

# Az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek külső csomagolásának megjelenésére és grafikai elemeire vonatkozó iránymutatás

*nyilvános konzultációra szánt tervezete*

KÉSZÜLT  
EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 AZONOSÍTÓ SZÁMÚ  
„KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLELETFEJLESZTÉS A  
TÁPLÁLKOZÁS ÉS A GYÓGYSZERFOGYASZTÁS TERÜLETÉN”  
CÍMŰ, KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Budapest, 2022. 04. 28.

## Tartalom

1. Bevezetés.....	4
2. Célok .....	5
3. Jogszabályi háttér .....	6
3.1. Magyar jogszabályi háttér .....	6
3.2. Európai Unió jogszabályi háttér.....	6
3.3. Európai Unió iránymutatások .....	7
4. Definíciók és rövidítések.....	7
4.1. Definíciók.....	7
4.2. Alkalmazott rövidítések .....	8
5. A címkeszöveg alaki kellékei.....	9
5.1. A külső csomagolás kötelező alaki kellékei.....	9
5.2. A közvetlen csomagolás kötelező alaki kellékei .....	11
A gyógyszer neve .....	12
6. Általános grafikai kérdések (színek, formák, hátterek).....	13
7. Feliratok, betűtípusok valamint a kiserelés megjelenítése a gyógyszerek csomagolásán .....	14
7.1. Feliratok és betűtípusok.....	14
7.2. Kiserelések feltüntetése .....	14
8. Hatóanyagok és hatáserőségek megkülönböztethetősége.....	15
9. A gyógyszer csomagolásán feltüntethető és kerülendő elemek .....	15
10. Reklám jellegű elemek, tiltott elemek .....	17
11. A leggyakrabban felmerülő piktogramok.....	17
11.1. Gyógyszerforma és a gyógyszer alkalmazására utaló piktogramok.....	18
11.1.1. Forróital .....	18
11.1.2. Tabletták felszívódására utaló piktogramok.....	18
11.1.3. A gyógyszer csomagolására való utalás .....	18
11.2. Napszakok és időtartamok.....	19
11.3. Emberalakok ábrázolása.....	19
11.4. Testrészek, testtájak.....	19
11.5. Nyilak és gömbök.....	20
11.6. Gyümölcsök.....	20
11.7. Növények, virágok .....	20
11.8. Gyerekeknek szánt készítmények piktogramjai .....	21
11.9. Figyelmeztetések piktogramként.....	21

11.9.1. Tűzveszélyes .....	21
11.9.2. Újrahasznosításra utaló piktogramok .....	22
12. Összefoglalás.....	23
13. Felhasznált irodalom .....	24

## 1. Bevezetés

A gyógyszerek csomagolása fontos tényező a betegbiztonság szempontjából, mert a csomagoláson található szöveg és grafikai elemek illetve a csomagolásban található betegtájékoztató jelentik a lakosság számára az elődleges, közvetlenül elérhető információforrást az adott gyógyszerre vonatkozóan, és az előbbiek hivatottak megakadályozni a komoly kockázattal járó véletlen gyógyszercserét. A különböző gyógyszerek hasonló külső megjelenése számottevően növeli a gyógyszeres cseré kockázatát: a gyógyszerelési hibák 12–18 százaléka gyógyszerkiadási hiba következménye<sup>1</sup>.

A gyógyszerek külső csomagolása és az azon feltüntetett információk (címkeszöveg) jól kialakított összképe elősegíti a biztonságos gyógyszeralkalmazást és egyben az expedíálási hiba kivédését annak érdekében, hogy a beteg (illetve az intézményi betegellátás keretében az orvos) biztosan a megfelelő gyógyszert – a megfelelő gyógyszerformát és a megfelelő hatáserősségű készítményt – kapja meg a gyógyszerésztől. A biztonságos gyógyszeralkalmazás fontos eleme, hogy a lakosság – különös figyelemmel a látásukban korlátozottak – a számukra kiadott gyógyszert az előírtaknak megfelelően szedje és az otthonukban elkerülhető legyen a tévesztés illetve csere miatti hibás gyógyszereszedés és alkalmazás. Az összetéveszthetőség kiküszöbölésében kulcsszerepe van a gyógyszerek forgalombahozatali engedély jogosultjainak és az engedélyező hatóságok együttműködésének.

