

Uputa za naziv lijeka

(Verzija 2.04.1, XX1921. studenog kolovoza 2024~~2019~~. godine)

Uputa za naziv lijeka je namijenjena podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao vodič za tvorbu naziva lijeka u skladu s važećim propisima za lijekove u Republici Hrvatskoj. Primjenjuje se za nazive ~~lijekova~~ kojima odobrenje daje Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nacionalnim postupkom (NP) ili postupkom međusobnog priznavanja (MRP) ili ~~decentraliziranim postupkom (DCP) davanja odobrenja za stavljanje u promet.~~

Kako bi se građanima Europske unije (EU) prilikom kretanja Unijom olakšala identifikacija lijeka istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava odobrenog u različitim državama članicama, preporučuje se da se lijeku koji se odobrava MRP ili DCP postupkom dodijeli isti naziv u svim državama sudionicama u istom postupku. U slučajevima kada nadležno tijelo pojedine države sudionice ne može prihvatiti naziv lijeka predložen u MRP ili DCP postupku zbog neispunjavanja nekog od kriterija za tvorbu prihvatljivog naziva lijeka, u toj se državi može odobriti različit naziv lijeka, osim u slučajevima generičkih lijekova referentnog lijeka kojem je odobrenje u EU dano GP-centraliziranim postupkom (CP), kako je navedeno u 4. odjeljku ove upute.

Za lijekove kojima sje odobrenje ~~dano centraliziranim postupkom davanja odobrenja~~ u Europskoj uniji daje (CP-om), prihvatljivost naziva lijeka ocjenjuje Europska agencija za lijekove (EMA) odnosno Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka (engl. *Invented Name Review Group, NRG*) prema smjernici [Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralized procedure EMA/CHMP/287710](#).

Ova uputa ne donosi nove zahtjeve za naziv lijeka već objašnjava odredbe važećih propisa za lijekove koji se odnose na naziv lijeka i detaljnije opisuje kriterije koje podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja trebaju uzeti u obzir prilikom tvorbe predloženog naziva lijeka.

1. Kriteriji za tvorbu naziva lijeka

Kriteriji koje je potrebno ispuniti prilikom tvorbe i predlaganja naziva lijeka propisani su nacionalnim zakonodavstvom:

- Zakon~~om~~ o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., ~~br.~~ 90/14. i ~~br.~~ 100/18., u daljnjem tekstu: Zakon) članak 3., u točkama 8. i 9. članka 3.,
- Pravilnik~~om~~ o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13., 28/20. i 32/21., u daljnjem tekstu: Pravilnik) članak 10., u stavcima 3., 4. i 5. članka 10.

Kriteriji su dodatno objašnjeni u:

- ~~smjernici~~ EMA-e o prihvatljivosti naziva lijekova [Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralized procedure EMA/CHMP/287710](#), čiji se kriteriji u svrhu ujednačenosti pristupa nazivanju lijekova odgovarajuće primjenjuju i na nazive lijekova koji se odobravaju NP i MRP/DCP postupcima,
- ~~smjernici~~ dokumentima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO):
 - Rezoluciji WHA46.19 [Nonproprietary names for pharmaceutical substances](#),
 - uputi [Guidance on INN](#) i ostalim uputama/dokumentima objavljenim na internetskim stranicama SZO u dijelu [International Nonproprietary Names Programme and Classification of Medical Products](#).

2. Naziv lijeka

Sukladno člancima 3., 92., 93., 98. i 100. Zakona te smjernici Europske komisije ~~A Guideline on Summary of Product Characteristics~~ [Guideline on Summary of Product Characteristics](#), naziv lijeka

obavezno se navodi u informacijama o lijeku, u dijelu 1. sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) te odgovarajućim dijelovima upute o lijeku i označivanja lijeka.

Naziv lijeka čine tri elementa: ime dano lijeku, koje potom slijede jačina te farmaceutski oblik (naziv lijeka = ime lijeka + jačina + farmaceutski oblik). Stoga ova uputa razlikuje pojmove < naziv lijeka > i < ime lijeka >. Kada se u uputi koristi pojam < naziv lijeka >, odnosi se na < puni naziv lijeka >, koji uključuje sva tri obavezna elementa (odnosno mogu biti dva ili četiri elementa za specifične grupe lijekova kako je niže objašnjeno), a kada se koristi pojam < ime lijeka > odnosi se na novoizumljeno ime dano lijeku ili uobičajeno/znanstveno ime lijeka.

Za cjepiva, uz navedene elemente naziva lijeka, potrebno je u nazivu lijeka dodatno navesti i uobičajeni naziv cjepiva na hrvatskom jeziku koji odgovara naslovu monografije na hrvatskom jeziku, iz Hrvatske farmakopeje kada takva postoji ili monografije iz Europske farmakopeje. Stoga naziv cjepiva može imati četiri elementa (ime + jačina + farmaceutski oblik + naslov monografije) ili tri elementa (ime + farmaceutski oblik + naslov monografije), ovisno o tome je li jačina izražena u nazivu cjepiva. Detalji o navođenju naziva lijeka za cjepiva dostupni su u smjernici EMA-e [Guideline on quality aspects included in the product information for vaccines for human use](#).

Pravilo tvorbe punog naziva lijeka za biljne/tradicionalne biljne lijekove nije moguće uvijek primijeniti u potpunosti ~~ijelesti~~, pa se jačina najčešće ne navodi u nazivu ovih lijekova (naziv lijeka najčešće čine ime lijeka i farmaceutski oblik). Naime, jačinu ovih lijekova nije moguće jednostavno kvantitativno iskazati u nazivu biljnog/tradicionalnog biljnog lijeka zbog složenih podataka o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu (složen opis biljne djelatne tvari droga/ili biljnog pripravka, tipa ekstrakta, ekstrakcijskog otapala te +odgovarajućih relevantnih omjera/DER ratios). Kvalitativni i kvantitativni sastav koje je potrebno je detaljno navesti u dijelu 2. SmPC-a prema CMDh uputi za izradu informacija o biljnim/tradicionalnim biljnim lijekovima 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) i smjernici EMA-e Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/ traditional medicinal products/Declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/ traditional medicinal products-Scientific guideline. Također, ~~za dodatno objašnjenje navođenja jačine za ove lijekove potrebno je pročitati dio 1. SmPC a u uputi CMDh-a za izradu informacija o biljnim/tradicionalnim biljnim lijekovima na 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).~~

Naziv lijeka je važan za točnu i jednoznačnu identifikaciju lijeka u svakom koraku liječenja (propisivanje, izdavanje, priprema za primjenu, primjena, izdavanje ili odabir bezreceptnog lijeka za kod samoliječenja) kako bi se spriječila medikacijska pogreška koja se može dogoditi uslijed zamjene dvaju različitih lijekova zbog sličnosti njihovih naziva.

Naziv lijeka zajedno s grafičkim dizajnom naziva lijeka na pakiranju, kao i dizajn pakiranja u cjelini, doprinosu jasnijoj i točnijoj identifikaciji lijeka, stoga su naziv lijeka i grafički dizajn pakiranja dio ~~su~~ rutinskih mjera minimizacije rizika. Nositeljima odobrenja preporučuje se da grafičkim dizajnom što više mogu doprin ~~esu~~ ijeti da odobreni naziv lijeka bude što kvalitetnije vizualno predočen na pakiranju tako da bude uočljiv, jasan, čitljiv i razumljiv. Prilikom grafičkog dizajna naziva lijeka potrebno je koristiti Uputu za izradu nacrtu pakiranja lijeka objavljenu na internetskim stranicama HALMED-a.

2.1. Ime lijeka

Ime lijeka može biti novoizumljeno ili uobičajeno/znanstveno ime, a mora ispunjavati niže navedene kriterije niže navedene u pododjeljcima 2.1.1. ili 2.1.2. u nastavku ove upute.

