

ZGODOVINA DOKUMENTA

Objava – različica 1.0	31. 3. 2009
Objava – različica 2.0	28. 7. 2023

NAVODILA JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

OZNAČEVANJE ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI NA ZUNANJI IN STIČNI OVOJNINI

Kazalo

1. UVOD	3
2. OZNAČEVANJE ZDRAVIL NA ZUNANJI IN STIČNI OVOJNINI	3
2.1 DEFINICIJE IN UPORABLJENI IZRAZI	3
2.2 SPLOŠNO	4
3. OSNUTKI ZUNANJE OVOJNINE	4
3.1 PODATKI	4
3.1.1 Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, učinkovina.....	5
3.1.2 Pomožne snovi	6
3.1.3 Standardni stavki	6
3.1.4 Vsebina pakiranja	6
3.1.5 Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila	7
3.1.6 Številka dovoljenja za promet z zdravilom.....	8
3.1.7 Kode.....	8
3.1.8 Rok uporabnosti in številka serije.....	9
3.2 IZGLED OSNUTKOV ZUNANJE OVOJNINE	9
3.2.1 Barva podlage in besedila.....	9
3.2.2 Simboli, piktogrami, logotipi in drugi grafični elementi	9
3.3 DODATNI PODATKI	11
3.3.1 Oznake previdnostnih ukrepov	11
3.3.2 Učinkovine pridobljene z gensko tehnologijo	11
3.3.3 Zdravila pridobljena iz krvi in plazme.....	11
3.4 OZNAČEVANJE POSEBNIH SKUPIN ZDRAVIL	12
3.4.1 Citostatiki	12
3.4.2 Radiofarmacevtski izdelki.....	12
3.4.3 Zdravila rastlinskega izvora	12
3.5 LEKARNIŠKA SIGNATURA	12
3.6 PODATKI V BRILLOVI PISAVI	13
4. OSNUTKI STIČNE OVOJNINE	13
4.1 PODATKI NA STIČNI OVOJNINI	13
4.1.1 Osnutki manjše stične ovojnine.....	13
5. POVEZAVE DO DOKUMENTOV	14

1. UVOD

Dokument predstavlja navodila Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini, ki dopolnjujejo *Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14, v nadaljevanju: pravilnik)* in *Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. 55/06 in 17/14-ZZdr-2)*.

Navodilo JAZMP za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini je namenjeno predlagateljem vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom oz. imetnikom za vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravilom. Uporablja se pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku. Pri zdravilih, ki so/bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, se to navodilo uporablja samo za podatke, ki se navajajo v tako imenovanem modrem okencu. Dokument *Guideline on the packaging information of medicinal products for human use* (glejte poglavje 5), ki ga ureja Evropska komisija in vsebuje tudi zahteve za navedbo podatkov v tako imenovanem modrem okencu, za Slovenijo še ni posodobljen, zato naj do posodobitve imetniki dovoljenja za promet tudi pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, za modro okence upoštevajo zahteve iz dokumenta *Blue-Box requirements* (glejte poglavje 5).

Navodilo je JAZMP pripravila na podlagi trenutno veljavne zakonodaje, strokovnih smernic in izkušenj. Povezavo do strokovnih smernic in zbirk podatkov najdete na koncu dokumenta (glejte poglavje 5).

To navodilo začne veljati po objavi na spletni strani JAZMP, spremembe pa naj se skladno s tem navodilom uveljavijo ob naslednjem postavtorizacijskem postopku, ki se nanaša na označevanje zdravil.

V nadaljevanju tega dokumenta so ustrezni primeri navedeni v modrih okvirjih in označeni z ✓, neustrezni pa v rdečih okvirjih in označeni z ✗.

2. OZNAČEVANJE ZDRAVIL NA ZUNANJI IN STIČNI OVOJNINI

2.1 DEFINICIJE IN UPORABLJENI IZRAZI

Označevanje zdravila predstavljata besedilni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini in barvni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini.

Besedilni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini je besedilo usklajeno s QRD predlogo. Gre za neoblikovano besedilo, ki bo navedeno na končnem zdravilu, na ovojnini zdravila. Besedilni osnutek označevanja zdravila v slovenskem jeziku izhaja iz podatkov, navedenih v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo, vključno z upoštevanjem vseh nacionalnih zahtev. Nacionalne zahteve so zapisane v pravilniku in predstavljajo dodatne podatke, ki sodijo v tako imenovano modro okence (blue box), ter drugih dokumentih, objavljenih na spletni strani EMA, ki dodatno pojasnjujejo nacionalne zahteve.