A betegbiztonság másik területére irányul az a szabályozás, hogy a gyógyszerek külső csomagolásán nem helyezhető el olyan grafikai elem, amely reklám jellegű, és amely közvetlen vagy közvetett módon az adott gyógyszer értékesítésének növelésére irányul. Annak a megítélése, hogy hol húzódik a felelős tájékoztatás és a reklám határa, nehéz feladat.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) mind a forgalomba hozatali engedélyért folyamodó ügyfelektől, mind az alapellátásban dolgozó gyógyszerészekről kap visszajelzéseket a gyógyszerek csomagolására vonatkozóan.

Az ügyfelek kérdéseit a forgalomba hozatali engedélyezés során felmerülő kérdésekből listáztuk, míg az alapellátásban dolgozó gyógyszerészeket egy nem reprezentatív felmérésben kérdezte meg az OGYÉI problémáról<sup>2</sup>.

Ezért jelen útmutatással az OGYÉI összegezni szeretné az OGYÉI-hez érkező kérdéseket, és egyben távlati iránymutatást kíván adni az ügyfeleknek a doboztervek kialakításához, egyúttal bemutatva az értékelés lehetséges szempontjait.

## 2. Célok

Jelen iránymutatás célja, hogy a betegek biztonsága érdekében távlati ajánlásokat tegyen és bemutassa az értékelési szempontokat arra vonatkozóan, hogy a gyógyszerek csomagolásán a forgalomba hozatali engedély jogosultak által feltüntetett grafikai elemek és információk a biztonságosabb gyógyszeralkalmazást támogassák és ezzel egyúttal mind a csomagolásból eredő gyógyszerelési hibákhoz kapcsolódó kockázatok mértéke csökkenthető és az esetleges reklám jelleg elkerülhető legyen.

### 3. Jogszabályi háttér

#### 3.1. Magyar jogszabályi háttér

- **2005. évi XCV. törvény** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (a továbbiakban: Gytv.).
- **2006. évi XCVIII. törvény** a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól.
- **2008. évi XLVIII. törvény** a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól.
- **450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet** az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről.
- **52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról.
- **30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról (a továbbiakban: • 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet)
- **11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet** a lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről.

#### 3.2. Európai Unió jogszabályi háttér

- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1394/2007/EK RENDELETE (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg)
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 726/2004/EK RENDELETE (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK)
- A BIZOTTSÁG (EU) 2016/161 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről

### 3.3. Európai Unió iránymutatások

- Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use
- Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the union
- Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'
- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information

## 4. Definíciók és rövidítések

### 4.1. Definíciók

- a) **gazdasági reklám** (a továbbiakban reklám) : olyan közlés, tájékoztatás, illetve megjelenítési mód, amely valamely birtokba vehető forgalomképes ingó dolog – ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket – szolgáltatás, ingatlan, vagyoni értékű jog értékesítésének vagy más módon történő igénybevételének előmozdítására, vagy e céllal összefüggésben a vállalkozás neve, megjelölése, tevékenysége népszerűsítésére vagy áru, árujelző ismertségének növelésére irányul (2008. évi XLVIII. törvény)
- b) **mock-up**: a gyógyszerek csomagolásának olyan nyomdai terve, melyen a forgalmazásra szánt gyógyszernek a legkülsőbb egyedi csomagolása (a legtöbb esetben faltarton doboza), a csomagolás színe és fényessége, a csomagoláson látható szövegek mérete, színe és tördelése, a megjelenő ábrák, képek, szimbólumok és piktogramok, és azok színezése a forgalmazásra szánt formával megegyezően látható.
- c) **címke**: a közvetlen vagy külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás. (30/2005. EüM rendelet 1.§ a))
- d) **alkalmazási előírás**: az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza. (Gytv. 1.§ 17.)
- e) **betegtájékoztató**: a gyógyszerhez mellékelt, a felhasználónak (betegnek) szóló, e törvény szerinti közérthető tájékoztatás. (Gytv. 1.§ 18.)
- f) **közvetlen csomagolás**: az a csomagolási forma, amely közvetlen kapcsolatban van a gyógyszerrel. (Gytv. 1.§ 19.)
- g) **külső csomagolás**: azt a csomagolási formát jelenti, amely a közvetlen csomagolást foglalja magában. (Gytv. 1.§ 20.)