2.1.1. Novoizumljeno ime lijeka

Novoizumljeno ime lijeka, prema stavku 3. stavku 3. članku 10. Pravilnika, **NE SMIJE:**

a) dovoditi u zabunu zbog sličnosti s uobičajenim imenom (međunarodno nezaštićenim imenom/INN ili, u nedostatku istog, drugim uobičajenim imenom) ili znanstvenim nazivom, što znači da ne smije:

- **sadržavati zajedničku tvorbenu osnovu (eng. *stem*)** vlastitog ili drugog INN-a, na istoj poziciji u imenu kako ga koristi SZO nomenklatura (prefiks-, -sufiks ili -infiks-);
- **biti izvedeno iz vlastitog ili drugog INN-a, uobičajenog imena ili znanstvenog naziva**, uzimajući u obzir Prilikom tvorbe imena da ocjene ove sličnosti koristi se pravilo „50% ili više“ sličnosti pomoću kojeg se detektiraju slučajevi novoizumljenih imena koji sadržavaju veliki broj zajedničkih slova izs INN-aom ili drugim uobičajenim imenaom/znanstvenim nazivaom budući da zajednička slova vode u neprihvatljivu sličnost. Sljedeći kriteriji se uzimaju u obzir:

- **Sadržava li novoizumljeno ime „manje od 50_% ili više“ uzastopnih slova određenog INN-a može biti sadržano u novoizumljenom imenu iz INN-a ili drugog uobičajenog imena/znanstvenog naziva na istoj poziciji,?**

Npr. GLUnAte (ime lijeka) vs GLUkAgon (INN) → više od 50 % slova novoizumljenog imena (4 od ukupno 7 slova) je iz INN-a, a redoslijed i pozicija zajedničkih slova su isti, što nije prihvatljivo.

i/ili

- **Je li „50 % ili više“ uzastopna slova iz INN-a ili drugog uobičajenog imena/znanstvenog naziva sadržano u mogu činiti manje od 50 % slova novoizumljenog imenu?**

Npr. GLUkAgon (INN) vs GLUnAte (ime lijeka) → 50 % slova INN-a (4 od ukupno 8 slova) sadržano je u novoizumljenom imenu, a redoslijed i pozicija zajedničkih slova su isti, što nije prihvatljivo na istoj poziciji.

<https://extranet.who.int/soinn/mod/page/view.php?id=49U> — slučaju — granične — sličnosti novoizumljenog imena i INN-a (kada je 50 % uzastopnih slova zajedničko ili se pozicija uzastopnih zajedničkih slova malo razlikuje, npr. samo u jednom mjestu i slično) HALMED će od slučaja do slučaja ocijeniti prihvatljivost takvog imena lijeka, uzimajući u obzir i druge kriterije iz ove upute važne za procjenu rizika od zamjene lijekova koji može dovesti do medikacijske pogreške.

Pravilo „50 % ili više“ sličnosti je potpora donošenju mišljenja o sličnosti predloženog novoizumljenog imena s vlastitim ili drugim INN-om. Uz navedeno pravilo HALMED uzima u obzir i ostale kriterije važne za ocjenu ovog tipa sličnosti, npr. redoslijed zajedničkih slova (jesu li uzastopna ili nisu) i njihovu poziciju (nalaze li se na početku, u sredini ili na kraju imena), fonetsku sličnost, način izgovora pojedinih slogova/slova na hrvatskom jeziku (npr. „y“ kao „i“, „x“ kao „ks“, „th“ kao „t“, „ph“ kao „f“, „oe“ ili „ae“ kao „e“), rizik od kognitivne pogreške i drugo, ovisno od slučaja do slučaja.

Za procjenu ove sličnosti potrebno je koristiti internetsku bazu SZO „MedNet INN services“ javno dostupnu uz prethodnu prijavu na *School of International Nonproprietary Names* na <https://extranet.who.int/soinn/>. Alat za on-line pretraživanje „Mednet Search Tool“ dostupan je na <https://extranet.who.int/soinn/mod/page/view.php?id=49> i omogućuje pretraživanje podataka o predloženim i dodijeljenim INN-ovima.

Prilikom tvorbe prijedloga ~~ženog~~ novoizumljenog imena podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja trebaju prije podnošenja zahtjeva procijeniti njegovu sličnost s INN-ovima prema gore navedenim kriterijima u pododjeljku 2.1.1. a), koristeći navedene relevantne izvore podataka SZO-a.

popis zajedničkih tvorbenih osnova INN-ova objavljenih pod poveznicom [INN stems](#)

internetsku bazu podataka ~~MedNet~~ u dijelu ~~INN~~ s mogućnošću pretraživanja pod poveznicom [INN Searches](#) (baza je javno dostupna uz prethodnu prijavu).

Sličnost novoizumljenog imena s INN-om može:

- ograničiti SZO u dodjeljivanju novih INN-ova za **novosredne djelatnefarmaceutske** tvari iz iste farmakološke skupine koju karakterizira zajednički *stem*, zbog „zauzimanja “mjesta” u INN

nomenklaturi novoizumljenim imenom lijeka. Svako odstupanje od uspostavljenih pravila INN nomenklature na koje bi SZO bio prisiljen prilikom dodjeljivanja novih INN-ova, može dovesti do konfuzije u nazivanju djelatnih tvari i ugroziti načela INN sustava kao globalnog javnog dobra te posljedično ugroziti sigurnost pacijenata,

- dovesti u zabunu zdravstvene radnike i druge korisnike INN-ova i navesti ih na pogrešan zaključak da se radi o novoj djelatnoj tvari, a ne o novoizumljenom imenu.

S obzirom na to da je sličnost novoizumljenih imena s INN-om česti razlog neprihvatanja predloženih novoizumljenih imena lijekova, HALMED preporučuje podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja da generičke lijekove nazivaju uobičajenim imenima u cilju očuvanja INN sustava, sukladno [Rezoluciji SZO WHA46.19](#) ~~Rezoluciji SZO WHA46.19~~ u kojoj je za odabir imena lijekova istaknuto:

- *“(2) to encourage manufacturers to rely on their corporate name and the international nonproprietary names, rather than on trade-marks, to promote and market multisource products introduced after the expiry of a patent.”*

b) dovoditi u zabunu zbog sličnosti s odobrenim imenom drugog lijeka (odgovarajuće se odnosi i na odobreni lijek kojemu je odobrenje ukinuto, isteklo ili obustavljeno od izvršenja, detaljnije pročitati u odjeljku 4. ove upute) u:

- ~~u~~ pismu (rukopisu i ispisu/printu), uključujući i Braille otisak,
- ~~u~~ izgovoru.

Novoizumljena imena dvaju različitih lijekova ~~trebala moraju bi~~ se načelno razlikovati u barem tri slova u pismu/~~ispisu~~ i govoru (razlika u samo dva slova gotovo uvijek rezultira neprihvatljivim imenom). Međutim, broj različitih slova ~~to~~ nije uvijek dovoljan kriterij za prihvatljivu razliku između dva imena pa, već se u svrhu ocjene sličnosti predloženog novoizumljenog ~~ih~~ imena s drugim imenima dodatno uzima u obzir ~~uzima~~:

- broj ~~i redoslijed~~ zajedničkih slova te njihov redoslijed (uzastopna ili nisu) i pozicija u imenu (na početku, u sredini ili na kraju),
- broj različitih slova,
- ukupan broj slova,
- odnos broja zajedničkih slova i različitih slova,
- fonetska sličnost,
- moгуćnost kognitivne pogreške. U nekim slučajevima, iako dva novoizumljena imena ne dijele veliki broj zajedničkih slova istim redoslijedom, zabuna u pogledu sličnosti dvaju imena može biti povezana s načinom na koji ih ljudski mozak doživljava što može dovesti do kognitivne pogreške.

Prilikom ocjene moguće zabune zbog sličnosti dvaju imena lijekova uzimaju se u obzir i sljedeći kriteriji:

- jačina,
- farmaceutski oblik,
- indikacija(e),
- populacija kojoj je lijek namijenjen,
- put primjene,
- doziranje,
- način i mjesto izdavanja lijeka,
- postojanje dodatnih kontrola/procedura u praksi uključenih u propisivanje, izdavanje, pripremu i primjenu lijeka koje mogu umanjiti rizik od medikacijske pogreške, npr. način propisivanja na „poseban recept“ (za narkotike i psihotropne tvari) ili „ograničeni recept“ specijaliste (npr. za onkološke lijekove) te drugih mjera iz RMP-a, specifičan/personaliziran proces rukovanja (npr. radiofarmaceutici) i drugo.

Predloženo novoizumljeno ime lijeka ne smije sadržavati u potpunosti novoizumljeno ime drugog lijeka.

c) dovoditi u zabunu zbog upućivanja na terapijske učinke lijeka **u nazivu lijeka**, što znači da ne smije:

- sužavati indikaciju tako da ime sadržava~~ti~~ ili podsjeća~~ti~~ na samo jednu indikaciju od više svih predloženih/odobrenih indikacija koje su potkrijepljene dokumentacijom o lijeku i navedene u SmPC-u,
- proširivati indikaciju(e) tako da ime sadržava~~ti~~ ili podsjeća~~ti~~ na indikaciju lijeka koja nije predložena niti potkrijepljena/odobrena,
- nositi poruku/podsjećati na ~~o drugim~~ terapijsko~~im~~, ~~i/ili~~ farmakološko~~im~~ svojstvima lijeka i/ili bilo koje drugo svojstvo lijeka koje ~~a~~ nije su potkrijepljeno/odobreno,
- imati značenje indikacije na stranom jeziku (~~niti~~ kao sufiks, prefiks ili kvalifikator), npr. nije prihvatljivo u imenu navoditi *flu, cold, fever, cough, headache, pain, joints, stress, relief* ili slično.

d) dovoditi u zabunu vezano uz sastav lijeka, što znači da ne smije:

- upućivati na sastavnicu koju lijek ne sadrži (npr. ako lijek ne sadrži tvar/pripravak iz voća jagode nego sadrži aromu jagode potrebno je navesti < Lijek s okusom jagode > umjesto < Lijek jagoda >),
- upućivati na samo jednu od više djelatnih tvari koje lijek sadržava,
- dovoditi u zabunu o prirodi lijeka.