Barvni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini je prenos podatkov iz besedilnega osnutka zunanje in stične ovojnine, ki bodo ustrezno oblikovani in popolnoma enako navedeni na dejanski ovojnini zdravila, ki bo v prometu na trgu Republike Slovenije. Barvni osnutek

označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini predstavlja natisnjeno dvodimenzionalno barvno repliko označevanja zdravila, ki po rezanju in zlaganju, če je to potrebno, omogoča jasen prikaz trodimenzionalne predstavitve besedila na zunanji oz. stični ovojnini. Barvni osnutek zunanje in stične ovojnine ne predstavlja dejanske velikosti ovojnine v razmerju 1:1, zato je del barvnega osnutka zunanje in stične ovojnine tudi navedba dimenzij zunanje in stične ovojnine.

Kratki izrazi, ki jih uporabljamo v tem navodilu

Besedilni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini - besedilni osnutek ovojnine
Besedilni osnutek označevanja zdravila na zunanji ovojnini - besedilni osnutek zunanje ovojnine
Besedilni osnutek označevanja zdravila na stični ovojnini - besedilni osnutek stične ovojnine

Barvni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini - barvni osnutek ovojnine
Barvni osnutek označevanja zdravila na zunanji ovojnini - barvni osnutek zunanje ovojnine
Barvni osnutek označevanja zdravila na stični ovojnini - barvni osnutek stične ovojnine

Barvni in besedilni osnutek označevanja zdravila na zunanji in stični ovojnini - osnutek ovojnine
Barvni in besedilni osnutek označevanja zdravila na zunanji ovojnini - osnutek zunanje ovojnine
Barvni in besedilni osnutek označevanja zdravila na stični ovojnini - osnutek stične ovojnine

2.2 SPLOŠNO

Pred prihodom zdravila na trg mora JAZMP odobriti barvne osnutke ovojnine.

Za podatke na barvnih osnutkih ovojnine je treba zagotoviti čim boljše berljivost, zato uporaba ležeče pisave (razen pri latinskih besedah) in podčrtanega besedila ni priporočljiva, velikost znakov na ovojnini naj ne bo manjša od 7 pik. JAZMP v utemeljenih primerih izjemoma odobri barvne osnutke z manjšo velikostjo znakov, če je zagotovljena berljivost.

Za spremembe odobrenega besedilnega in barvnega osnutka ovojnine predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet vloži na JAZMP vlogo za postavtorizacijski postopek v skladu s pravilnikom in tem navodilom.

To navodilo podaja smernice za oblikovanje podatkov na barvnem osnutku ovojnine in se hkrati na določenih delih navezuje tudi na zapis besedilnega osnutka ovojnine.

3. OSNUTKI ZUNANJE OVOJNINE

3.1 PODATKI

Podatki na besedilnem in barvnem osnutku zunanje ovojnine, ki niso navedeni v obliki stavka, se navajajo z malo začetnico in brez ločila na koncu.

✓Primer 1: peroralna uporaba
za peroralno uporabo
28 filmsko obloženih tablet

×Primer 2: Peroralna uporaba
Za peroralno uporabo

3.1.1 Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, učinkovina

Imenu zdravila, navedenemu kjerkoli na barvnem osnutku zunanje ovojnine (v skladu s 23. točko 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19)), morata obvezno slediti jakost in farmacevtska oblika.

Ime zdravila, jakost in farmacevtsko obliko se lahko zapiše z znaki različne velikosti in v različnih vrsticah, vendar morajo podatki tvoriti zaključeno celoto. Priporočeno razmerje med največjo in najmanjšo velikostjo znakov je 2:1. Priporoča se uporaba istega sloga besedila. Kadar je zdravilo na voljo v različnih jakostih ali različnih farmacevtskih oblikah, je treba zagotoviti ustrezno razlikovanje (glejte poglavje 3.2.1 Barva podlage in besedila). Prav tako je treba zagotoviti ustrezno razlikovanje med enokomponentnim in večkomponentnim zdravilom. Ime zdravila, jakost in farmacevtska oblika naj bodo v primerjavi z ostalim besedilom zapisane z največjo velikostjo znakov.

Priporočeno je, da je ime zdravila (tako izmišljeno ime kot splošno ime, skupaj z blagovno znamko ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom) zapisano z enako barvo in z istim slogom besedila.

