nacrt pakovanja. Odobreni tekst obeležavanja treba da bude lako čitljiv, sveobuhvatan i štampan na kutiji tako da se ne može lako izbrisati odnosno ukloniti, kako bi se obezbedila postojanost informacija.

- Tekst obeležavanja se štampa slovima tako da budu čitljiva i razumljiva i za slabovide osobe. Trebalo bi izbegavati upotrebu svih velikih slova kao i *italic* fonta. Preporuka je da se celokupan tekst prezentuje na homogenoj pozadini kao jedna celina. Veličina slova treba da bude najmanje 7P (P je visina slova) npr. fontom *Times New Roman* 9 (gde je malo slovo najmanje visine 1,4 mm), ostavljajući dovoljan razmak između redova (preporuka najmanje 3 mm) da se obezbedi čitljivost. Na nacrtu pakovanja, koji se dostavlja Agenciji u postupku odobravanja, potrebno navesti koji font i veličina slova su upotrebljeni. Ove odredbe se odnose na zahteve koji se podnose nakon objavljivanja ovog Uputstva. U postupcima varijacije/obnove dozvole u kojima je potrebno dostaviti nacrt pakovanja, nosioci dozvole takođe treba da koriste navedenu veličinu slova. U izuzetnim slučajevima, kada su u pitanju mala pakovanja (npr. ampula od 1 mL, kapi za oči i sl.) moguće je koristiti i manju veličinu slova čiju će čitljivost, u regulatornom i lingvističkom pogledu, procenjivati Agencija u postupku koji se pred njom vodi.
- Ukoliko površina pakovanja to dozvoljava, preporuka Agencije je da se uvek upotrebljavaju veća slova kako bi se obezbedila bolja čitljivost teksta, ali pri tom vodeći računa da se tekstom ne naruši dizajn.
- Čitljivost teksta na nacrtu pakovanja ne sme da bude narušena dizajnom pakovanja. U tom smislu, ne treba da se upotrebljavaju boje pozadine koje bi mogle negativno da utiču na čitljivost odštampanog teksta. Odabirom odgovarajućih boja neophodno je da se obezbedi kontrast između odštampanog teksta i pozadine kako bi se osigurala maksimalna čitljivost informacija. Upotreba sličnih boja ili različitih nijansi jedne iste boje teksta i pozadine nije preporučljiva s obzirom na to da mogu imati negativan uticaj na čitljivost. Preporuka Agencije je da ne treba koristiti sjajne i fluorescentne/reflektujuće površine pakovanja, niti da štampa teksta bude u bojama s metalnim odsjajem, s obzirom na to da mogu negativno uticati na čitljivost.
Upotreba crvene boje kod štampanja teksta se posebno preporučuje kada je na pakovanju neophodno naglasiti neko važno upozorenje.

- Kako bi se obezbedila odgovarajuća distinkcija u jačinama leka, preporuka Agencije je da se upotrebljava različita boja teksta.
- U dizajnu pakovanja, uz tekst (odgovarajući font i veličine fonta) i boje, mogu se upotrebiti i ilustracije (videti tačku 2.2) ukoliko su u skladu sa odobrenim informacijama o leku (SmPC i PIL) i ukoliko obezbeđuju dodatnu vizuelnu komunikaciju sa krajnjim korisnikom. Takođe, mogu se upotrebljavati i drugi grafički elementi (videti tačku 2.3). Upotreba ilustracija/drugih grafičkih elemenata je moguća ukoliko površina pakovanja to dozvoljava i nema negativan uticaj na čitljivost obaveznog teksta obeležavanja, odnosno ne odvlače pažnju korisniku od obaveznog teksta. Ilustracije/drugi grafički elementi ne bi trebalo da zauzimaju više od 1/3 površine strane pakovanja na kojoj se nalaze.
- U posebno označenom prostoru na spoljašnjem pakovanju na jednoj strani se nalazi *blue box*, u kojem se navodi podatak o režimu izdavanja ("Samo na recept" ili "Bez recepta"), koji treba da bude vidljiv nakon lepljenja kontrolne markice.