Nije prihvatljivo naz~~ivati~~vanje lijeka istim ili sličnim imenom (kvalifikator niti sufiks ili /prefiks nisu dovoljna razlika) koje je već dano medicinskom proizvodu, dodatku prehrani, kozmetičkom proizvodu ili drugom proizvodu široke potrošnje kako bi se spriječila mogućnost dovođenja u zabludu o prirodi proizvoda, a osobito je važno za kod samoliječenja lijekovima namijenjen za samoliječenje koji se izdajeu bez recepta.

e) dovoditi u zabunu vezano uz sigurnost primjene lijeka, što znači da ne smije:

- upućivati bilo kakvu tvrdnju vezanu za sigurnost primjene,
- trivijalizirati uporabu lijeka implicirajući ~~sadržavati poruku ili podsjećati~~ da je lijek široko primjenjiv,
- minimizirati rizik implicirajući da je lijek potpuno siguran, sigurniji ili slično,
- proširivati indikaciju, kako je navedeno u pododjeljku 2.1.1. c) ove upute, što također može povećati sigurnosni rizik zbog mogućeg upućivanja na „off-label“ primjenu lijeka.

f) sadržavati poruke promotivnog karaktera, što znači da ne smije:

- biti pretjerano maštovito i zvučati fantastično tako da implicira neutemeljene tvrdnje o učinkovitosti, sastavu ili superiornosti lijeka koje se smatraju promotivnim,
- naglašavati djelotvornost ili bilo koje drugo svojstvo lijeka, npr. sadržavati poruku ili podsjećati da je lijek optimalan, djelotvorniji, napredan, bolji ili najbolji u odnosu na druge lijekove,
- sadržavati navode (kao kvalifikator niti kao prefiks/sufiks) kao što su: new, quick, instant, omni, total, optima, ultra, extra, strong, galaxy, guard, attack, advance, max(maxi), super, express, flash, clear, care, boost, active, comfort, flex, repair, effect, essential ili slično.

Prilikom tvorbe novoizumljenog imena, dodatno se moraju uzeti u obzir i sljedeći kriteriji:

- ~~jačina,~~
- ~~farmaceutski oblik,~~
- ~~indikacija(e),~~
- ~~populacija kojoj je lijek namijenjen,~~
- ~~put primjene,~~
- ~~doziranje,~~
- ~~način i mjesto izdavanja lijeka.~~

Također, prilikom tvorbe novoizumljenog imena, uz prethodno navedene kriterije u pododjeljku 2.1.1., treba uzeti u obzir da ime:

- Mora biti jedna riječ od najmanje četiri slova. Regulatorna praksa pokazuje da imena s manje od četiri slova nisu prikladna za točnu/jednoznačnu identifikaciju lijeka, jer su većina ili sva slova iz takvih kratkih imena gotovo uvijek sadržana u imenima drugih već odobrenih lijekova, što rezultira neprihvatljivom sličnošću.

Dupla slova (e.g. Axxonya) u imenu lijeka smatraju/broje se kao jedno slovo prilikom ocjene prihvatljivosti imena. Dupla slova se ne preporučuju, jer mogu predstavljati poteškoće u pisanju/izgovoru/sricanju kao i prilikom odabira imena lijeka s popisa u elektroničkom sustavu propisivanja te tako otežati točnu/jednoznačnu identifikaciju lijeka.

- Mora biti izgovorljivo na hrvatskom jeziku.
- Mora biti apstraktan pojam.
- Ne smije imati niti podsjećati na neprimjereno značenje na hrvatskom jeziku ili stranom jeziku, kada je takvo značenje opće poznato na stranom jeziku.
- Ne smije biti osobno hrvatsko ime ili poznato internacionalno ime.
- Ne smije sadržavati niti podsjećati na puni ili skraćeni naziv nositelja odobrenja.
- Ne smije biti akronim tvoren od početnih slova/slogova naziva nositelja odobrenja i djelatne tvari, odnosno od naziva dviju djelatnih tvari ili bilo koji drugi akronim koji podsjeća na neko značenje (ime mora biti apstraktan pojam, kako je ranije navedeno).
- Ne smije sadržavati interpunkcijski znak niti simbol (kao npr. crticu „-“, kosu crtu „/“, uskličnik „!“, &, @ i sl.).
- Ne smije sadržavati brojke kako ne bi došlo do zabune u čitanju/percepciji jačine koja slijedi iza imena, osim kod specifičnih grupa lijekova (npr. cjepiva, radiofarmaceutici i dr.).
- Ne smije sadržavati kombinaciju velikih i malih slova kako bi se istaknuo jedan dio imena, sukladno Uputi za izradu nacrtu pakiranja lijeka.
- Ne pisati velikim slovima u cijelosti. Samo početno slovo imena pisati velikim slovom, a ostala slova imena malim slovima.
- ne smije biti osobno hrvatsko ime ili poznato internacionalno ime,
- ne smije imati neprimjereno značenje na hrvatskom jeziku ili stranom jeziku ukoliko je značenje opće poznato,
- ne smije sadržavati naziv nositelja odobrenja.

Novoizumljeno ime lijeka koji sadrži kombinaciju djelatnih tvari mora biti dovoljno različito od imena odobrenih jednokomponentnih lijekova koji sadrže pojedinačnu djelatnu tvar iz te kombinacije, kao i od imena drugih lijekova koji sadrže jednaku kombinaciju djelatnih tvari. Ako novoizumljeno ime lijeka koji sadrži kombinaciju djelatnih tvari predstavlja akronim INN naziva pojedinih djelatnih tvari, treba ispunjavati uvjete iz dijela 2.1.1.a) ove upute.

Za konačnu ocjenu prihvatljivosti novoizumljenog imena HALMED uzimaju se u obzir sve kriterije navedene u ovoj uputi važne za procjenu sigurnosnog rizika od medikacijske pogreške do koje može doći zbog zamjene lijekova uslijed sličnosti imena dvaju lijekova.

Kada se registrirani zaštitni znak (žig, engl. *trade mark*) namjerava predložiti kao novoizumljeno ime lijeka, podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja treba uzeti u obzir da registracija zaštitnog znaka imenu nema daje prednost pred ocjenom prihvatljivosti imena od strane HALMED-a, odnosno registracija zaštitnog znaka ne jamči znači da će takvo ime biti prihvaćeno. Stoga se preporuča podnositeljima zahtjeva/nositeljima odobrenja da prije registracije zaštitnog znaka koji namjeravaju koristiti kao novoizumljeno ime, uzmu u obzir sve kriterije važne za tvorbu prihvatljivog novoizumljenog imena prema ovoj uputi, kako ne bi registrirali zaštitni znak koji nije prihvatljiv za ime lijeka.

Provjera zaštitnog znaka nije u nadležnosti HALMED-a pa stoga u okviru svoje ocjene prihvatljivosti predloženog novoizumljenog imena HALMED ne uzima u obzir prava registracije/intelektualnog vlasništva vezanog za zaštitni znak. Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja odgovoran je za provjeru zakonskih prava vezanih za zaštitni znak, što je dužan provjeriti prije podnošenja zahtjeva HALMED-u.

2.1.2. Uobičajeno/znanstveno ime lijeka

Tvori se od uobičajenog imena ili znanstvenog naziva djelatne tvari, kojem se dodaje zaštitni znak ili naziv nositelja odobrenja (prema točki 8. članka 3. Zakona), nakon čega u nazivu lijeka slijede jačina i farmaceutski oblik.

Uobičajeno ime je, prema točki 9. članka 3. Zakona, međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila SZO, ili drugo uobičajeno ime ili znanstveni naziv u slučaju nedostatka INN-a. Uobičajeno ime, odnosno znanstveni naziv za djelatnu tvar u imenu lijeka, potrebno je navesti u cijelosti na hrvatskom jeziku te nije dopušteno korištenje kratica ni izostavljanje dijelova uobičajenog imena, odnosno znanstvenog naziva. Sve lingvističke verzije uobičajenog imena/znanstvenog naziva iste djelatne tvari u MRP/DCP i CP-postupcima smatraju se istim imenom.

SZO dodjeljuje INN samo za aktivni dio molekule (najčešće je to baza, kiselina ili, alkohol i dr.) kako bi se izbjeglo višestruko dodjeljivanje INN-ova za imenovanje različitih molekula djelatnih tvari koje imaju isti aktivni dio koji je nositelj terapijskog učinka. Različite molekule djelatnih tvari koje imaju isti aktivni dio, a zbog prilagodbe formulaciji, biorasploživosti, ili apsorpcije i slično, dolaze pojavljuju u različitim oblicima, kao npr. različite soli ili esteri istog aktivnog dijela molekule, korisnici INN-a (farmaceutska industrija, farmakopeje, nadležna tijela i dr.) u praksi nazivaju dodjeljuju modificirano ime (engl. modified) međunarodno nezaštićeno ime imenima (engl. modified INN/INNM), prilikom čega se preporučuje slijediti dokument WHO INN Working Document 05.167/3 International Nonproprietary Names Modified. Dodatno pojašnjenje koncepta INNM-a dostupno je u uputama SZO-a objavljenim pod poveznicama Guidance on INN i Publications Guidance on INN- u dijelu Modified INN (INNM) u dijelu Modified INN.