- h) **gyógyszer:** bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók. (Gytv.1.§ 1.)
- i) **növényi gyógyszer:** olyan gyógyszer, amely hatóanyagként kizárólag egy vagy több növényi anyagot, illetve növényi készítményt vagy ezek kombinációját tartalmazza. (52/2005. EüM rendelet 2. § 11)
- j) **forgalomba hozatali engedély jogosultja:** az a természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezet, amely részére az arra jogosult hatóság a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezte. (Gytv. 1.§ 9.)
- k) **QRD templát:** a jogszabályi szabályozásnál részletesebb, a kísérőiratok szerkezetét és tartalmát megadó sablon, amelyet az Európai Gyógyszerügynökség „Quality Review of Documents” munkacsoportja készített és tart naprakészen
- l) **Szimbólum:** egy fogalmat megjelenítő ábra, rajz, grafikai elem.
- m) **Piktogram:** egyszerű, közismert jelentésű, tájékoztató ábra, amelyet felirat vagy részletes ábra helyett alkalmaznak.
- n) **Ábra:** valamit főbb vonalaiban, vázlatosan ábrázoló kép, rajz, illusztráció
- o) **Grafikai elem:** minden a csomagoláson megjelenített szimbólum, piktogram, ábra amely nem tekinthető egyszerű feliratnak, szövegnek.

#### 4.2. Alkalmazott rövidítések

- **OGYÉI:** Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
- **EMA:** European Medicines Agency – Európai Gyógyszerügynökség
- **IMSN:** International Medication Safety Network - Nemzetközi Gyógyszerbiztonsági Hálózat
- **WHO:** World Health Organization – Egészségügyi Világszervezet
- **CMDh:** Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - A kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - embergyógyászat
- **Gytv:** 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- **Gyftv:** 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- **QRD:** Quality Review of Documents
- **MAH:** (marketing authorisation holder) forgalomba hozatali engedély jogosultja

## 5. A címkeszöveg alaki kellékei

A címkeszöveg tartalmát az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK Rendelete, a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet és a hivatalos „QRD templát” határozza meg. A templát alapján a következőket szükséges feltüntetni a gyógyszer külső csomagolásán, – a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet alapján – magyar nyelven.

- A gyógyszer fantázia nevénel fel kell tüntetni a gyógyszer fantázia nevét, a hatáserősségét és a gyógyszerformát.
- A hatóanyag(ok) megnevezése, és a segédanyagok felsorolása.
- A gyógyszerforma és tartalom.
- Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és az alkalmazás módja(i).
- Figyelmeztetések, külön figyelmeztetés, mely szerint a gyógyszert gyermekektől elzárva kell tartani és további figyelmeztetés(ek), amennyiben szükséges.
- Lejárati idő és tárolási előírások.
- Különleges óvintézkedések a fel nem használt gyógyszerek vagy az ilyen termékekből keletkezett hulladékanyagok ártalmatlanná tételére, ha ilyenekre szükség van.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe.
- A forgalomba hozatali engedély száma, a gyártási tétel száma.
- A gyógyszer rendelkezése.
- Az alkalmazásra vonatkozó utasítások.
- Braille írással feltüntetett információk, amennyiben a braille-írás alól nem menetesül felmentéssel.
- Azonosítók: egyedi azonosító – 2d vonalkód, valamint egyedi azonosító olvasható formátuma.

### 5.1. A külső csomagolás kötelező alaki kellékei

A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet alapján a gyógyszer csomagolásán magyar nyelven fel kell tüntetni:

- a) a gyógyszer nevét, ezt követően a hatáserősségét és gyógyszerformáját, valamint - amennyiben szükséges - hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják, továbbá, ha a termék legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet;*
- b) a hatóanyagok nevét és adagolási egységenkénti mennyiségét, illetve az alkalmazás módjának megfelelően az adott térfogatra vagy tömegre is meghatározva;*
- c) a gyógyszer adagjainak számát;*

- d) azoknak az ismert hatású segédanyagoknak a felsorolását, amelyek szerepelnek az Európai Unió Bizottsága által közzétett részletes útmutatásban, parenterális, helyileg alkalmazott, illetve szemészeti készítmények esetében az összes segédanyagot;
- e) az alkalmazással kapcsolatos tudnivalókat és amennyiben ez szükséges, az alkalmazás módját, helyet hagyva az előírt adag feltüntetésének;
- f) figyelmeztetést arra, hogy „A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó”;
- g) szükség esetén egyéb különleges figyelmeztetést;
- h) a lejárat idő (év/hónap);
- i) amennyiben ez szükséges, a különleges tárolási óvintézkedéseket;
- j) a fel nem használt gyógyszer, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedéseket, valamint utalást bármely meglévő és megfelelő gyűjtőrendszerre;
- k) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét és címét, illetve a képviselője nevét, címét;
- l) a forgalomba hozatali engedély számát;
- m) a gyártási tétel számát;
- n) vény nélkül is kiadható gyógyszerek esetében a felhasználásra vonatkozó utasításokat.

Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK Rendelete III. mellékletében felsorolt adatokat kell feltüntetni a fejlett terápiás gyógyszerkészítmény külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson:

- a) A gyógyszerkészítmény neve, és adott esetben annak jelzése, hogy azt csecsemőknek, gyermekeknek vagy felnőtteknek szánják-e; fel kell tüntetni a nemzetközi szabadnevet, (INN), vagy ha a készítmény nem rendelkezik INN-nel, a közönséges nevet.
- b) A hatóanyag(ok) minőségi és mennyiségi leírása, beleértve a sejteket és szöveteket tartalmazó készítmény esetében az „Ez a készítmény emberi/állati [értelemszerűen] eredetű sejteket tartalmaz!” felirat, valamint e sejtek vagy szövetek és egyedi eredetük rövid leírása, beleértve az állat fajtát nem emberi eredet esetében.
- c) Gyógyszerforma, és szükség esetén a tartalom, súly, térfogat vagy a készítmény adagjainak száma szerint.
- d) Segédanyagok, ideértve a tartósító rendszerek felsorolását.
- e) A felhasználás, alkalmazás, beadás vagy beültetés módja, és adott esetben a beadás útja. Adott esetben helyet kell hagyni az előírt adagolás feltüntetésére.
- f) Különleges figyelmeztetés, hogy a gyógyszerkészítményt a gyermekektől elzárva kell tartani.
- g) Adott esetben az adott gyógyszerkészítményre vonatkozó különleges figyelmeztetés.
- h) A lejárat idő (év/hónap; adott esetben nap) egyértelműen megadva.

- i) Amennyiben szükséges, a különleges tárolási óvintézkedések.*
- j) Adott esetben különleges óvintézkedések a fel nem használt gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítményekből származó hulladék ártalmatlanítására, valamint, amennyiben helyénvaló, a működő megfelelő begyűjtőhelyekre utalás.*
- k) A forgalombahozatali engedély jogosultjának neve és címe, és adott esetben a jogosult által a képviselőre kijelölt képviselő neve.*
- l) A gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély száma(i).*
- m) A gyártó gyártási tétel száma, az adományozás és a készítmény egyedi kódjai a 2004/23/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említettek szerint.*
- n) Az autológ felhasználási célú fejlett terápiás gyógyszerkészítmények esetében az egyedi betegazonosító és a „Kizárólag autológ felhasználásra” felirat.*

A külső csomagolás alaki kellékeinek ellenőrzését az 5. pontban említett jogszabályok és a „QRD templát” alapján végzi el az OGYÉI.

## 5.2. A közvetlen csomagolás kötelező alaki kellékei

Az 5.1. pont első részében meghatározott adatokat – az alább meghatározott közvetlen csomagolások kivételével – fel kell tüntetni a közvetlen csomagoláson is.

A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet alapján a külső csomagolásba helyezett egyedi fóliás (bliszter) közvetlen csomagolás esetén legalább a következő adatokat kell feltüntetni:

- a) a gyógyszer nevét;*
- b) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét;*
- c) a lejáratit időt (év/hónap);*
- d) a gyártási tétel számát.*

A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet alapján azon a kisebb közvetlen csomagolási egységen (pl. ampulla, injekciós üveg), amelyen nem lehet elhelyezni az 5.1. pont első részében meghatározott követelményeknek megfelelő adatokat, legalább a következő adatokat kell feltüntetni:

- a) a gyógyszer nevét;*
- b) az alkalmazás módját és az azzal kapcsolatos tudnivalókat;*
- c) a lejáratit időt (év/hónap);*
- d) a gyártási tétel számát;*
- e) a hatóanyag-tartalmat tömegben, térfogatban vagy egységben megadva.*

## A gyógyszer neve

A dobozterven szereplő gyógyszer neve több elemből épül fel. Tartalmazza egyrészt a gyógyszer fantázia nevét, vagy a hatóanyag (INN) és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (MAH) nevéből képzett nevet, továbbá a hatáserősséget és a gyógyszerformát.