2.1.6. Navođenje naziva leka i aktivne supstance/INN-a

Naziv leka (ime leka + jačina + farmaceutski oblik), kako je naveden u tački 1. SmPC-a, potrebno je navesti i na pakovanju u istom redu ukoliko to površina omogućava. U slučaju da to nije moguće, naziv leka može se navesti u više redova, ali mora predstavljati jednu grafičku celinu koja nije odvojena nekim drugim tekstom ili ilustracijom/drugim grafičkim elementom.

- Sva tri elementa naziva leka treba štampati jasnim i vidljivim fontom odnosno veličinom. Preporuka je da se ime leka, jačina, farmaceutski oblik (naziv leka) navode u istom fontu i istoj veličini slova (naročito ime leka i jačina).
- Naziv aktivne supstance/INN-a se navodi odmah ispod naziva leka slovima manje veličine od naziva leka.
- Naziv leka i naziv aktivne supstance/INN-a na nacrtu pakovanja moraju biti prikazani kao jedna grafička celina koja nije odvojena drugim tekstom ili ilustracijom/drugim grafičkim elementom, većim fontom na prednjoj strani pakovanja (u odnosu na ostale strane pakovanja) koliko to površina omogućava.
- U imenu leka ne preporučuje se korišćenje više različitih boja slova (ili različitih nijansi jedne iste boje), niti upotreba različitih fontova ili naizmeničnih velikih i malih slova sa ciljem da se istakne jedan deo imena leka, s obzirom na to da to može dovesti do greške prilikom identifikacije leka zbog mogućeg pogrešnog čitanja imena.
- Jasna identifikacija leka u zdravstvenoj ustanovi, zdravstvenom radniku koji izdaje lek, je od velike važnosti, zato naziv leka i aktivna supstanca/INN treba da budu navedeni na najmanje 3 strane spoljašnjeg pakovanja (na prednjoj, gornjoj (na poklopcu) i jednoj bočnoj). Kada je spoljašnje pakovanje obeleženo na ovaj način podaci su raspoređeni tako da su vidljivi zdravstvenom radniku prilikom identifikacije leka bez obzira da li se kutija nalazi u horizontalnom/vertikalnom položaju (polici/fioci). Za tačne farmaceutske oblike koji se pakuju u bočici/boci i koji se čuvaju u uspravnom položaju, naziv leka i aktivne supstance/INN-a neophodno je, takođe, navesti na najmanje tri strane spoljašnjeg pakovanja, na bočnim stranama koje mogu biti naspramne i gornjoj (poklopac) kako bi se izvršila identifikacija leka kada stoji na polici (pogled na prednju ili zadnju stranu) ili u fioci (pogled na gornji poklopac).

- Veličinu pakovanja leka potrebno je navesti na stranama spoljašnjeg pakovanja leka na kojima se navodi naziv leka i aktivna supstanca/INN, ukoliko površine to dozvoljavaju. Osim na najmanje 3 strane, veličina pakovanja može se navesti i na ostalim stranama pakovanja.

2.1.7. Višejezično pakovanje

Nacrt višejezičnog pakovanja je prihvatljiv samo ako površina pakovanja to omogućava, uz uslov da navođenje teksta na drugom jeziku nema negativan uticaj na čitljivost obaveznog teksta obeležavanja na srpskom jeziku, a tekstovi na različitim jezicima moraju biti jasno razgraničeni.

2.1.8. Zaštitni znak/logo

Na nacrt pakovanja može se staviti:

- a) zaštitni znak - registrovani žig (engl. *Trademark*);
- b) logo nosioca dozvole - crtež/slikovni znak koji je prepoznatljivo obeležje kompanije i deo je registrovanog žiga.

Zaštitni znak/logo svojim položajem (ne treba da bude preblizu obaveznog teksta obeležavanja kako ne bi odvlačio pažnju) i veličinom (ne treba da dominira) ne sme da utiče negativno na čitljivost obaveznih podataka na pakovanju.

Ukoliko se menja dizajn ili položaj zaštitnog znaka/loga stavljenog na pakovanje i ukoliko promena položajem i veličinom ne utiče negativno na čitljivost obaveznih podataka, promenu nije potrebno prijaviti kao varijaciju već je potrebno obavestiti Agenciju.