Kada je jačina lijeka u nazivu lijeka iskazana na INNM, tada se u uobičajenom imenu lijeka mora navesti INNM u cjelini na hrvatskom jeziku (npr. ~~bendamustinklorid, perindoprilosilatmetforminklorid~~, perindoprilarginin itd.).

U slučaju kada lijek sadrži kombinaciju dvije ili tri djelatne tvari, tada je uobičajena imena (INN-ove i/ili -ove/INNM-ove ~~ove kada je primjenjivo~~) ili znanstvene nazive pojedinih djelatnih tvari treba navesti redosljedom sukladno ATK klasifikaciji kojoj pripada kombinacija (ATK klasifikacija dostupna je na SZO poveznici <https://www.whocc.no/atcddd/index/>). U uobičajenom imenu generičkog lijeka, koji je kombinacija djelatnih tvari, redosljed navođenja imena pojedinih djelatnih tvari treba odgovarati referentnom lijeku, također, i kada se redosljed navođenja djelatnih tvari kod referentnog lijeka razlikuje od onoga prema ATK klasifikaciji kojoj referentni lijek pripada u uobičajenom imenu lijeka potrebno razdvojiti kosom crtom "/" bez razmaka. Ime prvo navedene djelatne tvari u uobičajenom imenu lijeka kombinacije piše se velikim slovom, a imena ostalih djelatnih tvari koja slijede malim slovom (npr. Ramipril/amlodipin umjesto Ramipril/Amlodipin), a imena pojedinih tvari potrebno je razdvojiti kosom crtom "/" bez razmaka.

U slučaju kada djelatna tvar potiče iz različitih izvora npr. smjesa flavonoida koja sadržava 90 % diosmina (sintetski izvor) i 10 % flavonoida izraženih na hipseridin (prirodni izvor), nije prihvatljivo uobičajeno ime tvoriti na način „Diosmin/hisperidin“.

Kada lijek sadrži kombinaciju više od tri djelatne tvari, tvorba naziva lijeka korištenjem pravila < uobičajeno ime/znanstveni naziv + naziv/zaštitni znak nositelja odobrenja > nije prihvatljiva, jer bi ime bilo presloženo predugačko, nejasno i teško pamtljivo, što može dovesti do zabune.

Naziv nositelja odobrenja u nazivu lijeka koji se tvori iz uobičajenom g imena ili znanstvenog imenu lijeka naziva djelatne tvari, navodi se kao puni ili skraćeni naziv nositelja odobrenja, u obliku u kojemu je upisan u službeni sudski-registar i za koje je dostavljen dokaz o sjedištu tvrtke (a proof of establishment). Nije potrebno navoditi naznaku predmeta poslovanja tvrtke nositelja odobrenja (npr. „Naziv tvrtke AB lijekovi i kozmetika“, ili „Tvrtka XY farmaceutska industrija“, „Tvrtka Health care ili Tvrtka Pharmaceuticals itd.) na hrvatskom ili stranom jeziku), niti vrstu trgovačkog društva (npr. d.d. ili d.o.o., ili slične skraćenice GmbH, SpA, Ltd i sl. na hrvatskom ili stranom jeziku), na hrvatskom niti na stranom jeziku. Sve lingvističke verzije naziva istog nositelja odobrenja u MRP/DCP i CP-postupcima smatraju se istim nazivom nositeljem odobrenja („isti nositelj odobrenja“ je definiran je prema Komunikaciji Europske komisije 98/C 229/03 i detaljnije objašnjen u The Notice to Applicants, 2A Chapter 1 u dijelu 2.8).

Naziv nositelja odobrenja ne može biti akronim ili skraćena, osim kada se radi o registriranom zaštitnom znaku u vlasništvu nositelja odobrenja koji pomaže jasnijoj identifikaciji nositelja odobrenja. Nositelj odobrenja mora potvrditi vlasništvo nad tim zaštitnim znakom.

Naziv nositelja odobrenja ili zaštitni znak u uobičajenom imenu lijeka ne smije biti dvosmislen, dovoditi do zabune i/ili imati promotivno značenje niti bilo kakvu pozitivnu konotaciju, što se treba uzeti u obzir prilikom tvorbe/registracije naziva/zaštitnog znaka nositelja odobrenja.

Zaštitni znak ili žig (engl. trade mark) definiran je člankom 6. Zakona o žigu (Narodne novine, br. 14/19.), koji odgovara članku 4. Uredbe [Regulation \(EU\) 2017/1001 on the Community trade mark](#). Za razumijevanje ove upute važan je ovaj dio definicije žiga: „Žig se može sastojati od bilo kakvih znakova koji se mogu grafički prikazati, osobito riječi, uključujući osobna imena, ili od crteža, slova, brojki, boja, ...“

Kao zaštitni znak ~~(žig ili engl. trade mark)~~ nositelja odobrenja u uobičajenom imenu lijeka može se koristiti ime, riječ ili kombinacija slova. Međutim, iako prema definiciji mogu predstavljati dio zaštitnog znaka nositelja odobrenja, u uobičajenom imenu lijeka, ~~iako mogu predstavljati zaštitni znak~~, ne mogu se koristiti sljedeći elementi:

- crteži, znak ili simboli, jer prenosi vizualnu informaciju koja se ne može napisati tekstem, a u nazivu lijeka važno je da se svaki element ~~se~~ mora moći napisati tekstem i biti izgovorljiv. Dodatno, ovi elementi mogu biti promotivne prirode i dovoditi u zabunu o prirodi lijeka (podsjećati na proizvod koji nije lijek) te predstavljati poteškoće u zapisivanju/odabiru imena u informacijskom sustavu e-propisivanja.
- broj(ke), jer mogu dovesti do zabune ~~u pogledu prilikom~~ čitanja/točne percepcije jačine lijeka koja slijedi nakon imena.

Korištenje ~~interpunkcijskih~~ znakova, kao što su (crtica "-", kosa crta "/", „-i plus „+“, „and „&“ i slično.) između imena djelatne tvari i naziva nositelja odobrenja nije prihvatljivo.

Kriteriji za tvorbu uobičajenog imena lijeka navedeni u pododjeljku 2.1.2 ove upute odgovarajuće se primjenjuju za biljne/tradicionalne biljne lijekove, a svaki prijedlog HALMED će razmotriti od slučaja do slučaja.

Tvorba imena lijeka kombinacijom pravila navedenih ~~u pod-pododjeljcima očkama~~ 2.1.1. i 2.1.2. ove upute nije prihvatljiva, odnosno ne može se kombinirati novooizumljeno ime s elementima uobičajenog imena (npr. nije prihvatljivo kombinirati „novooizumljeno ime + naziv ili dio naziva/zaštitni znak nositelja odobrenja“ ili „uobičajeno ime + novooizumljeno ime + i uobičajeno ime tvari“ i slično naziv/zaštitni znak nositelja odobrenja).

2.2. Jačina lijeka

Jačina je obavezan element naziva lijeka i kvantitativni je atribut ~~(kvantifikator)~~ za razlikovanje naziva dvaju lijekova istog imena i istog kvalitativnog sastava djelatnih tvari. Jačina lijeka je definirana kao sadržaj (masa, volumen ili aktivnost) djelatne tvari iskazan kvantitativno po doznoj jedinici, po jedinici volumena ili mase u skladu s farmaceutskim oblikom. Jačina u nazivu lijeka treba biti u skladu s kvantitativnim sastavom lijeka navedenim u dijelu 2. SmPC-a, a detaljnije o izražavanju jačine potrebno je pročitati u smjernici [Guideline on Summary of Product Characteristics](#).

HALMED preporučuje da se jačina u nazivu lijeka iskazuje prema smjernici EMA-e [QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products](#).

Iznimno, jačina se ne iskazuje u nazivu lijeka ~~ne iskazuje~~ kada ju nije moguće jednostavno kvantitativno iskazati zbog složenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari za specifične grupe lijekova (npr. cjepiva, alergeni, ili biljni/tradicionalni biljni lijekovi; dodatne informacije navedene su u 2. odjeljku dijelu ove upute). U slučaju kada jačina opravdano nije iskazana u nazivu lijeka, uz novooizumljeno ime lijeka može se koristiti opisni kvantifikator za jačinu u skladu s ovom uputom, (npr. ~~forte~~) kako bi se

razlikovale ~~različite~~ jačine dvaju različitih lijekova istog kvalitativnog sastava djelatnih tvari i istog farmaceutskog oblika.