✓ Primer 3: **Zdravilo** xx g/ml farmacevtska oblika
Učinkovina Imetnik xx g/ml farmacevtska oblika

×Primer 4: **ZDRAV***ilo* xx g/ml farmacevtska oblika
ZDRAV*ilo* xx g/ml farmacevtska oblika
Učinkovina Imetnik xx g/ml farmacevtska oblika

Če je farmacevtska oblika koncentrat, je treba zaradi varnosti izraz koncentrat označiti s krepkim tiskom. Kadar beseda koncentrat ne izstopa dovolj, jo je treba zapisati v kontrastni barvi ali jo označiti na drug primeren način. S tem zmanjšamo možnost napačne uporabe zdravila.

✓ Primer 5: Zdravilo jakost **koncentrat** za raztopino za infundiranje

Če je jakost učinkovine navedena v mikrogramih, mora biti na besedilnem in barvnem osnutku zunanje ovojnine uporabljen izraz »mikrogrami«, na besedilnem in barvnem osnutku manjše stične ovojnine pa se izjemoma v primeru premalo prostora lahko uporablja krajši zapis »µg«. Uporaba oznake »mcg« ni dovoljena.

Če zdravilo vsebuje do tri učinkovine, mora zapis učinkovin/-e vedno slediti imenu zdravila, jakosti in farmacevtski obliki. Izjema so lahko stranske ploskve škatle, če je za zapis učinkovine premalo prostora ali če bi zapis učinkovine zmanjšal berljivost.

Učinkovina je praviloma zapisana z malimi tiskanimi črkami in z malo začetnico.

Če je ime zdravila sestavljeno iz INN ali drugega splošnega imena učinkovine, ki mu sledi blagovna

znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet, ponovno navajanje učinkovine ni zahtevano.

3.1.2 Pomožne snovi

Za navajanje pomožnih snovi na besedilnih in barvnih osnutkih ovojnine in opozoril, povezanih z njimi, glejte smernico Evropske komisije za pomožne snovi *Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* in njeno prilogo *Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*.

3.1.3 Standardni stavki

Na besedilnih in barvnih osnutkih ovojnine se navajajo naslednji standardni stavki, ki so lahko na barvnih osnutkih ovojnine napisani poudarjeno (krepko):

- Za več informacij <in opozorilo> glejte navodilo za uporabo. (ang. See leaflet for further information.)
Ta stavek navajamo v primeru, če so na obojnini navedene pomožne snovi, ki imajo prepoznavno delovanje ali učinke in so navedene v prilogi smernice Evropske komisije (EK) glede pomožnih snovi. Na barvnih osnutkih ovojnine je treba stavek navesti poleg zapisa pomožnih snovi.
- Pred uporabo preberite priloženo navodilo! (ang. Read the package leaflet before use.)
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! (ang. Keep out of the sight and reach of children.)

3.1.4 Vsebina pakiranja

Vsebina pakiranja se izrazi v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila, ki mu sledi farmacevtska oblika. Za zapis farmacevtske oblike se uporabi dolg standardni izraz. Če na barvnem osnutku ovojnine ni dovolj prostora, se lahko uporabi kratek standardni izraz, ki mora biti v skladu z EDQM-standardni izrazi ter usklajen z besedilnim osnutkom ovojnine in poglavjem 3 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, kjer se jakost izrazi z mg/ml (glejte veljavno navodilo JAZMP *Izražanje jakosti pri zdravilih za uporabo v humani medicini*), je treba, da bi zmanjšali možnost napačne uporabe zdravila, na besedilnem in barvnem osnutku ovojnine navesti tudi celokupno količino učinkovine v celokupnem volumnu zdravila. Slednji podatek naj bo izpisan na vidnem mestu, tako da z drugimi podatki tvori smiselno celoto.

✓ Primer 7: Zdravilo 100 mg/ml raztopina za injiciranje

...
ali 10 vial
ali 10 vial po 2 ml
ali 10 vial x 2 ml

200 mg/2 ml

× Primer 8: Zdravilo 100 mg/ml raztopina za injiciranje

...
10 x 2 ml vial

3.1.5 Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Za navajanje načina (Rp, BRp) in režima (H, H/Rp, Rp/Spec, ZZ) predpisovanja in izdaje zdravila se nikoli ne uporablja samo kratica, ampak celotno besedilo, ki je skladno s *Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2)*.

