**Uputa za izradu nacrta pakiranja lijeka**

(Verzija 1.0, 16. ožujka 2017. godine)

Ova uputa je namijenjena podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja kao vodič prilikom izrade nacrta pakiranja lijeka (eng. *mock-up*), kako bi najbolje iskoristili površinu pakiranja koja im je na raspolaganju za navođenje obaveznih podataka propisanih za označivanje u svrhu nedvosmislene identifikacije lijeka i njegove sigurne primjene. Uputa objašnjava odredbe važećih zakonskih propisa koje se odnose na označivanje lijeka i daje detaljnije preporuke za izradu visokokvalitetne i konzistentne prezentacije informacija na nacrtu pakiranja, koje moraju biti jasne i čitljive 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. **Davanje odobrenja**

U postupku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnositelj zahtjeva obvezan je HALMED-u dostaviti jedan ili više nacrta vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, u skladu s člankom 26. stavkom 3. točkom o) Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj [76/13.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html) i [90/14.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014_07_90_1809.html), u daljnjem tekstu: ZOL) te člankom 11. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet („Narodne novine“, broj [83/13.](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_07_83_1802.html), u daljnjem tekstu: Pravilnik).

* 1. **Obnova odobrenja**

U postupku ocjene zahtjeva za obnovu odobrenja HALMED može zatražiti dostavljanje nacrta 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 obvezan je HALMED-u dostaviti nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

* 1. **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 nacrt vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

U postupku izmjene prema članku 36. Pravilnika 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 nacrta (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 nacrta pakiranja ako procijeni da je isto neophodno u svrhu osiguranja nedvosmislene identifikacije i sigurne primjene lijeka.

1. **Nacrt pakiranja lijeka**

Nacrt je plošni prikaz u boji i stvarnoj veličini razvijenog plašta kutije/naljepnice vanjskog pakiranja i naljepnice/folije spremnika unutarnjeg pakiranja 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 eng. *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](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Uputa-o-sadrzaju-i-nacinu-prilaganja-informacija-o-lijeku-u-nacionalnom-postupku_ver2.doc), odnosno [MRP/DCP postupku](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/QRD/CMDh_201_2005_Rev9_2016_02_clean.pdf), a za biljne/tradicionalne biljne lijekove [predložak za izradu informacija o lijeku za biljne/tradicionalne biljne lijekove](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/QRD/CMDh_349_2016_Rev.0_2016_07.pdf).

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 tekstom 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 podataka.

* 1. **Zahtjevi za nacrt pakiranja**

Prilikom izrade nacrta 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"*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf). 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 drugih lijekova istog nositelja odobrenja, moraju jasno razlikovati kako bi se spriječila moguća zamjena.

