

Številka: JAZMP/SRH/04/2009_01

Datum: 31. 3. 2009

NAVODILA
JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

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

KAZALO

KAZALO	2
1. UVOD	3
2. ZUNANJA OVOJNINA	3
2.1 PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI	3
2.1.1 Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, zdravilna učinkovina	4
2.1.2 Pomožne snovi	4
2.1.3 Vsebina pakiranja	4
2.1.4 Shranjevanje zdravila	5
2.1.5 Način in režim predpisovanja in izdaje	5
2.1.6 Pomembne informacije o zdravilu	7
2.2 IZGLED ZUNANJE OVOJNINE	7
2.2.1 Barva podlage in besedila, velikost znakov	7
2.2.2 Simboli, logotipi in drugi grafični elementi	7
2.3 POSEBNE SKUPINE ZDRAVIL	9
2.3.1 Oznake previdnostnih ukrepov	9
2.3.2 Označevanje posebnih skupin zdravil	9
2.4 LEKARNIŠKA SIGNATURA	9
2.5 SPREMEMBA OZNAČEVANJA ZDRAVIL	10
2.5.1 Vloga za priglasitev	10
2.5.2 Podatki v Braillovi pisavi	10
3. STIČNA OVOJNINA	11
3.1 PODATKI NA STIČNI OVOJNINI	11
3.1.1 Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, zdravilna učinkovina	11
3.1.2 Rok uporabnosti in številka serije	11
3.1.3 Manjša stična ovojnina	11

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 na stični in zunanji ovojnini, ki dopolnjujejo Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06, v nadaljevanju: pravilnik).

Navodilo JAZMP za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini je namenjeno imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom oz. predlagateljem vlog za pridobitev in 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, velja to navodilo samo za podatke, ki se navajajo v tako imenovanem modrem okencu (blue box).

Navodilo je JAZMP pripravila na podlagi izkušenj in na podlagi predlogov QRD skupine pri EMEA za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, ter smernice »Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal product for human use, revision 1 (12 January 2009)«, ki jo je izdala Evropska komisija in je dostopna na http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2_en.htm.

V nadaljevanju tega dokumenta so ustrezni primeri navedeni v modrih, neustrezni pa v rdečih okvirjih.

2. ZUNANJA OVOJNINA

Barvne osnutke ovojnine v naravni velikosti pred zaključkom postopka za zadevno zdravilo odobri JAZMP in so del dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakršne koli spremembe odobrene ovojnine pred dajanjem zdravila na trg mora predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet priglasiti JAZMP v skladu s pravilnikom in točko 2.5.1 tega navodila.

2.1 PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Podatki na ovojnini, ki niso navedeni v obliki stavka, se navajajo z malo začetnico in brez ločila na koncu. Izjema je zapis podatkov na večjezični ovojnini, kjer se lahko uporabi zapis z veliko začetnico in ločilom na koncu.

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

Primer 2: Peroralna uporaba
Za peroralno uporabo

2.1.1 Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, zdravilna učinkovina

Kjerkoli na ovojnini je navedeno ime zdravila (v skladu z 20. točko 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08)), mu 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.

Ime zdravila mora biti zapisano v istem slogu pisave.

Primer 3: Lastništvo/Ime

Če je farmacevtska oblika koncentrat, je treba zaradi varnosti izraz koncentrat označiti s krepkim tiskom.

Primer 4: (Lastništvo ime) (jakost) koncentrat za raztopino za infundiranje

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

Zdravilna učinkovina je praviloma zapisana z malimi tiskanimi črkami in z malo začetnico.

Če je ime zdravila sestavljeno iz INN ali drugega splošnega imena zdravilne učinkovine, ki mu sledi blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet, ponovno navajanje zdravilne učinkovine (glejte prejšnji odstavek te točke) ni potrebno.

2.1.2 Pomožne snovi

Za navajanje pomožnih snovi na ovojnini in opozoril, povezanih z njimi, glejte navodilo JAZMP (št. JAZMP/SRH/03/2009_01) »Navajanje pomožnih snovi pri zdravilih za uporabo v humani medicini«.