Navajanje kratice za način predpisovanja in izdaje zdravila ob besedilu je opcijsko.

Podatke o načinu predpisovanja in izdaje zdravila zapišemo na naslednji način:

- ✓ Primer 9: Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.
BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.
BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.
- ali
- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Podatke o posebnem režimu predpisovanja in izdaje zdravila zapišemo na naslednji način:

- ✓ Primer 10: H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.
- H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.
- Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.
- ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Če na barvnem osnutku ovojnine ni dovolj prostora, se lahko za navedbo posebnega režima predpisovanja in izdaje zdravila uporablja krajši zapis, ki mora biti usklajen z besedilnim osnutkom ovojnine (glej primer 12).

- × Primer 11: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

- ✓ Primer 12: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom – H.
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom – H/Rp.
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom – Rp/Spec.
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom - ZZ.

- × Primer 13: (ZZ) Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.
ZZ. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept (ZZ).

3.1.6 Številka dovoljenja za promet z zdravilom

Navedba številke dovoljenja za promet z zdravilom je na besedilnem in barvnem osnutku zunanje ovojnine obvezna.

Pri pridobitvi dovoljenja za promet in pri vseh postavtorizacijskih postopkih, pri katerih se priglasijo nova pakiranja, se na besedilnem in barvnem osnutku zunanje ovojnine nakaže zapis številke na naslednji način: H/YY/XXXX/ZZZ. Pri vseh ostalih postavtorizacijskih postopkih pa mora biti številka dovoljenja za promet z zdravilom za zadevno zdravilo zapisana v skladu s preglednico z navedbo pakiranj, načina oziroma režima predpisovanja in izdaje zdravila, opredelitve glede oglaševanja in nacionalnega identifikatorja zdravila.

3.1.7 Kode

Kode za identifikacijo zdravila

Za zdravila, ki morajo biti v skladu z *Direktivo o ponarejenih zdravilih (Direktiva 2011/62/EU)* ter delegiranim aktom o zaščitnih elementih (*Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161*) opremljena z zaščitnimi elementi, mora biti na barvnem osnutku zunanje ovojnine nakazana dvodimenzionalna DataMatrix koda. Na barvnem osnutku zunanje ovojnine mora biti vedno nakazano tudi mesto podatkov edinstvene oznake v berljivi obliki. Za več informacij glejte dokument *Vprašanja in odgovori v povezavi z uvedbo zaščitnih elementov na barvnem osnutku ovojnine*.

Zdravila, ki v skladu z *Direktivo 2011/62/EU* ter *Delegirano Uredbo Komisije (EU) 2016/161* ne smejo nositi zaščitnih elementov, morajo biti opremljena s kodo za identifikacijo v skladu z določbo 3. točke prvega odstavka 6. člena pravilnika.

Kode z dodatnimi vsebinami

Za posredovanje odobrenih dodatnih podatkov o zdravilu bolnikom in/ali zdravstvenemu osebju s pomočjo pametnega telefona/mobilne naprave se lahko na barvni osnutek zunanje ovojnine doda kodo QR ali drugo ustrezno mobilno tehnologijo, npr. Near-field Communication (NFC). V skladu z *Delegirano Uredbo Komisije (EU) 2016/161* se lahko za ta namen izkoristi tudi dvodimenzionalno DataMatrix kodo, ki je del zaščitnih elementov, da se s tem zmanjša število različnih kod, prisotnih na barvnem osnutku zunanje ovojnine. Za več informacij glejte dokument *Navodilo JAZMP glede uporabe mobilnih tehnologij (npr. kode QR), vključenih na ovojnini in/ali v navodilu za uporabo, za*

posredovanje odobrenih dodatnih podatkov o zdravilu.

Kode za identifikacijo zdravila drugih držav

Glede nameščanja kod za identifikacijo v skladu z zahtevami indijskega ali ameriškega sistema za preverjanje avtentičnosti glejte odgovor na vprašanje 23 v dokumentu *Vprašanja in odgovori v povezavi z uvedbo zaščitnih elementov na barvne osnutke ovojnine*. Barvni osnutki ovojnine ne smejo imeti navedenih teh kod v regulativnih postopkih na JAZMP.