A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 2. § a) bekezdése a névre vonatkozóan a következőt írja elő. A gyógyszer csomagolásán magyar nyelven fel kell tüntetni a gyógyszer nevét, a hatáserősségét és gyógyszerformáját, valamint - amennyiben szükséges - hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják, továbbá, ha a termék legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet.

A csomagoláson a gyógyszer nevét (fantázia név / (INN+MAH) + hatáserősség + gyógyszerforma) tagolás nélkül, összetartozó egységként javasolt feltüntetni. A nem megfelelő tagolás és a név elemeinek reklámcélból, figyelem felhívásból történő tagolása a csomagoláson nem elfogadható elrendezés <sup>7</sup>. A kis- és nagybetűk használata a fantázianévben az elfogadhatóság szempontjából irreleváns, de a nyomtatott karaktereket mindenképpen jól olvashatóan, latin betűkkel kell feltüntetni.

Az iniciálék, díszes kezdőbetűk nem értelmezhetők alkalmazásra utaló piktogramként, használatuk inkább félreérthető, így használata reklámfelügyeleti szempontból nem fogadható el.

## 6. Általános grafikai kérdések (színek, formák, hátterek)

A 2006-ban alapított IMSN célja, hogy adatgyűjtési és szakértői munkájával segítse a WHO és a nemzeti gyógyszerhatóságok gyógyszer-felügyeleti és betegbiztonságot támogató tevékenységét, az e témában kiadott állásfoglalásában<sup>3</sup> (2013) különböző ajánlásokat fogalmazott meg. Az EMA 2015 novemberében részletes gyakorlati irányelvet tett közzé a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentéséről és kivédéséről<sup>4</sup>, amelyben a gyógyszerek külső csomagolását és címkeszövegét illetően több alapelvet rögzített.

A fentiekre hivatkozva és azokkal összhangban az OGYÉI az alábbi alapelveket javasolja:

- A gyógyszert azonosító legfontosabb információkat a külső csomagolás (doboz) **legalább 3 oldalán** fel kell tüntetni, minden oldalon azonos szövegírányval.
- Az orvos által **rendelt adagolás felírására** külön helyet kell hagyni.
- Az egyes készítményeket a grafika és a háttér színének megválasztásával úgy kell elkülöníteni, hogy a gyógyszerek véletlen felcserélése ne fordulhasson elő.<sup>5,6</sup>

## 7. Feliratok, betűtípusok valamint a kiszerelés megjelenítése a gyógyszerek csomagolásán

### 7.1. Feliratok és betűtípusok

A gyógyszerek dobozán szerepeltetett betűk és feliratok kapcsán az OGYÉI az alábbiakat javasolja:

- Alapkövetelmény, hogy a feliratok **betűtípusa jól olvasható** legyen, a felirat **színe** jól kiemelkedjen a háttérszínből.
- A gyógyszer nevét (Fantázia név / (INN+MAH) + hatáserősség + gyógyszerforma) egy egységként kérjük feltüntetni. Ne tagoltan és szétszórva szerepeljenek ezen részek a dobozon, hanem egy összetartozó egységként<sup>7</sup>.
- A **kis- és nagybetűk használata** a fantázianévben az elfogadhatóság szempontjából irreleváns, de a nyomtatott karaktereket mindenképpen jól olvashatóan, latin betűkkel kell feltüntetni.
- Az iniciálék, díszes kezdőbetűk nem értelmezhetők alkalmazásra utaló piktogramként, használatuk inkább félreérthető, így használata reklámfelügyeleti szempontból nem fogadható el.
- A dobozon keretben kiemelt, a gyógyszer hatására utaló szó olyan reklámelem, ami nem fogadható el, még akkor sem, ha az a készítmény nevében is szerepel. Amennyiben egy szót nyomatékossítani kívánnak, a készítmény nevének nagyobb betűmérettel való megjelenítését javasoljuk, de egy szó nem önállósulhat a gyógyszeren feltüntetett többi elem rovására.