Zaštitni znak/logo proizvođača leka ne navodi se na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka zbog moguće zabune o tome ko je odgovoran za lek. U pojedinim slučajevima je to navođenje moguće i Agencija će o tome odlučivati u postupcima koji se pred njom vode.

2.1.9. Unutrašnje pakovanje leka

Potrebno je dostaviti nacrt nalepnice kojom se obeležava unutrašnje pakovanje ili nacrt folije unutrašnjeg pakovanja na koju se direktno štampaju svi elementi obeležavanja.

Nacrt unutrašnjeg pakovanja za blister/strip mora prikazati broj i raspored doznih jedinica u blisteru/stripu i mora sadržati obavezni tekst obeležavanja u skladu sa članom 155. *Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima* (ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance, ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime, jačina leka i farmaceutski oblik, naziv nosioca dozvole za lek, datum isteka roka upotrebe leka (mesec/godina), broj serije leka).

Na nacrtu perforiranog blistera/stripa sa pojediničnim dozama (engl. *unit-dose blister*; naziv na srpskom jeziku prema standardnim terminima Ph.Eur.: blister deljiv na pojedinačne doze) koji se perforacijom jednostavno mogu odvojiti na zasebne jedinice, treba da bude jasno vidljivo da se radi o blisteru/stripu deljivom na pojedinačne doze. Na svakoj jedinici perforiranog blistera/stripa treba da budu navedeni podaci u skladu sa članom 155. *Zakona o lekovima i medicinskim*

sredstvima, zbog sledljivosti podataka kada se jedinica odvoji od izvornog perforiranog blistera/stripa.

2.2. Ilustracije

Pod ilustracijama u ovom Uputstvu podrazumevaju se piktogrami/simboli, crteži, slike, fotografije.

Piktogram (lat. *pictus*: slikan ili naslikan) je pojednostavljeni ilustrovani prikaz, odnosno grafički znak, koji se koristi kao element vizuelne komunikacije, a čita/razume se kao simbol. Piktogram vizuelno prenosi značenje određenog pojma ili informacije na jasan i nedvosmislen način, a kao oblik komunikacije u pojedinim slučajevima superiorniji je od reči.

Upotreba ilustracija na nacrtu pakovanja moguća je samo ako ilustracija ispunjava sledeće uslove:

- dodatno objašnjava obavezni tekst obeležavanja i nije zamena za obavezni tekst,
- ima nedvosmisleno značenje i pruža jasne vizuelne informacije,
- nije u suprotnosti sa informacijama navedenim u SmPC-u, PIL-u i tekstu obeležavanja,
- ne dovodi do zabune u pogledu efikasnosti leka (npr. ne sme sugerisati širu terapijsku indicaciju od odobrene ili ukazivati na samo neke od odobrenih terapijskih indicacija ili naglašavati/isticati preteranu efikasnost leka),
- nema promotivni karakter,
- ne dovodi do zabune u pogledu prirode proizvoda (npr. ne sme asociirati na hranu ili kozmetički proizvod), mora biti očigledno da se radi o leku,
- nije komplikovan i razumljiv je prosečnom korisniku,
- veličinom, položajem i dizajnom ne dominira u odnosu na obavezni tekst obeležavanja i nema negativan uticaj na čitljivost obaveznog teksta,
- treba izbegavati korišćenje kombinacija nekoliko piktograma koji su jasni i prihvatljivi kada se koriste odvojeno, ali mogu biti nejasni i dovesti do zabune kada se koriste zajedno.