Prilikom navođenja jačine u nazivu lijeka, također treba uzeti u obzir i sljedeće preporuke:

- različite jačine lijekova istog kvalitativnog sastava treba iskazati istom mjernom jedinicom (npr. 250 mg, 500 mg ili 700 mg), kako bi jačine bile lakše usporedive i ~~kako bi se~~ izbjegla se medikacijska pogreška uslijed krivog čitanja jačina ae zbog moguće pogrešne percepcije mjernih jedinica,
- jedinicu „µg“ pisati punom riječi „mikrogram“, jer navođenje „µg“ može dovesti do zamjene s jedinicom „mg“,
- izbjegavati uporabu decimalnih brojeva (npr. ~~umjesto 0,25 mg~~ pisati 250 mikrograma umjesto 0,25 mg),
- ako se raspon različitih jačina lijekova istog kvalitativnog sastava može iskazati u različitim mjernim jedinicama (npr. 250 mikrograma i 5 mg), sve jačine treba iskazati istom mjernom jedinicom (npr. 0,25 mg i 5 mg) kako bi bile lakše usporedive,
- broj u jačini izražen oj u milijunima (npr. 5 000 000 IU) treba pisati riječju ima (npr. 5 milijuna IU) zbog sigurnosti primjene lijeka, jer višestruko navođenje nula može dovesti do zabune u pogledu čitanja jačine,
- jačinu ne izražavati u postotku (npr. nije prihvatljivo navesti „0,2 %“ krema) osim u iznimnim slučajevima, npr. za medicinski plin (npr. 50 %/50 % V/V) ili paru inhalata anestetika (npr. 100 % V/V) za koje se jačina iskazuje volumnim postotkom.

Kada lijek sadrži kombinaciju više djelatnih tvari (lijek kombinacija), njihove pojedinačne jačine s pripadajućim mjernim jedinicama potrebno je razdvojiti kosom crtom „/“ bez razmaka (npr. 5 mg/80 mg umjesto 5/80 mg).

Kada je jačina lijeka koji sadrži kombinaciju više djelatnih tvari za koje su pojedinačne jačine izražene koncentracijom (volumnom ili masenom), koncentracije pojedinih djelatnih tvari potrebno je odvojiti znakom plus „+“ umjesto kosom crtom „/“, tako da treba navesti npr. < 0,5 mg/ml + 50 mg/ml > umjesto < 0,5 mg/ml / 50 mg/ml ili 0,5 mg + 50 mg/ml >; ~~jer se~~ (kosa crta „/“ se primarno već koristi za izražavanje pojedine koncentracije pa bi dvostruko korištenje kose crte „/“, za izražavanje pojedine koncentracije i između dvije koncentracije, moglo do dovesti do zabune u čitanju kvantitativnog podatka e jačine lijeka kombinacije) (npr. ~~treba pisati ili < 0,5 mg/ml + 50 mg/ml >~~, umjesto < 0,5 + 50 mg/ml >).

Redoslijed navođenja kvantitativno iskazane količine jačina pojedinih djelatnih tvari u jačinu nazivu lijeka koji sadrži kombinaciju više djelatnih tvari, trebaju slijediti redoslijed navođenja pojedinih samih djelatnih tvari prema ATK klasifikaciji kojoj ta kombinacija pripada.

~~U slučaju kombiniranog pakiranja lijeka (engl. *Combination pack*: dva ili više lijekova/farmaceutskih proizvoda koji su pakirani zajedno i odobravaju se za promet pod jednim odobrenjem, a namijenjeni su za primjenu zasebno kao odvojeni farmaceutski proizvodi), jačine i farmaceutske oblike svakog lijeka/farmaceutskog proizvoda u pakiranju potrebno je u nazivu lijeka odvojiti znakom plus „+“ (npr. < Lijek > 200 mg tablete za rodnicu + 10 mg/g krema ili < Lijek > 35 mg filmom obložene tablete + 1000 mg/880 IU šumeće granule).~~

2.3. Farmaceutski oblik lijeka

Farmaceutski oblik je obavezan element naziva lijeka i kvalitativni atribut (~~kvalifikator~~) za razlikovanje naziva lijekova istog imena i istog sastava djelatnih tvari. Farmaceutski oblik navodi se važećim normiranim izrazom na hrvatskom jeziku, objavljenim u bazi normiranih izraza Standard terms Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM).

Svojstva farmaceutskog oblika koja su opisana normiranim izrazom nije potrebno dodatno isticati kvalifikator ima u imenunazivu lijeka, kao npr.:

- za tablete s produljenim oslobađanjem, ~~ili~~ tablete s prilagođenim oslobađanjem ili druge -slične oblike, nije potrebno dodatno u imenunazivu lijeka navoditi kvalifikatore ~~e~~ kao što jesu *conti, prolong, long, retard, depot/depo, extend* i slično,

- za granule za oralnu otopinu, oralni prašak, raspadljive tablete za usta ili druge slične oblike, nije potrebno dodatno u imenu nazivu lijeka navoditi kvalifikatore kao što jesu direkt, quick, instant i slično,
- za tekući farmaceutski oblik (npr. oralna otopina, oralna emulzija, kapi za nos, otopina ili slično) nije prihvatljivo potrebno dodatno u imenu nazivu lijeka navoditi "liquid", emulzija ili "emulsion, sirup ili syrup, eliksir ili elixir, vrući napitak ili napitak" i slično,
- mjesto primjene/put ili način primjene nije potrebno dodatno navoditi kvalifikatorom u imenu nazivu lijeka, ako ga normirani izraz za farmaceutski oblik opisuje (npr. Ime Lijek nasal, sprej za nos, suspenzija; „nasal“-kao kvalifikator nije prihvatljiv),
- farmaceutski oblik nije potrebno dodatno navoditi kvalifikatorom u imenu nazivu lijeka (npr. Ime Lijek spray 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina ili Ime Lijek gel 50 mg/g gel za oko; "spray" ili "gel" nije prihvatljivo ponavljati), jer je farmaceutski oblik obavezan podatak u nazivu lijeka.

2.4. Kombinirano pakiranje

Kombinirano pakiranje (engl. *Combination pack*) definirano je u uputi EDQM-a *Standard Terms - Introduction and Guidance for Use* kao:

„Zaseban izraz koji opisuje dva ili više lijekova koji su pakirani zajedno i nalaze se u prometu pod jednim odobrenjem, a namijenjeni su za neovisnu primjenu kao odvojeni farmaceutski proizvodi.“

Kombinirano pakiranje dodatno je objašnjeno u dokumentima:

- CMD(h) Questions & answers/Applications for marketing authorisation, dio „Combination Packages“ u pitanju/odgovoru br. 11.,
- Notice to Applicants (NtA)/Volume 2A/Chapter 1 Procedure for marketing authorisation u dijelu 5.5. kako je navedeno:

„In very exceptional circumstances, which must be considered on a case by case basis, the marketing of distinct medicinal products in the same package may be indispensable for public health reasons. Such reasons cannot be related to convenience or commercial purposes.“

HALMED slijedi navedene CMD(h) i NtA preporuke za odobravanje kombiniranog pakiranja i odobriti će takvo pakiranje samo u iznimnim slučajevima u cilju poboljšanja javnog zdravlja, što se ocjenjuje od slučaja do slučaja.

Naziv lijeka kombiniranog pakiranja treba imati uobičajene elemente: <ime kombiniranog pakiranja> + <jačine> + <farmaceutski oblici>.

Novoizumljeno ime lijeka kombiniranog pakiranja može biti jednako novoizumljenom imenu pojedinačnog lijeka koji sačinjava kombinirano pakiranje, uz dodatak kvalifikatora za razlikovanje imena kombiniranog pakiranja, kada je to opravdano.

Jačine i farmaceutski oblici svakog pojedinog lijeka/farmaceutskog proizvoda koji čine kombinirano pakiranje trebaju biti uključeni u <puni naziv> kombiniranog pakiranja tako da ne dovode do zabune u pogledu pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda od kojih se sastoji kombinirano pakiranje.

Ako su farmaceutski oblici pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda koji čine kombinirano pakiranje različiti, potrebno je svaki pojedinačni farmaceutski oblik i pripadajuće jačine navesti u nazivu lijeka kombiniranog pakiranja. Međutim, ako su farmaceutski oblici pojedinih lijekova koji čine kombinirano pakiranje jednaki, farmaceutske oblike nije potrebno ponavljati više puta u nazivu lijeka kombiniranog pakiranja, a pripadajuće jačine potrebno je jasno navesti i razdvojiti.