3.1.8 Rok uporabnosti in številka serije

Rok uporabnosti in številka serije se na besedilnem in barvnem osnutku ovojnine navajata v skladu z veljavno verzijo QRD dodatka IV (*Terms/abbreviations for "batch number" and "expiry date" to be used on the labelling of human medicinal products*) in sicer v paru »Uporabno do«/ »Številka serije« ali pa »EXP«/«Lot«. Uporabljena kombinacija izrazov mora biti enaka tako na osnutku zunanje kot na osnutku stične ovojnine. Izbrani izraz/okrajšava se mora odražati tudi v poglavju 5 navodila za uporabo zdravila.

3.2 IZGLED OSNUTKOV ZUNANJE OVOJNINE

3.2.1 Barva podlage in besedila

Barva podlage barvnega osnutka zunanje ovojnine in barva besedila naj bosta izbrani tako, da zagotovita dober kontrast med besedilom in podlago, ter tako omogočita čim boljše berljivost. Če izbrani barvni osnutek zunanje ovojnine ne zagotavlja ustrezne berljivosti, ima JAZMP pravico zahtevati spremembo barvnega osnutka zunanje ovojnine.

Kadar je zdravilo na voljo v različnih jakostih, je zelo priporočljivo, da se z namenom preprečevanja medicinskih napak pri uporabi zdravila uporabi različne barve za različne jakosti.

3.2.2 Simboli, piktogrami, logotipi in drugi grafični elementi

Simboli in piktogrami so enostavno oblikovane slike ali znaki, s katerimi se na nedvoumen način izražajo prepovedi, navodila ali informacije.

Uporaba simbolov ali piktogramov ne sme povzročiti zamenjave z že veljavnimi piktogrami.

Piktogrami s področja ravnanja z odpadno embalažo so lahko odtisnjeni na notranji ali zunanji strani škatle tako da ne vplivajo na berljivost.

Simboli so lahko standardizirani, kot na primer oznake previdnostnih ukrepov, ali pa gre za enostavne slike, s katerimi imetnik dovoljenja za promet poudari nekatere ključne informacije, pomembne za pravilno in varno uporabo zdravila, kot so na primer oznaka delov dneva, ko je treba zdravilo vzeti (npr. znak za sonce ali luno; znak za obrok...), oznaka pogojev shranjevanja (npr. hladilnik).

Logotipi so točno določene in nespremenljive identifikacijske oznake določenih pravnih oseb (na primer imetnika dovoljenja za promet).

Grafični elementi so vse slike, ki niso ne logotipi in ne simboli.

Grafični elementi so vse slike, ki se uporabljajo na obojnini posameznega zdravila v smislu

identifikacije zdravila ali podjetja. Razen za farmacevtske oblike se kot grafični element ne sme uporabljati fotografij.

Splošna pravila pri uporabi grafičnih elementov

Grafični elementi na ovojnini ne smejo:

- biti zavajajoči (ne smejo kazati na lastnosti zdravila, ki jih ta nima, na primer: širši nabor indikacij; večjo učinkovitost zdravila; vtis, da je zdravilo zaradi vsebnosti (naravne) arome naravnega izvora (vključevanje slik sestavin arom, npr. poprove mete, limone ali drugega sadja praviloma ni dovoljeno),
- povzročati zmede (slike morajo biti izbrane tako, da so razumljive in nedvoumne za povprečnega uporabnika),
- nositi promocijskega sporočila (uporabljeni grafični elementi morajo predvsem na vizualen način dopolnjevati informacije o zdravilu, ki so na ovojnini, ne pa povečevati privlačnosti zdravila),
- biti nespodobni ali žaljivi (rasistični, diskriminacijski, pornografski, ...).

a) Grafični elementi, ki so dovoljeni pod določenimi pogoji:

- slikovni elementi na zdravilih za posebne skupine bolnikov (npr. pediatrična populacija), ki bi spodbujali uporabo pri tej populaciji, niso dovoljeni (npr. uporaba slik otroške glave, otrok, igrač, ...). Izjema je uporaba grafičnega elementa pri zdravilih izključno za pediatrično uporabo (npr.: uporaba stilizirane otroške glave pri kapljicah za nos za otroke);
- slike mesta dajanja/indikacij: s stilizirano sliko se lahko ponazori del telesa, kjer se pojavljajo simptomi bolezni, za katere je zdravilo indicirano ali kamor se zdravilo daje, kot na primer nos pri zdravilih za nosno dekongestijo. Slika indikacij je dovoljena samo takrat, ko se z njo zajamejo vse odobrene indikacije.
Običajno je to mogoče, če ima zdravilo samo eno indikacijo. Samo v takšnem primeru je vizualna informacija popolna in ne povzroča zmede.
V primeru več indikacij pa je treba prikazati vse navedene indikacije. Kot primer navajamo analgetike, pri katerih ni dovoljeno uporabiti samo slike za glavobol ali bolečine v hrbtu, če je zdravilo namenjeno tudi za lajšanje menstrualnih bolečin, ...
Slika tudi ne sme dajati vtisa, da se lahko zdravilo uporablja za indikacije, ki niso odobrene v dovoljenju za promet z zdravilom;
- slika farmacevtske oblike (zaželeno je fotografija): slika farmacevtske oblike mora biti enaka dejanskemu videzu farmacevtske oblike zadevnega zdravila in ne sme povzročati zmede z dejansko farmacevtsko obliko, na primer, če ima tableta razdelilno zarezo, mora biti ta vidna tudi na sliki;
- slika za način uporabe zdravila: način uporabe zdravila je lahko prikazan s stilizirano sliko, vendar ji mora biti obvezno dodano tudi besedilo, ki je v skladu s pravilnikom.

b) Grafični elementi, ki so dovoljeni brez posebnih pogojev:

- brez posebnih dodatnih pogojev je dovoljena uporaba abstraktnih grafičnih elementov (npr. črt, zavojev, krogov,...), ki nimajo posebnega pomena in ne vplivajo na berljivost podatkov na ovojnini.

3.3 DODATNI PODATKI

3.3.1 Oznake previdnostnih ukrepov

V skladu s pravilnikom, morajo biti oznake previdnostnih ukrepov natisnjene v najmanj polovični velikosti imena zdravila.

Oznake previdnostnih ukrepov so:

- trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi besedila (Δ);
- trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi (▲);
- zdravilo, ki se izdaja na posebni zdravniški recept – paragraf v barvi besedila (§);
- omejena količina enkratne izdaje – klicaj v barvi besedila (!).

Oznake previdnostnih ukrepov morajo biti natisnjene na vseh ploskvah škatle, kjer je zapisano ime zdravila, ob imenu zdravila, jakosti, farmacevtski obliki. Če je berljivost na stranskih ploskvah zaradi oznake previdnostnega ukrepa zmanjšana, se lahko ta oznaka izpusti. Lahko pa so oznake previdnostnih ukrepov natisnjene v tako imenovanem modrem okencu, skladno s smernico *Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the union*.

3.3.2 Učinkovine pridobljene z gensko tehnologijo

Pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovine, izdelane s pomočjo genske tehnologije, je treba ob navedbi učinkovine navesti še opis gensko spremenjenih mikroorganizmov oziroma celičnih linij iz katerih je učinkovina pridobljena.

✓ Primer 14:

»Insulin degludek/insulin aspart sta pridobljena iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.«

»Ravulizumab je pridobljen iz ovarijskih celic kitajskega hrčka s tehnologijo rekombinantne DNA.«

»Tisagenlecleucel so avtologne celice T, ki so *ex vivo* gensko spremenjene s pomočjo lentivirusnega vektorja.«

3.3.3 Zdravila pridobljena iz krvi in plazme

Pri zdravilih pridobljenih iz krvi ali plazme je treba navesti izvor:

Kadar serija zdravila vsebuje plazmo, zbrano v več državah, navajamo:

»Odobrene države izvora plazme: <navedba držav>« /npr.: EU, Švica in ZDA/

Kadar serija zdravila vsebuje zgolj slovensko plazmo, pa je poleg zgornjega stavka treba navesti tudi dodatni stavek v skladu s 5. odstavkom pravilnika.

<>To zdravilo je pripravljeno le iz plazme, zbrane v Republiki Sloveniji.<>

3.4 OZNAČEVANJE POSEBNIH SKUPIN ZDRAVIL

3.4.1 Citostatiki

Za citostatike je treba obvezno navesti besedo »citostatik« z velikimi tiskanimi črkami in zapis poudariti v kontrastni barvi (npr. v rdeči barvi), in/ali v krepkem tisku: »**CITOSTATIK**«. Lahko se uporabi tudi zapis »**CITOSTATIČNO**« ali »**CITOTOKSIČNO**«.

3.4.2 Radiofarmaceutski izdelki

Radiofarmaceutski izdelki morajo poleg podatkov, ki so predpisani s pravilnikom, vsebovati dodatne podatke v skladu s *Pravilnikom o radiofarmaceutskih izdelkih (Uradni list RS, št. 61/2018)*.