2.1.3 Vsebina pakiranja

Če se vsebina izrazi v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila, ki mu sledi farmacevtska oblika, se za zapis farmacevtske oblike uporabi dolgi standardni izraz. Če na ovojnini ni dovolj prostora, se lahko uporabi kratek standardni izraz. Uporabljeni standardni izrazi morajo biti v skladu z zadnjo veljavno različico Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum.

Pri navajanju vsebine izjemoma ni treba uporabljati standardnih izrazov v naslednjih primerih:

Primer 5: Če gre za prašek v viali ali ampuli se lahko zapiše:

»1 viala« ali »1 ampula«

Če gre za prašek za peroralno raztopino oz. prašek za peroralno suspenzijo se lahko zapiše:

»prašek za pripravo 50 ml raztopine« oz. »prašek za pripravo 50 ml suspenzije«

Če jakost izrazimo z x mg/vpih, se navede število enot zdravila na naslednji način:

»50 vpihov«

Če jakost izrazimo z x mg/odmerek, se navede število enot na naslednji način:

»50 odmerkov«

Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, kjer se jakost izrazi z mg/ml (glejte navodilo JAZMP (št. JAZMP/SRH/02/2009_01) »Izražanje jakosti pri zdravilih za uporabo v humani medicini«), je treba, da bi preprečili morebitne napake, na ovojnini navesti tudi celokupno količino zdravilne učinkovine v celokupnem volumnu zdravila. Slednji podatek naj bo izpisan na vidnem mestu, tako da z drugimi podatki tvori smiselno celoto.

Primer 6: (lastniško ime zdravila) 100 mg/ml raztopina za injiciranje

...

10 vial

200 mg/2 ml

Primer 7: (lastniško ime zdravila) 100 mg/ml raztopina za injiciranje

...

10x2 ml vial

2.1.4 Shranjevanje zdravila

Standardnemu stavku iz Priloge II pravilnika »Shranjujte v hladilniku« mora, če je dovolj prostora, slediti tudi navedba temperature shranjevanja tj. »Shranjujte v hladilniku (2 - 8 °C)«.

2.1.5 Način in režim predpisovanja in izdaje

Za navajanje načina predpisovanja in izdaje zdravila se nikoli ne uporablja samo kratica, ampak celotno besedilo, ki je skladno s pravilnikom in Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08). Navajanje kratice ob besedilu je opcijsko.

Primer 8: 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.

Ne glede na vrsto postopka pridobitve dovoljenje za promet, je treba podatke o režimu izdaje navajati tako, da so vsebinsko skladni s Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08).

Primer 9: 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 ovojnini ni dovolj prostora, se lahko za navedbo režima izdaje uporabljajo le kratice, ki morajo biti zapisane ob načinu predpisovanja in izdaje zdravila.

Primer 10: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom – ZZ.

Primer 11: (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).

2.1.6 Pomembne informacije o zdravilu

Če je JAZMP ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mnenja, da je treba določene informacije o zdravilu zaradi varne uporabe zapisati tudi na zunanjo ovojnino, je treba slednje informacije zapisati poudarjeno v okvir. Možna je tudi uporaba piktograma, ki pa ne sme povzročiti zamenjave z že veljavnimi piktogrami, katerih uporaba je v skladu s pravilnikom.

2.2 IZGLED ZUNANJE OVOJNINE

2.2.1 Barva podlage in besedila, velikost znakov

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

Najmanjša velikost znakov na zunanji ovojnni je 7 pik.

2.2.2 Simboli, logotipi in drugi grafični elementi

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

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.

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).

Edina logotipa, ki sta dovoljena na ovojnni, sta logotipa imetnika dovoljenja za promet ali proizvajalca. Uporaba drugih logotipov (npr. izdelovalcev ali uvoznikov iz tretjih držav) ni dovoljena, ker lahko povzroča zmedo.

V primeru združitve dveh podjetij se lahko na ovojnni uporablja samo logotip novega združenega podjetja, ne pa logotip njegovih predhodnikov.

Kot logotip se ne sme uporabljati ničesar, kar bi lahko razumeli kot priporočilo za uporabo zdravila (npr. k logotipu imetnika dovoljenja za promet se ne sme dodati stavka "Skrbimo za vaše zdravje" ipd.).