Ako su zadovoljene ranije navedene odredbe/uslovi za ilustracije, na nacrtu pakovanja je dozvoljeno korišćenje ilustracija u sledećim slučajevima:

- prikaz farmaceutskog oblika:

- mora jasno i nedvosmisleno prikazivati farmaceutski oblik leka,
- detalji prikaza moraju odgovarati konkretnom farmaceutskom obliku (npr. ako tableta ima podeonu liniju mora biti prikazana ili ako je nema ne prikazuje se),
- ne sme prikazivati više tableta/kapsula ukoliko isto nije u skladu sa preporučenom pojedinačnom dozom navedenom u odeljku 4.2 SmPC-a, jer množina može dovesti do zabune po pitanju pojedinačne doze leka koju je potrebno uzeti (npr. prikaz dve ili više tableta na pakovanju može asociirati na potrebu uzimanja više tableta odjednom, a propisano je uzimanje samo jedne),

- preporuka je da se koristi stvarna slika (fotografija) farmaceutskog oblika (npr. kapsule/tablete) na nacrtu pakovanja pre nego piktogram, jer daje jasniji prikaz od piktograma.

- prikaz medicinskog sredstva:

- samo ako je medicinsko sredstvo sastavni deo pakovanja leka, jer je potrebno za primenu leka (npr. kašika, špric i sl.).

- prikaz ciljne populacije:

- samo za lekove sa režimom izdavanja "bez recepta";

- samo ako služi u svrhu jasnog identifikovanja ciljne populacije i ako ne dovodi do zabune u odnosu na populaciju kojoj je lek namenjen (npr. za lekove namenjene za upotrebu u više starosnih populacija, odraslih, adolescenata i dece, nije dozvoljeno prikazivanje samo jedne od ovih populacija jer to može dovesti do zabune o tome kojoj starosnoj populaciji je lek namenjen);

- prikaz deteta/dece mora biti u skladu sa uzrasnom podgrupom pedijatrijske populacije za koju je lek namenjen i ne sme ni na koji način da sugeriše drugu uzrasnu podgrupu od one za koju je lek namenjen (npr. da ne prikazuje sliku malog deteta ako je lek namenjen deci starijoj od 12 godina).

- prikaz mesta primene:

- samo za lekove sa režimom izdavanja "bez recepta";

– moguće je samo u slučaju kada se lek može primeniti samo na jednom mestu;

- prikaz dela tela mora jednoznačno ukazivati na mesto gde se lek primenjuje (npr. prikaz nosa za nazalnu upotrebu, prikaz oka za okularnu upotrebu i sl.).

- ako se mesto primene razlikuje od ciljnog mesta dejstva leka, mesto primene leka se ne prikazuje, kako ne bi došlo do zabune u pogledu ciljnog mesta dejstva leka/indikacije

- prikaz postupka pripreme i/ili primene leka:

- vizuelni prikaz koraka koje je potrebno učiniti radi odgovarajuće pripreme i/ili primene leka uz prateći tekst.

- prikaz indikacije(a):

- Samo za lekove sa režimom izdavanja „bez recepta”, uz prateći tekst

- samo ako prikaz dela(ova) tela daje jasnu i celovitu vizuelnu informaciju o svim odobrenim indikacijama leka, npr. za analgetike nije dozvoljeno koristiti prikaz koji ukazuje samo na jednu indikaciju (npr. na glavobolju) ako je lek odobren za više indikacija (npr. za bol u leđima, zubobolju i menstrualne bolove).

- prikaz voća ili dela biljke:

- samo ako se biljni aktivni princip ili biljni preparat (npr. ekstrakt, tinktura, itd.) ili deo biljke nalazi u sastavu leka (npr. ako lek sadrži ekstrakt bršljenovog lista na nacrtu pakovanja se može staviti slika lista bršljena).

2.3. Drugi grafički elementi (npr. linije, lukovi, krugovi)

– Samo ako površina pakovanja leka to dopušta i ako veličinom, položajem i dizajnom ne dominira u odnosu na obavezni tekst obeležavanja i nema negativan uticaj na čitljivost obaveznog teksta. Ne sme odvlačiti pažnju korisniku od obaveznog teksta.