Ako su farmaceutski oblici pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda koji čine kombinirano pakiranje različiti preporuča se jačine i farmaceutske oblike odvojiti znakom „+“, kao u sljedećem primjeru: Primjeri prihvatljivih naziva kombiniranog pakiranja lijeka:

- Actonel Combi D 35 mg filmom obložene tablete + 1000 mg/880 IU šumeće granule (slučaj kada koristiti znak „+“ za razlikovanje jačina i farmaceutskih oblika pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda),
- Ako su farmaceutski oblici pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda koji čine kombinirano pakiranje isti preporuča se jačine odvojiti veznikom „i“, odnosno zarezom „-“ i veznikom „i“ u slučaju da pakiranje sadrži više od dva farmaceutska proizvoda, kao u sljedećem primjeru :
- Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete (u slučaju kada su farmaceutski oblici jednaki koristiti veznik „i“ za razdvajanje jačina pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda),
- Apremilast Nositelj odobrenja 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete (u slučaju kada su farmaceutski oblici jednaki, a više je jačina (više od dvije) koristiti zarez i veznik „i“ za razdvajanje jačina pojedinih lijekova/farmaceutskih proizvoda).

3. Kvalifikatori

Kvalifikator je atribut (riječ koja pobliže opisuje ređuje drugu riječ) koji se dodaje uz новоизumljeno ime lijeka u svrhu razlikovanja naziva imena dvaju lijekova i pri tome prenosi dodatnu relevantnu/korisnu informaciju u odnosu na ostale obavezne elemente naziva lijeka.

Kvalifikator se „-a“ može se koristiti samo u opravdanim slučajevima kada:

- kada ima značenje razumljivo na hrvatskom jeziku,
- kada je značenje kvalifikatora potkrijepljeno dokumentacijom o lijeku i navedeno u SmPC-u,
- ako služi za razlikovanje naziva dvaju lijekova kada jačina i farmaceutski oblik, kao obavezni elementi u nazivu lijeka, nisu dovoljni za razlikovanje naziva imena različitih lijekova,
- kada jačinu nije moguće jednostavno kvantitativno iskazati kod specifičnih grupa lijekova (npr. cjepiva, biljni lijekovi i dr.), vidjeti 2. odjeljak ove upute za dodatne informacije,
- predstavlja važno svojstvo lijeka, odnosno podatak o lijeku koji nije naveden u tekstu označavanja pakiranja lijeka, a koristan je za zdravstvenog radnika ili bolesnika i treba se istaknuti u nazivu lijeka u svrhu sigurne primjene (npr. formulacija, populacija i dr.),
- kada je značenje kvalifikatora potkrijepljeno dokumentacijom o lijeku i navedeno u SmPC-u,
- kada ima značenje razumljivo na hrvatskom jeziku,
- prenosi jasnu i relevantnu informaciju bolesniku/korisniku, koja olakšava identifikaciju i pomaže pri razlikovanju i odabiru bezreceptnog lijeka (OTC) za samoliječenje.

Kvalifikator **ne smije:**

- biti izraz na stranom jeziku,
- imati promotivni karakter,
- neopravdanim korištenjem činiti naziv lijeka nepotrebno složenim,
- dovoditi u zabunu u pogledu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti lijeka,
- imati ili podsjećati na zbunjujuće, pogrešno ili neprimjereno značenje na hrvatskom jeziku ili drugom jeziku na kojem je takvo značenje opće poznato,
- isticati samo jednu od više indikacija koje su potkrijepljene kliničkom dokumentacijom o lijeku i navedene su u SmPC-u,
- imati promotivni karakter,
- imati zbunjujuće, pogrešno ili neprimjereno značenje na hrvatskom jeziku, biti sačinjen od jednog ili dva slova (npr. BR, XL itd.) osim za specifične grupe lijekova (npr. cjepiva, radiofarmaceutici i dr.),
- ni biti skraćenica (osim HCT, detaljnije vidjeti informacije u nastavku u 3. odjeljku 3.1.2. ove upute) ili predstavljati akronim,
- biti iskazan brojem, odnosno brojevima, jer to može dovesti do kognitivne pogreške razumijevanja ili čitanju ia razumijevanju jačine lijeka koja je brojčani podatak i slijedi iza kvalifikator imena. Za specifične grupe lijekova Nnavođenje brojčanog eva kvalifikatora uz ime lijeka je prihvatljivo samo za specifične grupe lijekova kada „-jer“ označavaju komponentu e iz sastava lijeka (npr. cjepiva, derivati krvne plazme, radiofarmaceutici, vitamini itd.),
- biti kombinacija slova i brojki, osim za specifične grupe lijekova.

~~biti izraz na stranom jeziku.~~

Kada se kvalifikator koristi, ~~kvalifikator je~~ potrebno ga je navesti ~~uznakon novoizumljenog imena~~ lijeka, a prije jačine (ne nakon jačine ili farmaceutskog oblika) i odvojiti razmakom. Korištenje dvaju ili više kvalifikatora u jednom nazivu lijeka se ne preporučuje.

Kada podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja ~~želi~~ koristiti kvalifikator u predloženom nazivu lijekova ~~razlikovanje imena dvaju lijekova~~, treba uz zahtjev uv (~~za~~ davanje ili izmjenau odobrenja) priložiti i obrazloženje ~~o~~ opravdanosti korištenja kvalifikatora.

Kvalifikator se može koristiti samo uz novoizumljeno ime, ali ne i za tvorbu uobičajenog imena lijeka. Uz uobičajeno ime kvalifikator se može dodati samo u iznimnim slučajevima kada je to opravdano iz sigurnosnih razloga, što će HALMED ocijeniti za svaki takav slučaj.

3.1. Primjeri kvalifikatora

Pojedini kvalifikatori u nazivima već odobrenih lijekova rezultat su regulatorne prakse iz prošlosti, kada navođenje jačine i farmaceutskog oblika u nazivu lijeka nije bilo obvezno pa je njihovo korištenje tada bilo opravdano. Međutim, to ne znači da su svi ranije odobreni kvalifikatori prihvatljivi primjeri za tvorbu naziva lijekova prema važećim kriterijima te posljedično nisu opravdani prema iz ovej upute. Usklađivanje takvih naziva lijekova prema ovoj uputi nije obavezno, ~~međutim to ne znači da su svi ranije odobreni kvalifikatori prihvatljivi primjeri za tvorbu naziva lijekova prema važećim kriterijima~~, a iznimno HALMED može zatražiti usklađivanje u pogledu kvalifikatora u nazivua pojedinog lijekova odobrenogih prije objavljivanja ove upute zbog sigurnosti primjene lijeka i zaštite javnog zdravlja.

Opravdanost korištenja svakog predloženog kvalifikatora HALMED ocjenjuje u regulatornom postupku od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir dodatnu korist koju donosi kvalifikator u odnosu na obavezne elemente naziva lijeka, u pogledu lakše/točnije identifikacije i sigurnosti primjene lijeka te mogući zbunjujući učinak koji može proizaći iz složenijeg naziva lijeka, kada se koristi kvalifikator.

Kvalifikatori navedeni u nastavku ove upute ne predstavljaju njihov konačan popis, već su navedeni kao najčešći primjeri, ~~a opravdanost korištenja svakog pojedinog kvalifikatora HALMED ocjenjuje u regulatornom postupku od slučaja do slučaja.~~

3.1.1. Kvalifikatori za razlikovanje jačine

< forte ,mite ili mini >

Korištenje ovih kvalifikatora uz ime lijeka je opravdano samo kada jačinu lijeka nije moguće jednostavno kvantitativno izraziti u nazivu lijeka pa je potreban opisni kvalifikator za razlikovanje jačine, kao npr. u slučaju:

- lijeka koji sadrži kombinaciju više djelatnih tvari (najčešće više od tri) te stoga jačinu nije moguće iskazati na jednostavan i razumljiv način,
- biljnog lijeka/tradicionalnog biljnog lijeka koji sadrži jednu ili više djelatnih tvari iz biljnog izvora kod kojih je izražavanje kvantitativnog sastava lijeka složeno te se jačina ne ~~bi~~ može ~~egle~~ jednostavno i jasno kvantitativno navesti ~~kao jačina~~ u nazivu lijeka (vidjeti detalje o navođenju jačine u 2. odjeljku 2. ove upute),
- bezreceptnog lijeka kod kojeg je važno dodatno pojasniti jačinu koja je važan podatak za identifikaciju, razlikovanje i odabir lijekova prilikom samoliječenja.

< max ili /maxi >

Korištenje ovog kvalifikatora (~~također, kao zasebne riječi ili~~ kao sufiksa ili /prefiksa) nije prihvatljivo za opis jačine (jačina se iskazuje kvantitativno ili iznimno opisno kada kvantitativno to nije moguće, sukladno pododjeljku 2.2. ove upute) niti bilo kakvog drugog svojstva lijeka, jer ima promotivni karakter,

posebice u slučaju bezreceptnih lijekova kojima je dozvoljeno oglašavanje prema stanovništvu (za većinu OTC lijekova).

Kvalifikator < max/maxi > podsjećajmana značenje < maksimalnae aktivnost ili maksimalna vrijednost >, stoga bolesnici/korisnici mogu zaključiti da se ovaj navedeni kvalifikator odnosi na maksimalnu/bolju/najbolju/bolju djelotvornost u odnosu na ostale lijekove koji nemaju ovaj kvalifikator u nazivu lijeka.