### 7.2. Kiszerelések feltüntetése

- A különböző kiszereléseket célszerű **jól elkülöníthetően** jelölni azért, hogy a gyógyszer kiadásakor az esetleges hibák számát ezáltal csökkenteni lehessen.
- A különböző kiszerelések megkülönböztetésére színek, inverz szín használata elfogadható gyakorlat.

## 8. Hatóanyagok és hatáserőségek megkülönböztethetősége

A gyógyszertervezési kockázat csökkentésének egyik eszköze az **egymástól jól elkülöníthető színek használata** és a különböző hatáserőségű készítmények eltérő hatóanyag-tartalmának **eltérő betűmérettel** és **figyelmeztető színekkel** való kiemelése vagy más módon való elkülönítése (például eltérő háttérzínnel vagy inverz szedéssel, kiemelésekkel). Különösen fontos ez akkor, ha a hatáserőségek véletlen felcseréléséből adódó alul- vagy túldozírozás súlyos következményekkel járhat.

Adott cég egyéni arculatának kialakítása mellett is törekedni kell a gyógyszerbiztonságra, hogy ne legyenek a különböző gyógyszerek egymással összecekerélhetőek.

## 9. A gyógyszer csomagolásán feltüntethető és kerülendő elemek

Az OGYÉI értelmezésében a gyógyszer csomagolása:

a) tartalmazhat:

- gyártó azonosító szimbólumot (**logó**)
- olyan piktogramokat és ábrákat, amelyeket annak érdekében tüntetnek fel, hogy **egyértelművé tegyék a jogszabályokban meghatározott információkat** (alkalmazásra utaló piktogram szerepeltetése).
  - **piktogram**: a gyógyszer külső csomagolásán és akár a kísérőiratban megjelenő a gyógyszer alkalmazásával összefüggő kép, ami a gyógyszer helyes felhasználását segíti. **Alapvetően 2 típusa lehet**:
    - **kötelező piktogram**
      - például radioaktivitásra utaló kép vagy nemzeti szinten kötelező piktogramok, lásd még a nemzeti hatóságok „Blue-box” követelményei<sup>8</sup>
    - **nem-kötelező piktogram**
      - **szerepel a címkeszövegben és a mock-upon**: a címkeszövegben szereplő piktogram, amely elősegíti a gyógyszer helyes alkalmazását, információ tartalmát tekintve az alkalmazási előírásnak a betegtájékoztatónak és a címkeszövegnek megfelel, azoktól eltérő információt nem tartalmazhat, nem reklám jellegű, egyértelmű ábrázolás. Legtöbbször nem önmagában, hanem magyarázó szöveggel együtt szerepelhet.

- **nem** szerepel a címkeszövegen csak a **mock-up-on** megjelenő **piktogram**: a csomagolás mock-up-ján megjelenő ábrázolás, amely valamilyen fontos tudnivalót, képileg leegyszerűsített, **sematikus formában ábrázol**, és amely információt adhat pl. a gyógyszer hatásáról, a gyógyszerformáról, a bevétel módjáról, szedésre vonatkozó korlátozásról. Ide tartoznak többek között: a gyógyszerforma megjelenése (pl. tableta képe), a gyógyszer belső csomagolásának ábrázolása (pl. bliszter képe), vagy a kezelendő testrész ábrázolása.”

**A feltüntetésre kerülő piktogrammal szembeni elvárások az OGYÉI részéről:**

- alkalmazási előírás, betegtájékoztató és a címkeszöveg szöveges tartalmának kell megfelelnie
- nem helyettesíthet, és nem válthat ki szöveget
- nem ronthatja a csomagoláson jogszabály által kötelezően szereplő elemek olvashatóságát és érthetőségét
- hozzáadott értéket kell biztosítania
- a jelentésének egyértelműnek kell lennie, nem lehet félreérthető
- figyelembe kell venni, hogy a gyógyszert milyen körülmények között és ki használja fel
- szerepeltetését külön indokolni szükséges a módosítási beadványban
- **magyarázó szöveggel kell ellátni, hogy így biztosítva legyen az érthetőség**
- **adott esetben szükséges lehet annak bizonyítása (például Olvashatósági teszttel), hogy a piktogram megfelelően érthető**
- **szerepelnie kell az érintett kísérőiratban, így a feltüntetését külön módosításban kell kérelmeznie és benyújtania a kérelmezőnek**
- az ábra nem hordozhat más, félrevezető jelentést, ebből a szempontból pl. a vörös, stilizált szív-alak nem felel meg szív-érrendszerre ható készítmények esetén a szív anatómiai ábrázolása helyett.
- sem a piktogram, sem a céglogó nem lehet akkora, hogy elvonja a figyelmet a doboz szöveges tartalmáról.