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

1. **Oblik prilaganja nacrta**
* Dostavljen u elektroničkom obliku kao PDF dokument.
* Dostavljen u boji i stvarnoj veličini.
1. **Više veličina 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, a za druge veličine pakiranja zadržava se isti dizajn i prijelom (uključujući horizontalnu ili vertikalnu orijentaciju) te isti font i veličina fonta (slova mogu biti ista ili veća), a dimenzije kutija drugih veličina pakiranja mogu biti iste ili veće.
* 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 veličine pakiranja odnose na lijekove s različitim načinom izdavanja „na recept“ i „bez recepta“ pa je u tom slučaju potrebno dizajnom razlikovati receptni i bezreceptni lijek, sukladno točki 3.1. ove upute.
* Ukoliko se podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja odluči za razlikovanje pojedinih veličina pakiranja u nacrtu, preporučuje se dizajnom razlikovati samo podatak o veličini pakiranja (npr. drugom bojom, veličinom znakova ili podebljavanjem podatka i sl.).
* Dostavljen za druge veličine pakiranja u slučaju kada se nacrti za različite veličine pakiranja razlikuju u dizajnu (npr. korištenje drugih boja) ili prijelomu (promijenjena horizontalna ili vertikalna orijentacija).
* U slučaju da se dostavlja više nacrta za različite veličine pakiranja iste jačine istog farmaceutskog oblika potrebno ih je dostaviti u jednom PDF dokumentu.
1. **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.
* Dostavljen nacrt prethodno odobrenog lijeka u slučaju kada je prethodno odobrena druga jačina istog lijeka, u svrhu usporedbe (kod proširenja odobrenja).
1. **Različiti farmaceutski oblik lijeka**
* Dostavljen za svaki farmaceutski oblik kao zaseban PDF dokument.
* Nacrti različitih farmaceutskih oblika trebaju se razlikovati u dizajnu.
* Dostavljen nacrt prethodno odobrenog lijeka u slučaju kada je prethodno odobrena drugi farmaceutski oblik istog lijeka, u svrhu usporedbe (kod proširenja odobrenja).
1. **Čitljivost teksta označivanja**
* Tekst na nacrtu pakiranja treba biti tiskan slovima veličine najmanje 7 točaka fonta „Times New Roman“ (ili veličine 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 je za jako malo pakiranje (npr. ampula od 1 ml) moguće koristiti i manju veličinu slova čiju će čitljivost ocijeniti HALMED u postupku.
* Preporuka je HALMED-a da se na nacrtu koristi veća veličina slova od najmanje dozvoljene kad god površina pakiranja to omogućuje radi bolje čitljivosti teksta.
* Čitljivost teksta ne smije biti narušena dizajnom pakiranja. Ne preporučuje se korištenje sjajnih i reflektirajućih površina 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, 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. Piktogrami/slike/grafički elementi koji nisu tekst označivanja ne smiju zauzimati više od 1/3 površine plohe pakiranja na kojoj se nalaze.
1. **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](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Uputa-o-sadrzaju-i-nacinu-prilaganja-informacija-o-lijeku-u-nacionalnom-postupku_ver2.doc)) 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 lijeka: ime lijeka + jačina + farmaceutski oblik, kako je naveden u točki 1. SmPC-a) preporučuje se navesti u istom retku ako to površina omogućava, a ako to nije moguće puni naziv lijeka potrebno je navesti kao jednu grafičku cjelinu koja nije odijeljena drugim tekstom ili grafičkim elementom.
* Naziv djelatne tvari preporučuje se 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 na prednjoj glavnoj plohi pakiranja.
* Puni naziv lijeka i djelatnu tvar preporučuje se navesti na najmanje tri plohe pakiranja koje nisu nasuprotne (na prednjoj glavnoj, barem jednoj bočnoj i gornjoj (poklopcu) plohi pakiranja), što je osobito važno ljekarniku prilikom izdavanja lijeka za točnu identifikaciju lijeka, jer su podaci vidljivi bez obzira kako je pakiranje položeno na polici/u ladici.
* Za lijekove koji su tekući farmaceutski oblici u bočici/boci i za koje se pakiranja čuvaju u okomitom položaju, puni naziv lijeka i djelatnu tvar preporučuje se 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 preporučuje se navesti i veličinu pakiranja lijeka, ukoliko površine to dozvoljavaju (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.
1. **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.
1. **Zaštitni znak/logo**
* Na nacrt pakiranja lijeka može se staviti zaštitni znak (registriran kao žig) odnosno logo (može biti dio registriranog žiga, ali i ne mora nužno biti zaštićen žigom), uz uvjet da zaštitni znak/logo svojim položajem (nije stavljen preblizu obaveznog teksta pa odvlači pažnju) i veličinom (ne smije dominirati) ne utječe negativno na čitljivost obaveznih podataka na pakiranju. Namjeru navođenja 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](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Uputa-o-sadrzaju-i-nacinu-prilaganja-informacija-o-lijeku-u-nacionalnom-postupku_ver2.doc), 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 (uvoznika ili davatelja licence) ne navodi se na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka zbog moguće zablude o tome tko je odgovoran za lijek.
1. **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 → može se navesti skraćeni naziv kao zaštitni znak/logo).
* Na nacrtu perforiranog blistera/stripa koji se sastoji od više jedinica (eng. *unit-dose blister*/blister s jediničnom dozom, definiciju pogledati u bazi normiranih izraza EDQM-a na <https://standardterms.edqm.eu/>) koje se perforacijom jednostavno mogu odvojiti na zasebne jedinice, treba biti jasno vidljivo da se radi o „perforiranom blisteru/stripu s jediničnom dozom“. Podatci propisani stavkom 2. članka 93. ZOL-a za označivanje „normalnog“ blistera/stripa moraju se na nacrtu nalaziti na svakoj jedinici perforiranog blistera/stripa, zbog sljedivosti podataka o porijeklu dozne jedinice kada se jedinica odvoji od perforiranog blistera/stripa. U tekstu informacija o lijeku (u točki 6.5. SmPC-a, PL-u i tekstu označivanja pakiranja) potrebno je jasno navesti da se radi o blisteru/stripu s jediničnom dozom te perforirani blister s jediničnom dozom opisati sukladno dokumentu EMA-e [*„Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information“*](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004442.pdf)u dijelu koji se odnosi na*“Unit dose” pack sizes*.
	1. **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 i smjernicom [*„Guideline on readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“*](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) samo ako