Grafični elementi so vse slike, ki se uporabljajo na ovojnini 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, večja učinkovitost zdravila...)
- 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 na ovojnini niso dovoljeni

- Posebne skupine bolnikov

Uporaba slikovnih elementov na zdravilih za posebne skupine bolnikov (npr. pediatrično populacijo), ki bi navajali na uporabo pri tej populaciji, ni dovoljena.

Na primer pri zdravilih za otroke ni dovoljeno uporabljati slik otroške glave, otrok, igrač, ...

b) grafični elementi, ki so dovoljeni pod določenimi pogoji:

- slika mesta dajanja/zdravljenja: slike so dovoljene samo, če se zdravilo lahko daje samo na eno mesto.

S sliko se lahko ponazori del telesa, kjer se pojavljajo simptomi bolezni in kamor se zdravilo daje, kot na primer nos pri zdravilih za nosno dekonjestijo.

- slika indikacij: 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.

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 sliko, vendar ji mora biti obvezno dodano tudi besedilo, ki je v skladu s pravilnikom.

c) grafični elementi, ki so dovoljeni brez posebnih pogojev

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

2.3 POSEBNE SKUPINE ZDRAVIL

2.3.1 Oznake previdnostnih ukrepov

V skladu z 8. členom pravilnika, morajo biti oznake previdnostnih ukrepov natisnjene v najmanj polovični velikosti imena zdravila.

Za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, morajo biti oznake previdnostnih ukrepov natisnjene na vseh ploskvah škatle, kjer je zapisano ime zdravila. Če je berljivost na stranskih ploskvah zaradi oznake previdnostnega ukrepa zmanjšanja, se lahko ta oznaka izpusti.

Za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem, decentraliziranim ali centraliziranim postopku morajo biti oznake previdnostnih ukrepov natisnjene v tako imenovanem modrem okencu. Če so podatki o previdnostnih ukrepih na ovojnino vključeni, vendar niso natisnjeni v modrem okencu, veljajo enaka pravila kot za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

2.3.2 Označevanje posebnih skupin zdravil

Za citostatike je obvezno navesti naslednje besedilo:

»Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte nacionalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami«.

Radiofarmaceutski izdelki morajo poleg podatkov, ki so predpisani s pravilnikom, vsebovati dodatne podatke v skladu s Pravilnikom o radiofarmaceutskih izdelkih (Uradni list RS, št. 86/2008).

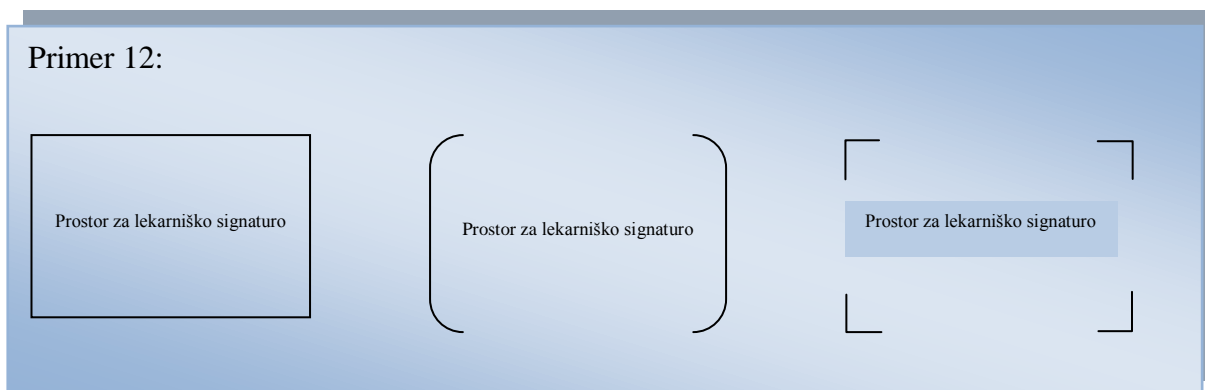
2.4 LEKARNIŠKA SIGNATURA

Prostor za lekarniško nalepko (signaturo) na zunanji ovojnini naj ima praviloma dimenzije vsaj 5 cm x 3 cm. Ni potrebno, 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. Če je za lekarniško signaturo na ovojnini premalo prostora, se lahko prelepi EAN kodo.