b) nem tartalmazhat:

- olyan grafikai elemet, amely reklám jellegű, és amely a gyógyszer értékesítésének növelésére irányul

## 10. Reklám jellegű elemek, tiltott elemek

Az OGYÉI az alábbi elemeket tekinti reklámjellegűnek:

- minden olyan, jelentést és/vagy üzenetet hordozó grafika, amelynek a gyógyszer **rendeltetészerű alkalmazásához nincs köze**,
- az összecserélhetőség elkerülésének szempontját figyelembe véve is **eltúlzott**, vagy a gyógyszert önállóan reklámelemmel kapcsolja össze („gyógyszerlogó”),
- elemek, amelyek **túlzó módon keltik fel a figyelmet**, alkalmasak a fogyasztói döntés befolyásolására, a gyógyszer ismertségének, ezáltal értékesítésének növelésére is.

## 11. A leggyakrabban felmerülő piktogramok

A jogszabályok lehetővé teszik a szimbólumok és piktogramok alkalmazását gyógyszerek csomagolásán.

A készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jellegű grafikát – a gyártó azonosító szimbóluma (logo) és az alkalmazásra utaló piktogram kivételével – nem tartalmazhat, illetőleg nem hasonlíthat olyan mértékben más, már forgalomban lévő gyógyszer csomagolásához, hogy azzal összetéveszthető legyen (52/2005. EüM. rendelet 44.§).

A készítmény külső csomagolásán feltüntethetők olyan szimbólumok és piktogramok, amelyek a beteg számára fontos információt pontosítanak, azzal a feltétellel, hogy nem lehetnek promóciós jellegűek. További feltétel, hogy szimbólumok és piktogramok akkor használhatóak, ha a szimbólum jelentése világos, és mérete megfelel a jól láthatóság követelményének. Nem helyettesítheti a szöveget, csak iránymutatást adhat, kiemelheti a szöveg egyes szempontjait. Bizonyítani szükséges azt, hogy a szimbólum jelentése széles körben ismert, és nem félrevezető, vagy zavaros. Ha csak a legkisebb kétség is felmerül a piktogram jelentése vonatkozásában, akkor ez nem megfelelő.

A következőkben részletezzük az OGYÉI véleményét az egyes piktogramokról.

## 11.1. Gyógyszerforma és a gyógyszer alkalmazására utaló piktogramok

- Elfogadható az egyes gyógyszerformák (pl. tablettá, tapasz, krém) sematikus ábrázolása. A csomagoláson megjelenő gyógyszerformának azonban meg kell majd egyeznie a tablettá tényleges formájával, hogy az ábra legyen megtévesztő, hanem valóban hasznos információ. Amennyiben egy tablettán ténylegesen található bemetszés, azt fel kell tüntetni a tablettá sematikus rajzán is. A tablettá színe is helyesen kell szerepeljen (pl. ha sárga a tablettá, akkor a képi ábrázoláson ne legyen fehér.)
- A gyógyszer alkalmazási előírásában és betegtájékoztatójában szereplő valamely fontos tudnivaló, képileg leegyszerűsített, sematikus formában feltüntethető a csomagoláson. Ezek a piktogramok információt adhatnak:
  - a gyógyszer hatásáról
  - a gyógyszerformáról
  - a bevétel formájáról
  - a szedésre vonatkozó korlátozásról.
- A gyógyszer helyes alkalmazásának bemutatáskor körültekintően kell eljárni, az alkalmazás bemutatása túl messzire nem nyúlhat (például a pohár vizet ivó stilizált fej nem tesz új információt az alkalmazáshoz vagy a kúpot fogó kéz nem ad új információt a készítményről, ezért értelmezhetetlenek).

### 11.1.1. Forróital

- A forróital helyes alkalmazása utaló, vázlatos piktogram (megengedhető).
- Nem engedhető meg, amennyiben az alkalmazáson túlmutató, a gyógyszer hatásához nem társítható elemek (például gyümölcsök) is megjelennek, vagy úgy jelenítik meg a gyógyszert, mintha az élelmiszer (például tea) lenne.