* dodatno objašnjavaju obavezni tekst označivanja i nisu zamjena za obavezni tekst,
* imaju nedvosmisleno značenje i pružaju jasnu vizualnu informaciju,
* nisu kontradiktorni u odnosu na tekst sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku i označivanja lijeka,
* ne dovode do zablude o djelotvornosti lijeka (npr. ne smiju ukazivati na širu indikaciju od odobrene ili na samo neke indikacije ili isticati pretjeranu djelotvornost lijeka),
* ne smiju biti promotivnog karaktera,
* ne dovode do zablude o prirodi proizvoda (npr. ne smiju asocirati na prehrambeni ili kozmetički proizvod),
* nisu komplicirani odnosno razumljivi su prosječnom korisniku,
* veličinom i položajem ne utječu negativno na čitljivost obaveznog teksta.

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 korištene piktograme/simbole potrebno je navesti tekstom pored njih 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, uz uvjet da piktogram/slika ne smije dominirati u odnosu na obavezne podatke označivanja i uz ranije navedene zahtjeve za piktogram zadovoljavaju 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, urez mora biti prikazan)
* 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 asocirati na potrebu uzimanja više tableta odjednom, a propisano je uzimanje samo jedne)
* poželjno je staviti stvarnu sliku (fotografiju) farmaceutskog oblika (npr. kapsule/tablete) na nacrt pakiranja, jer vjernije prikazuje 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 uz prikaz.
* prikaz mjesta primjene:
* moguće je samo u slučaju kada se lijek može primijeniti samo na jednom mjestu,
* samo ako prikaz dijela tijela jednoznačno ukazuje 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 ukazuje na **sve** odobrene indikacije 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).
* 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).
	1. **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.
	1. **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 obaveznih tekstualnih informacija, kako dodavanje piktograma/simbola/slika koji nemaju dodatnu vrijednost za korisnika/bolesnika u smislu boljeg razumijevanja informacija o lijeku ne bi samo nepotrebno potrošilo površinu pakiranja koja je potrebna za jasno i čitljivo navođenje obaveznih tekstualnih informacija ključnih za sigurnu primjenu lijeka.

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

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

Prilikom izrade nacrta 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, dodatno zadovoljiti i sljedeće zahtjeve:

1. Dizajn nacrta pakiranja lijeka s načinom izdavanja „na recept“ mora se dovoljno razlikovati od dizajna nacrta pakiranja istog lijeka s načinom izdavanja „bez recepta“, na način da su korisniku vizualno jasno prepoznatljivi receptni i bezreceptni lijek bez mogućnosti zabune.
2. Tekst označivanja pod točkom „15. UPUTE ZA UPORABU“, u dijelu o označivanju lijeka „PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA <VANJSKOM PAKIRANJU> <I> <UNUTARNJEM PAKIRANJU>“ [upute o sadržaju i načinu prilaganja prijedloga tekstova informacija o lijeku](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Uputa-o-sadrzaju-i-nacinu-prilaganja-informacija-o-lijeku-u-nacionalnom-postupku_ver2.doc) koji se, uz ostale obavezne podatke, mora navesti na pakiranju bezreceptnog lijeka treba se visoko kvalitetno prezentirati na nacrtu.

Tekst iz točke „15. UPUTE ZA UPORABU“ na pakiranju važan je za pravilnu i sigurnu primjenu bezreceptnog lijeka prilikom samoliječenja i potrebno ga je navesti:

* kao jednu grafičku cjelinu koja nije odvojena drugim tekstom ili grafičkim elementom/ima,
* na jednoj od glavnih ploha (površinom najveća) vanjskog pakiranja, odnosno na stražnjoj glavnoj plohi vanjskog pakiranja. Na plohi na kojoj se navodi tekst iz točke 15. nije nužno navoditi tekstualnu cjelinu „puni naziv lijeka + djelatna tvar“, a ako se „puni naziv lijeka + djelatna tvar“ i navodi to 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.,
* veličinom slova koja osiguravaju dobru čitljivost teksta, ne preporučuje se koristiti najmanju preporučenu veličinu slova navedenu pod točkom 2.1. ove upute, ukoliko površina plohe omogućava korištenje i većih slova,
* kvalitetnijoj prezentaciji teksta iz točke 15. treba dati prednost pred stavljanjem 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 svaki pojedinačni slučaj, uzimajući u obzir kritičnost informacija za sigurnu primjenu lijeka i ograničenje površine pakiranja.