Za manjše zunanje ovojnine, kjer je volumen stične ovojnine do 10 ml, ni potrebno nakazati robov prostora za signaturo, vendar je o tem treba predložiti izjavo.

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 zunanji ovojnini zdravil z režimom izdaje **H** ali **ZZ**.



2.5 SPREMEMBA OZNAČEVANJA ZDRAVIL

2.5.1 Vloga za priglasitev

V skladu z 31. členom pravilnika je treba vse spremembe v zvezi z označevanjem zdravil, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, priglasiti organu, pristojnemu za zdravila.

Primeri priglasitev:

- sprememba velikosti zunanje ovojnine
- sprememba barve ovojnine
- sprememba postavitve besedila (razen spremembe mesta odtisa serije in roka uporabnosti na pretisnem omotu)
- uvedba podatkov v Braillovi pisavi

Vloga za priglasitev spremembe iz prejšnjega odstavka mora vsebovati spremni dopis z obrazložitvijo spremembe, potrdilo o plačilu upravne takse, zadnjo odobreno ovojnino/nalepko, predlagano novo ovojnino/nalepko ter potrdilo o plačilu pristojbine za priglasitev spremembe.

2.5.2 Podatki v Braillovi pisavi

V skladu s pravilnikom morajo biti vsa zdravila v prometu, razen izjem, določenih s pravilnikom, označena z Braillovo pisavo do 8. aprila 2011.

Navodilo v slovenskem jeziku in obrazec za priglasitev Braillove pisave v slovenskem in angleškem jeziku 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.

Za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila pred uvedbo Zakona o zdravilih (Uradni list RS št. 31/06 in 45/08) in pripadajočih podzakonskih aktih, je treba priglasitev Braillove pisave plačati za vsako farmacevtsko obliko posameznega zdravila. Za zdravila, ki so v postopku pridobitve dovoljenja za promet, sta priglasitev in pripadajoče plačilo vključena v obravnavo in plačilo nove vloge.

3. STIČNA OVOJNINA

3.1 PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

3.1.1 Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, zdravilna učinkovina

Ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika in zdravilna učinkovina morajo biti navedeni v skladu s pravilnikom in v skladu z zahtevami v točki 2.1.1 tega navodila.

Za zapis farmacevtske oblike se praviloma uporablja dolg standardni izraz. Če na ovojni ni dovolj prostora, se lahko uporabi kratek standardni izraz. Uporabljeni standardni izrazi morajo biti v skladu z zadnjo različico Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum.

Na pretisnem omotu morajo biti podatki odtisnjeni tako, da omogočajo identifikacijo zdravila do porabe zadnje enote zdravila. Posebna previdnost je potrebna pri koledarskem pakiranju.

3.1.2 Rok uporabnosti in številka serije

Če sta rok uporabnosti in številka serije na stični ovojni odtisnjena med izdelavo, vendar na barvnem osnutku ovojnine nista zapisana, mora predlagatelj oz. imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti izjavo, s katero zagotavlja, da bosta oba podatka odtisnjena na stični ovojni.

3.1.3 Manjša stična ovojna

V skladu s pravilnikom je manjša stična ovojna opredeljena kot vsebnik prostornine do vključno 10 ml. Za manjšo stično ovojno se lahko štejejo tudi vsebniki z večjo prostornino, če nanje ni mogoče napisati vseh zahtevanih podatkov za stično ovojno, 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 manjšo stično ovojnino zapiše samo pot uporabe. Če je poznavanje postopka uporabe bistveno za varno uporabo zdravila (npr. če je zdravilo potrebno segreti na 30 °C, če ga je potrebno pred uporabo pretresti, če se zdravilo injicira počasi...) je navedba postopka uporabe obvezna.

Če je na ovojnini dovolj prostora, je navedba postopka uporabe in stavka »*Pred uporabo preberite priloženo navodilo*« obvezna.

Pot uporabe se lahko na manjši stični ovojnini izrazi tudi z nestandardnimi okrajšavami (i.m., i.v., s.c.) v skladu z »List of frequently used non-standard abbreviations to be used in SmPC and labelling«, dostopni na <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdreference.htm>.