2.4. Prihvatljivost ilustracija i drugih grafičkih elemenata

Primeri ilustracija koje nije dozvoljeno staviti na nacrt pakovanja:

- ilustracija šolje/čaje sa napitkom koja asocira na prehrambeni proizvod, jer može dovesti do zablude o prirodi proizvoda (npr. nije prihvatljiva ilustracija koja asocira na okrepljujući napitak, čaj ili sok koji se pije prema želji i koji nije potrebno dozirati),
- ilustracija igračke jer može deci pakovanje leka učiniti dodatno privlačnim i uzrokovati pogrešnu percepciju o prirodi proizvoda (npr. ilustracija igračke na pakovanju tableta može dete asociirati na slatkiše/bombone ili na pakovanju oralnog rastvora na voćni sok),
- ilustracija razigrane dece na pakovanju leka koji je odobren za indikaciju kod koje se preporučuje mirovanje tokom lečenja (npr. kod antipiretika prikaz dece koja skaču ili se igraju loptom) može dovesti do zablude da se deca mogu nesmetano igrati i baviti sportom umesto da se tokom lečenja odmaraju,
- ilustracija voća ukoliko sastojak voća nije sadržan u leku, već ilustracija upućuje na ukus/aromu (npr. ako lek sadrži aromu jagode na pakovanju nije dozvoljen prikaz jagode). Ukus/aroma može se identifikovati/razlikovati u tekstu obeležavanja navodom (npr. „sa ukusom jagode“) i/ili korišćenjem različitih boja u dizajnu pakovanja lekova različitih ukusa/aroma.
- ilustracija dela biljke ukoliko lek sadrži samo sintetički proizveden, a ne prirodan sastojak lekovite biljke.

Primeri ilustracija koje su dozvoljene u određenim slučajevima na nacrtu pakovanja:

- Ilustracija farmaceutskog oblika
- U slučaju biljnih lekova, ilustracija sadržanih lekovitih biljaka
- Ilustracija logotipa kompanije
- Otisak kalendarskih dana kako bi se olakšala redovna primena
- Piktogram i odgovarajuća poruka upozorenja na spoljašnjem pakovanju za lekove koji sadrže valproat ili srodne supstance, u skladu sa ishodom arbitražnog postupka br. EMEA/H/A-31/1454 i Aneksom IV (Uslovi izdavanja dozvole za lek), donetim u arbitražnom postupku br. EMEA/H/A-31/1454, odnosno za lekove sa teratogenim ili fetotoksičnim dejstvom koje je opisano u SmPC-u.

Prilikom korišćenja ilustracija na nacrtu pakovanja važno je proceniti doprinose li boljem razumevanju obaveznog teksta obeležavanja. Treba izbeći dodavanje ilustracija koje nemaju dodatnu vrednost za korisnika u smislu boljeg razumevanja informacija o leku kako se ne bi samo nepotrebno potrošila površina pakovanja koja je potrebna za jasno i čitljivo štampanje obaveznog teksta ključnog za bezbednu primenu leka.

Objašnjenje za korišćenu ilustraciju treba da bude navedeno tekstualno pored nje na pakovanju. Ilustracija, zajedno sa odgovarajućim objašnjenjem, mora biti navedena u tekstu obeležavanja. Izuzetno ako prostor na pakovanju to ne dozvoljava, objašnjenje se može navesti na drugom delu pakovanja ili u Uputstvu za lek.

Prihvatljivost predložene ilustracije zajedno sa pripadajućim tekstualnim objašnjenjem zavisi od specifičnosti predmeta i procenjuje se od slučaja do slučaja.

Tokom postupaka procene dokumentacije u postupcima navedenim pod tačkom 1. ovog Uputstva, Agencija može da zatraži dodatne dokaze o razumljivosti/prihvatljivosti predloženih ilustracija.

Odeljak 3. Dodatni (specifični/posebni) zahtevi za nacrt pakovanja leka sa režimom izdavanja „bez recepta“

Pored zahteva za nacrt pakovanja navedene pod odeljkom 2. ovog Uputstva, prilikom izrade nacrtu pakovanja za lekove sa režimom izdavanja „bez recepta“ podnosioci zahteva/nosioci dozvole za lek treba da ispune i sledeće dodatne zahteve:

1. Dizajn nacrtu pakovanja leka sa režimom izdavanja „na recept“ mora se dovoljno razlikovati od dizajna nacrtu pakovanja istog leka sa režimom izdavanja „bez recepta“, na način da pacijent može vizuelno jasno prepoznati i razlikovati lek sa režimom izdavanja „na recept“ i lek sa režimom izdavanja „bez recepta“, bez mogućnosti zabune.