3.4.3 Zdravila rastlinskega izvora

Imenu zdravila, navedenemu kjerkoli na ovojnini (v skladu s 23. točko 6. člena Zakona o zdravilih), mora obvezno slediti farmacevtska oblika, jakosti pa se praviloma ne navaja. Pri zdravilih rastlinskega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora, bi namreč v jakost morali vključiti več količin (mase), npr. pri kvantificiranih ekstraktih količino izvornega ekstrakta in količino rastlinske droge, ki ji ekstrakt ustreza, ali razmerje med rastlinsko drogo in ekstraktom (DER) ter količino aktivnih označevalcev. Poleg tega bi bila navedba jakosti lahko zavajajoča (npr. 40 mg heksanskega ekstrakta ni mogoče primerjati s 40 mg vodnega ekstrakta; količina sestavine s poznanim učinkom se lahko razlikuje glede na metodo določitve; itd.).

Seveda pa mora biti na barvnem osnutku ovojnine navedena natančna količinska sestava zdravila.

Barvni osnutek ovojnine tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora mora vsebovati še dodatne navedbe v skladu s 16. členom *Pravilnika o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. 55/06 in 17/14-ZZdr-2)*.

Dodatne obvezne navedbe za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora:

- da gre za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgoletnih izkušenj;
- da naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom, če se znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

3.5 LEKARNIŠKA SIGNATURA

Prostor za lekarniško nalepko (signaturo) na barvnem osnutku zunanje ovojnine naj ima praviloma dimenzije vsaj 5 cm x 3 cm. Ni treba, da je prostor bel, črtkan ali senčen, priporočamo pa, da so nakazani robovi prostora za nalepko (signaturo). Praviloma naj bo v prostoru, namenjenemu lekarniški nalepki (signaturi), natisnjeno besedilo: »Prostor za lekarniško signaturo«. V prostoru naj praviloma ne bo drugega besedila, zlasti ne pomembnih podatkov o zdravilu.

Prostor za lekarniško signaturo naj predlagatelj predvidi tudi pri zdravilih, ki imajo način izdaje **BRp** in so razvrščeni na pozitivno ali vmesno listo.

Prostora za lekarniško signaturo ni treba zagotoviti na barvnem osnutku zunanje ovojnine zdravil z režimom izdaje **H** ali **ZZ**.

✓ Primer 15:



3.6 PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Na barvnem osnutku zunanje ovojnine mora biti navedeno ime zdravila v Braillovi pisavi. Če zunanje ovojnine ni, morajo biti podatki v Braillovi pisavi odtisnjeni na barvnem osnutku stične ovojnine.

Obrazec za potrditev podatkov, ki so izpisani v Braillovi pisavi, najdete na spletni strani JAZMP.

V primeru odstopanj od zahtev pravilnika, je treba odstopanja pisno utemeljiti v obrazcu. Ustreznost utemeljitve od primera do primera oceni JAZMP.

Pravilnost Braillove pisave mora potrditi Zveza društev slepih in slabovidnih Slovenije (ZDSSS) oz. mora predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet z zdravilom z izjavo in dokazilom jamčiti, da je njegova odgovorna oseba usposobljena zagotoviti ustreznost Braillove pisave v slovenskem jeziku.

4. OSNUTKI STIČNE OVOJNINE

4.1 PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika in učinkovina morajo biti navedeni v skladu s pravilnikom in v skladu z zahtevami v točki 3.1.1 tega navodila.

Če sta rok uporabnosti in številka serije na barvnem osnutku stične ovojnine odtisnjena med proizvodnjo, vendar na barvnem osnutku stične ovojnine mesto natasa ni nakazano, mora predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet z zdravilom potrditi, da bosta oba podatka naknadno odtisnjena na stični ovojnini.

Rok uporabnosti in številka serije se na besedilnem in barvnem osnutku stične ovojnine navajata v skladu z veljavno verzijo QRD dodatka IV v paru »Uporabno do«/ »Številka serije« ali pa »EXP«/«Lot«. Uporabljena kombinacija izrazov mora biti enaka tako na barvnem osnutku zunanje kot na barvnem osnutku stične ovojnine. Izbrani izraz/okrajšava se mora odražati tudi v poglavju 5 navodila za uporabo zdravila.