3.1.2. Kvalifikatori za razlikovanje sastava i formulacije

Korištenje kvalifikatora za razlikovanje imena lijeka koji sadrži kombinaciju djelatnih tvari, od imena odobrenih jednokomponentnih lijekova koji sadrže pojedinačnu djelatnu tvar iz kombinacije ili imena već odobrene kombinacije istih djelatnih tvari, razmatrat će se od slučaja do slučaja.

Za razlikovanje imena lijekova koji je kombinacija djelatnih tvari koji sadrže dodatnu djelatnu tvar u odnosu na sastav već odobrenog lijeka u Republici Hrvatskoj, načelno je prihvatljivo dodavanje sljedećih kvalifikatora imenu odobrenog lijeka:

- < Co- >, prihvatljiv samo za lijekove koji se izdaju "na recept",
- < kombi/combi >,
- < plus >,
- < duo > za kombinaciju dvije, odnosno < trio > za kombinaciju tri djelatne tvari,
- < HCT > u slučaju kada je dodatna djelatna tvar hidroklorotiazid.

U slučaju biljnog lijeka/tradicionalnog biljnog lijeka prihvatljivo je, uz novoizumljeno ime lijeka, navesti na hrvatskom jeziku naziv biljke (ne navoditi diojela biljke) na hrvatskom jeziku čije koja suje izvor djelatne (ih) tvari deklarirane (ih) u sastavu lijeka u dijelu 2. SmPC-a.

U slučaju biljnog/tradicionalnog biljnog lijeka nisu prihvatljivi kvalifikatori kao npr. eliksir/elixir, natural/naturals i slično.

Nekonvencionalne formulacije lijeka

Nekonvencionalne formulacije lijekova (formulacije kao što su liposomska, pegilirana liposomska ili lipidni kompleks koje sadrže istu djelatnu tvar, a imaju različitu distribuciju/–profile otpuštanja/+doziranje) potrebno je razlikovati međusobno i od konvencionalnih formulacija lijekova. U nazivima lijekova nekonvencionalnih formulacija preporučuje se koristiti kvalifikatore na hrvatskom ili engleskom jeziku (engleski izrazi su razumljivi pa su prihvatljivi kod višejezičnog označivanja) kao npr. <liposomski> ili <liposomal>, <pegilirani liposomski> ili <pegylated liposomal>, <lipidni kompleks> ili <lipid complex> i slično. Ovo razlikovanje je važno kako bi se izbjegle potencijalno ozbiljne medikacijske pogreške zbog miješanja različitih formulacija lijekova.

Za nekonvencionalne formulacije lijekova koji se primjenjuju lokalno ili neparenteralnim putem primjene, navedeni kvalifikatori se dodaju samo ako je utvrđen jasan rizik za sigurnost primjene kod pacijenta.

Kvalifikatori koji **nisu prihvatljivi** za razlikovanje sastava, odnosno formulacija različitih lijekova:

< original >

- Promotivnog je karaktera, jer ističe „originalnost“ koja asocira na bolju/izvornu kvalitetu ili na bilo koje drugo originalnije/bolje svojstvo lijeka, iz čega slijedi da su drugi lijekovi istog sastava djelatnih tvari koji su bez ovog kvalifikatora u nazivu razlikuju u kvaliteti, odnosno da su kopije/ #lošiji/inferiorniji u odnosu na „original“ koji ima ovaj kvalifikator.

< pro >

- Promotivnog je karaktera, jer podsjeća na značenje riječi <proaktivan> što implicira < proaktivno postupanje, učiniti da se stvari dogode, poduzimanje aktivnosti/akcije u cilju postizanja rezultata ili preuzimanja kontrole> te tako ističe lijek koji ima ovaj kvalifikator u nazivu lijeka boljim u odnosu na ostale lijekove koji nemaju ovaj kvalifikator u nazivu.
- Ako lijek sadržava djelatnu tvar koja je izvedena iz prethodno odobrene ishodne djelatne tvari (engl. *parent active substance*) sadržane u odobrenom lijeku ili je prolijevak odobrenog lijeka, a značajno se razlikuje od odobrene djelatne tvari te se smatra novom djelatnom tvari, za taj lijek treba predložiti novi naziv lijeka različit od naziva odobrenog lijeka, a dodavanje prefiksa ili sufiksa „pro” nazivu postojećeg lijeka ne smatra se dovoljnom razlikom.

Opravdanost korištenja bilo kojeg drugog kvalifikatora za razlikovanje sastava dvaju lijekova HALMED će razmotriti od slučaja do slučaja.

3.1.3. Kvalifikatori za djelovanje lijeka

< rapid >

Kvalifikator < rapid > opravdano je koristiti samo kada: se odnosi na

- se odnosi na brži nastup djelovanja lijeka u odnosu na drugi lijek koji sadrži istu djelatnu tvar (mogu biti različite soli ili esteri), a koji je relevantan za terapiju,
- je brže djelovanje koje je potkrijepljeno, odnosno odobrene dokumentacijom o lijeku (dostavljene studije koje podupiru kliničku/terapijsku relevantnost bržeg nastupa djelovanja) i navedeno u SmPC-u.

Kvalifikatori koji **NISU PRIHVATLJIVI** u nazivu ~~uz ime~~ lijeka, jer imaju promotivni karakter:

• < effect/efekt > i < aktiv/active >

- Kvalifikator < effect/efekt > podsjeća na značenje <C efikasan učinak ili ono što je rezultat nekog djelovanja >, a < aktiv/active > podsjeća na sličan pojam <aktivnost ili djelovanje>. Stoga oba kvalifikatora dodatno ističu „djelovanje“ lijeka u imenu što nije opravdano. „Djelovanje“ je ključnoosnovno svojstvo lijeka zbog kojeg se lijek odobrava i na kojem se temelji odobrenje lijeka te ga ne treba dodatno isticati.
- Dodatno, < effect/efekt > može značiti način na koji nešto djeluje <efektniji/efikasniji ili brži način postizanja željenog rezultatan način na koji nešto djeluje->, što može implicirati da je lijek koji u nazivu ima ovaj kvalifikator učinkovitiji/brže djeluje od drugih lijekova koji nemaju predmetni kvalifikator u nazivu, a istog su sastava djelatne(ih) tvari, stoga nosima poruku promotivnog karaktera.

< essential >

- Kvalifikator nije na hrvatskom jeziku, ali ima opće poznato značenje < esencijalan, prijeko potreban, bitan, neophodan >.
- Korištenje ovog kvalifikatora u nazivu lijeka ističe da je taj lijek važniji/potrebni od drugih lijekova koji nemaju taj kvalifikator u nazivu lijeka, što se smatra promotivnim.

< control/kontrol >

- Ovaj kvalifikator podsjeća na glagol < kontrolirati > koji znači < vrlo dobro regulirati> ili <precizno kontrolirati nešto>. Isticanje „kontrola“ kvalifikatorom u nazivu lijeka nije prihvatljivo, jer je

„kontrola“ bolesti ili stanja u organizmu upravo ključna svrha odobravanja lijeka i nije ju potrebno dodatno isticati.

- Isticanje < kontrole> u nazivu lijeka ima promotivni karakter, jer može implicirati da lijek koji ima ovaj kvalifikator u nazivu bolje kontrolira bolest/stanje od drugih lijekova istog sastava djelatnih tvari koji nemaju ovaj kvalifikator u nazivu.

< protect/protekt >

- Ovaj kvalifikator podsjeća na imenicu < zaštita > ili glagol < zaštititi > koji znače < pružiti zaštitu ili štit > ili < zaštititi od oštećenja ili ozljede > ili < osigurati nešto ili nekoga da bude siguran >.
- Navedeno značenje ima promotivni karakter pa stoga korištenje ovog kvalifikatora implicira da lijek koji u nazivu ima ovaj kvalifikator bolje štiti od bolesti u odnosu na druge lijekove istog sastava djelatnih tvari koji nemaju ovaj kvalifikator u nazivu.

< relief >

- Kvalifikator je na stranom je jeziku pa stoga nije razumljiv prosječnom korisniku, a razumljivost svih elemenata naziva lijeka je osobito važna za točnu identifikaciju i prilikom odabir lijeka za liječenje, osobito kod bezreceptnog lijeka za samoliječenje.
- Značenje kvalifikatora na engleskom jeziku, ako je razumljivo, je < ublažavanje ili uklanjanje boli, nelagode, uznemirenosti > i smatra se da ima promotivni karakter, jer može implicirati da lijek koji u nazivu ima ovaj kvalifikator bolje olakšava/uklanja bolno stanje/bolest u odnosu na druge lijekove istog sastava djelatnih tvari koji nemaju ovaj kvalifikator u nazivu.