2. Navesti deo označen pod tačkom 21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA u Listi sa neophodnim podacima za obeležavanje spoljašnjeg pakovanja.

Tekst iz tačke 21. na spoljašnjem pakovanju je ključan za pravilnu i bezbednu primenu bezreceptnog leka prilikom samolečenja i mora se visoko kvalitetno prezentovati na nacrtu pakovanja na sledeći način:

- kao jedna grafička celina koja nije odvojena drugim tekstom ili ilustracijom/grafičkim elementom,
- na jednoj od glavnih strana (površinom najveća) spoljašnjeg pakovanja, uobičajeno na zadnjoj strani.
- veličina slova mora obezbediti dobru čitljivost teksta; ne preporučuje se korišćenje najmanje dozvoljene veličine slova navedene pod tačkom 2.1.5 ovog Uputstva, ukoliko površina strane pakovanja na kojoj se navodi tekst iz tačke 21. omogućava korišćenje i većih slova.

Na strani na kojoj se navodi tekst iz tačke 21. nije neophodno navoditi i tekstualnu celinu „naziv leka + aktivna supstanca/INN“. Ako se ipak „naziv leka + aktivna supstanca/INN“ navodi na istoj strani zajedno s tačkom 21., „naziv leka + aktivna supstanca/INN“ je potrebno navesti manjom veličinom slova u odnosu na veličinu slova korišćenu na prednjoj glavnoj strani, kako bi se površina zadnje strane bolje iskoristila za kvalitetniju prezentaciju obaveznog teksta iz tačke 21.

Obavezan tekst obeležavanja ne treba opterećivati prekomernim navođenjem imena leka.

Odeljak 4: Smernice za kvalitetnu prezentaciju teksta obeležavanja

- način primene leka treba navesti u skladu sa standardnim terminima Ph. Eur na srpskom jeziku, na glavnoj prednjoj strani spoljašnjeg pakovanja.

- na **malom** unutrašnjem pakovanju leka (npr. bočica, ampula, tuba) za način primene, ukoliko su primenljive, mogu se koristiti sledeće skraćenice:

i.v. – za intravensku upotrebu;

i.m. – za intramuskularnu upotrebu;

s.c. – za supkutanu upotrebu.

- potrebno je navesti upozorenje ukoliko postoji rizik od pogrešnog načina primene leka (npr. za vaginalne kapsule/tablete navesti: "Ne gutati kapsule/tablete"; za tablete sa modifikovanim oslobađanjem može se navesti "Ne lomiti, ne žvakati tablete" i sl.) ili neadekvatne primene dodatnih nestandardnih komponenata leka/medicinskog sredstva (npr. "Ne gutati sredstvo za sušenje", "Ne koristiti ukoliko je inhalator oštećen" i sl.)

- u slučaju da je lek formulisan kao suspenzija ili emulzija, potrebno je navesti odgovarajuću rečenicu u pogledu pripreme leka pre upotrebe (npr. "Pre upotrebe promućkati" ili "Protresti pre upotrebe" u skladu sa farmaceutskim oblikom za primenu).

- potrebno je navesti druge podatke koji se odnose na specifično rukovanje lekom u cilju pravilne i bezbedne primene leka (npr. "Samo za jednokratnu upotrebu", "Ne mućkati" i sl.).

- za lekove sa režimom izdavanja "bez recepta", ne preporučuje se navođenje podataka o načinu/mehanizmu dejstva ili farmakoterapijskoj grupi. Izuzetno, način/mehanizam dejstva ili farmakoterapijska grupa se mogu navesti ukoliko doprinose boljem razumevanju odobrene indikacije; u tom slučaju način/mehanizam dejstva, odnosno farmakoterapijska grupa se navode zajedno sa odobrenom indikacijom kao jedna celina.

- za lekove sa režimom izdavanja "bez recepta", na spoljašnjem pakovanju je potrebno navesti dozvoljenu dužinu primene leka u režimu izdavanja "bez recepta".