4.1.1 Osnutki manjše stične ovojnine

V skladu s pravilnikom je manjša stična ovojnina opredeljena kot vsebnik prostornine do vključno 10 ml. Za manjšo stično ovojnino se lahko štejejo tudi vsebniki z večjo prostornino, če nanje ni

mogoče napisati vseh zahtevanih podatkov, vendar mora predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet z zdravilom takšno opredelitev ustrezno utemeljiti. Ustreznost utemeljitve od primera do primera oceni JAZMP.

Če za zdravilo ni posebnega postopka uporabe, je dovolj, da se na besedilni in barvni osnutek manjše stične ovojnine zapiše samo pot uporabe. Če je poznavanje postopka uporabe bistveno za varno uporabo zdravila (npr. če je zdravilo treba segreti na 30 °C, če ga je treba pred uporabo pretresti, če se zdravilo injicira počasi...), je navedba postopka uporabe obvezna.

Pot uporabe se lahko na besedilnem in barvnem osnutku manjše stične ovojnine izrazi tudi z nestandardnimi okrajšavami (i.m., i.v., s.c.) v skladu z dokumentom »*Tables of non-standard abbreviations*«.

4.1.2 Osnutek označevanja pretisnega omota in dvojnega traku

Na pretisnem omotu in dvojnem traku morajo biti podatki odtisnjeni tako, da omogočajo identifikacijo zdravila do porabe zadnje enote zdravila, zato je treba na barvnem osnutku stične ovojnine nakazati lego posamezne enote zdravila. V primeru perforacije pretisnega omota mora vsaka posamezna enota omogočiti identifikacijo zdravila.

Previdnost je potrebna pri deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, in pri koledarskem pakiranju. Deljivi pretisni omoti so oblikovani tako, da običajno vsebujejo perforacije, s katerimi so ločene posamezne enote. Namen je, da se lahko vsaka enota loči in uporabi posamezno. Vsi podatki, ki morajo biti navedeni na pretisnem omotu, morajo biti navedeni na vsaki posamezni enoti, vključno s številko serije in rokom uporabnosti.

5. POVEZAVE DO DOKUMENTOV

Pri pripravi osnutkov ovojnine upoštevajte dokumente, ki so navedeni v nadaljevanju (vedno uporabljajte zadnjo veljavno različico dokumenta):

EUROPEAN COMMISSION (EUDRALEX)

- [Directive 2001/83 EC](#)
- [Volume 2C Notice to Applicants](#)
- [Guideline on the readability of the labelling and package leaflet](#)
- [Guideline on the excipients in the label and the package leaflet of the medicinal products for human use](#)
- [Blue box information for products authorised through the Central Procedure, see the Annex of the Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union](#)
- [European Commission website on falsified medicines:](#)
 - [Delegirana uredba komisije EU 2016/161](#)
 - [Dokument Questions and Answers](#)

EMA

- [Product-information templates - Human](#)

- [Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations 1 in herbal medicinal products 2 /traditional herbal medicinal products](#)
- [Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information](#)
- [Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products](#)
- [CMDh 258 2012 Rev25 2022 06 clean - BlueBox requirements.pdf \(hma.eu\)](#)
- [Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use](#)
- [Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use](#)
- [Tables of non-standard abbreviations](#)
- [Appendix IV TERMS/ABBREVIATIONS FOR "BATCH NUMBER" AND "EXPIRY DATE" TO BE USED ON THE LABELLING OF HUMAN MEDICINAL PRODUCTS](#)

CMDh

- [QRD templates](#)
- [QUESTIONS & ANSWERS](#)
- [Blue-Box requirements](#)
- [Article 61\(3\) procedures](#)
- [CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product](#)
- [Mock-ups, specimens and samples – New application](#)
- [Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for \(Traditional\) Herbal Medicinal Products \(\(T\)HMPs\)](#)

NACIONALNA ZAKONODAJA

- [Zakon o zdravilih](#)
- [Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini](#)
- [Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora](#)
- [Formularium Slovenicum](#)
- [Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini \(Uradni list RS, št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2\)](#)
- [Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih \(Uradni list RS, št. 61/2018\)](#)

NAVODILA JAZMP

- Izražanje jakosti
- Označevanje zdravil za uporabo v humani medicini na zunanji in stični ovojnini
- Navodilo za zagotavljanje navodil za uporabo v oblikah, primernih za slepe ali slabovidne
- Zaščitni elementi na zdravilih
- Uporaba mobilnih tehnologij (npr. kode QR), vključenih na ovojnini in/ali v navodilu za uporabo, za posredovanje odobrenih dodatnih podatkov o zdravilu