Kvalifikatori *extra, strong, protect, super, boost, ultima, optima, fast, quick, express, instant, elixir, intense/intensive, attack, advance, comfort, repair, care, clear, acting, double/or triple action, fantasy, one or once daily/weekly, kao* i slični navedeni u pododjeljcima 2.1.1.c) i f) ove upute, nisu prihvatljivi s obzirom na to da nose poruke promotivnog karaktera i mogu dovesti do trivijalizacije upotrebe lijeka (npr. asocijacijom na široku primjenu, prehrambeni proizvod, kozmetiku ili slično).

3.1.4. Kvalifikatori za dobnu skupinu

Nepotrebno je dodavanje kvalifikatora < za odrasle > u nazivima lijekova koji nisu namijenjeni za primjenu u djece. Navođenje korištenje ovog kvalifikatora < za djecu > uz naziv ime lijeka opravdano je samo kada je lijek namijenjen djeci, a pod istim imenom odobren je drugi lijek namijenjen dobnj skupini odraslih pa je potrebno razlikovati lijekove istog sastava koji su namijenjeni različitim dobnim skupinama.

Kada se koristi navodi, kvalifikator je potrebno ga je navesti na hrvatskom jeziku, iza imena lijeka, a prije jačine (ako jačina nije iskazana, prije farmaceutskog oblika), (npr. "Ime lijeka < za djecu >", a ne na engleskom < for kids > ili < for children >).

Kvalifikator „lady“ nije prihvatljiv u prijedlozima naziva lijekova, a ostaje u nazivima lijekova odobrenim prije ove upute.

3.1.5. Kvalifikatori za okus/aromu

Korištenje ovog kvalifikatora za okus/aromu je opravdano je uz imena lijekova koji se razlikuju samo po okusu ili aromi. Kada se navodi, potrebno ga je navesti na hrvatskom jeziku iza imena lijeka, a prije ne nakon jačine ili farmaceutskog oblika (kada jačina nije iskazana), (npr. ako lijek sadrži aromu jagode, potrebno je navesti "Ime lijeka < s okusom jagode >", a ne "Ime lijeka < jagoda >").

Primjer za redosljed navođenja dvaju kvalifikatora: "Lijek < s okusom jagode > < za djecu >".

Kvalifikatori Fruit, Hot, Hot Lemon, Mint, Cool, Cool Mint/Coolmint, -Fresh, Fresh Mint/Freshmint, Polar Ice/PolarIce, Arctic, Naturals/Natural i slični nisu prihvatljivi.

3.1.6. Kvalifikatori za pribor za primjenu

Opravdano je uz ime lijeka kao kvalifikator navesti zaštićeno ime medicinskog proizvoda koji se koristi kao pribor za primjenu lijeka/medicinskog proizvoda (npr: "Novolizer", "Breezhaler", "FlexPen" i drugi).

3.1.7. Ostali kvalifikatori

Nije prihvatljivo navoditi "negativne tvrdnje" (engl. „free“ forms) kao kvalifikator u nazivu lijeka, (npr. < bez konzervansa >, < bez alkohola >, < ne sadrži boje >, < ne sadrži lateks > i slično, jer se smatraju promotivnim).

Navođenje "negativnih tvrdnji" o formulaciji lijeka u nazivu lijeka može se iznimno razmotriti, ako je važno za razlikovanje različitih formulacija zbog sigurnosti primjene i edukacije pacijenta, kao npr. < bez konzervansa > ili < bez šećera >.

4. Regulatorni aspekt

Naziv lijeka ocjenjuje se u postupcima davanja i izmjene odobrenja. U postupku proširenja odobrenja (slučajevi složenih izmjena navedeni u Prilogu I. važeće Uredbe Komisije (EZ) o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu broj 1234/2008), za koje se podnosi zahtjev za davanje odobrenja prema istoj zakonskoj osnovi prema kojoj je dano i početno odobrenje na koje se proširenje odnosi, potrebno je predložiti ime naziv lijeka koje je jednako imenazivu lijeka danom početnim odobrenjem. U postupku proširenja odobrenja, opravdanost korištenja dodatnih kvalifikatora u nazivu lijeka, uz obaveznu jačinu i farmaceutski oblik, HALMED ocjenjuje od slučaja do slučaja.

U slučaju kada podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja želi podnijeti novi zahtjev za davanje odobrenja za lijek s novom/dodatnom indikacijom u odnosu na odobreni lijek s istom djelatnom tvari, mora predložiti novo ime lijeka različito od imena već odobrenog lijeka s istom djelatnom tvari danog odobrenjem.

Ako je za isti lijek temeljem iste dokumentacije o lijeku podneseno više od jednog zahtjeva za davanje odobrenja (duplikati), imena nazivi duplikata lijekova duplikata iz različitih postupaka davanja odobrenja moraju biti različiti.

Lijekovi s istom djelatnom tvari kojima se odobrenja daju prema različitim zakonskim osnovama moraju imati različita imena, s time da se razlika između dvaju novoizumljenih imena samo u kvalifikatoru ne smatra dovoljnom.

Za lijek koji je generik/hibrid referentnog lijeka kojem je odobrenje dano CP postupkom, naziv generičkog lijeka u MRP/DCP i CP postupku u svim državama u postupku mora treba biti jednak. Dodatno objašnjenje pojedinih slučajeva tvorbe naziva lijeka za generički lijek objavljeno je od strane dostupno je u uputi CMDh-a u dokumentu Questions & Answers - Generics, pod poveznicom <http://www.hma.eu/20.html> u dijelu pod naslovom „Naming of generics“ Generics – dio Naming of generics Generics – dio Naming of generics Generics – dio Naming of generic.

Novoizumljeno ime lijeka kojem je odobrenje za stavljanje u promet postalo nevažeće (tj. ukinuto, je ili isteklo ili nije obnovljeno) nakon što je lijek bio stavljen u promet u Republici Hrvatskoj može se koristiti za ime drugog lijeka nakon isteka pet godina od datuma prestanka važenja odobrenja. Ako lijek nije bio stavljen u promet u Republici Hrvatskoj nakon davanja odobrenja, HALMED može razmotriti ponovno korištenje imena tog lijeka i prije isteka navedenog roka.

Ako pPodnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja za odobreni lijek za koji traži promjenu načina izdavanja iz „na recept“ u „bez recepta“, u slučaju kada se neće sve jačine i veličine pakiranja odobrenog receptnog

~~lijeka prebaciti u način izdavanja "bez recepta" za taj lijek i dalje ostaju pojedine jačine i/ili farmaceutski oblici i/ili veličine pakiranja odobrene su načinom izdavanja „na recept“, treba predložiti novo ime za bezreceptni lijek~~ koje mora biti različito od imena lijeka kojemu je odobren način izdavanja "na recept".

5. Ocjena predloženog naziva lijeka

HALMED naziv lijeka ocjenjuje prema kriterijima navedenima u ovoj uputi, a ocjena prihvatljivosti predloženog naziva lijeka dio je ocjene dokumentacije o lijeku. Prilikom ocjene sličnosti naziva lijeka, HALMED u obzir uzima sve nazive odobrenih lijekova u Republici Hrvatskoj (odobrene NP, MRP/DCP i CP postupcima), kao i nazive lijekova predložene ~~nazive~~ u postupcima koji su u tijeku.

Prilikom podnošenja zahtjeva (davanje ili izmjena odobrenja) mogu se predložiti do tri naziva lijeka. Isto vrijedi i za dodatne prijedloge naziva lijekova koji se dostavljaju kao dopuna zahtjeva.

HALMED ne provodi ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka unaprijed, izvan postupka davanja ili izmjene odobrenja. Ako zahtjev nije podnesen, ocjenom se ne mogu obuhvatiti niti predvidjeti nazivi drugih lijekova koji će biti predloženi -prihvaćeni do trenutka podnošenja zahtjeva, za lijek za koji se unaprijed traži ocjena naziva lijeka.

~~Nakon objave na internetskoj stranici HALMED-a, ova uputa će se obavezno primjenjivati za ocjenu predloženih naziva lijekova u postupcima davanja i izmjene odobrenja za koje su zahtjevi podneseni nakon njenog objavljivanja, kao i na zahtjeve koji su podneseni i nisu završeni do objavljivanja ove upute.~~

Nazivi lijekova kojima je odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj dano prije objavljivanja ove upute, ne moraju se obavezno uskladiti prema ovoj predmetnoj uputi. HALMED može zbog sigurnosti primjene lijeka zatražiti izmjenu/usklađivanje naziva lijekova odobrenih prije objavljivanja ove upute, u svrhu zaštite javnog zdravlja.

~~HALMED naglašava da odobrenjem naziva lijeka ne prestaje odgovornost Nositelja odobrenja odgovoran je~~ u pogledu stvarnih i potencijalnih rizika povezanih s nazivom lijeka, koji se mogu pojaviti nakon što lijek bude stavljen u promet. Nositelji odobrenja dužani jesu izvijestiti HALMED o svim rizicima povezanim s nazivom lijeka za koje saznaju nakon stavljanja lijeka u promet, kako bi se mogle poduzeti odgovarajuće mjere u svrhu zaštite javnog zdravlja.