### 11.1.2. Tabletták felszívódására utaló piktogramok

- Nem elfogadható a tabletták gyors hatásának kifejezésére a tablettát egyéb képi elemmel társítani (például a felszívódás sebességének reklám-jellegű megjelenítése).
- Nem elfogadható a kapszula félbevágott képe annak bemutatására, hogy a gyógyszer folyékony hatóanyagot tartalmaz belül, mivel téves értelmezéshez vezethet (azt is sugallhatja, hogy az adott készítmény törhető vagy adagokra osztható).

### 11.1.3. A gyógyszer csomagolására való utalás

- Amennyiben a gyógyszer dobozán látható ábra ténylegesen megegyezik a gyógyszer valódi kiserelésével (például applikátor vagy reumás beteg részére kis könnyen nyitható, speciális kupak feltüntetése), akkor a sematikus megjelenítés elfogadható, mivel informálja a beteget a

dobozban található gyógyszer csomagolását illetően. A fényképes megjelenítést azonban nem javasoljuk.

## 11.2. Napszakok és időtartamok

- Elfogadhatónak tartjuk a gyógyszer hatásának hosszát bemutató sematikus óra ábrázolásokat (például „12 óránként”), ha ez az információ a címkeszövegben ténylegesen megjelenik, és a jelentés összhangban van az alkalmazási előírásban megfogalmazott adagolással.
- Reklámfelügyeleti szempontból vitatható, így nem fogadható el olyan ábrázolás, ami már elrugaszkodik a képi megjelenítésétől és absztrakt fogalomná válik
- Körültekintően kell bánni a napszakokra utaló piktogramokkal. A stilizált formában megjelenített csillagos ég utalhat a gyógyszer bevitelének időpontjára, ezáltal sugallja annak adagolását. Ezért ez a képi megjelenítés csak akkor engedélyezhető, ha összhangban áll a készítmény alkalmazási előírásával.
- A gyógyszer napszaktól független alkalmazhatóságára utaló „nap” piktogramot csak abban az esetben tudjuk elfogadni, ha azt a dobozon a többi piktogrammal (hold és a csillagok) azonos helyre helyezik el, mivel így egyértelművé válik, hogy a gyógyszer éjszaka és nappal is alkalmazható (például nappal a stressz tüneteinek csillapítására, éjszaka az alvás elősegítésére).

## 11.3. Emberalakok ábrázolása

- Orális fogamzásgátlók, illetve egyéb nőgyógyászati készítmények dobozán nem férnek bele a jogszabályi keretbe a női sziluettet ábrázoló képek, mert a potenciális fogyasztóknak azt sugallhatják, hogy a készítmény alkalmazása a mai életvezetés része, ami szakmai szempontból is egyértelműen kifogásolható.
- Dinamikus, mozgásban lévő emberi test ábrázolása nem fogadható el alkalmazásra utaló piktogramként, mivel egyértelműen reklám üzenetet hordoz, és túlmutathat a gyógyszer indikációs területén.

## 11.4. Testrészek, testtájak

- Megengedett **egyes emberi szervek sematikus, azonban anatómiai szempontból megfelelő ábrázolása**, amennyiben a gyógyszer hatásával összefüggésben van (például egy légúti váladékköhdést elősegítő granulátum esetén a dobozon feltüntetett, légzőrendszerre utaló ábra).
- Azonban a gyógyszer dobozán feltüntetett ábra nem hordozhat más, félrevezető jelentést (például szív-érrendszerre ható készítmények esetén csak a szív anatómiai ábrázolása fogadható el, a szív stilizált, inkább érzelmi jelentést hordozó hétköznapi ábrázolása már nem).
- A szopogató tabletták dobozán elfogadható a gyógyszerhatás helyére utaló ábrázolás, például a stilizált emberalak torkának jelölése.

- Orrspray gyógyszerforma esetében az orr ábrázolása, amennyiben kellőképpen sematikusak és a készítmények alkalmazási helyére megfelelően utalnak, reklámfelületei szempontból elfogadhatóak.
- Emésztőszervi betegségek gyógyszerei esetében a bélrendszer sematikus ábrázolása elfogadható, a hasi tájék fényképes ábrázolása azonban nem.
- Az urogenitális rendszer gyógyszerei esetében hasi tájék ábrázolása (például lefelé mutató nyíllal) nem fogadható el alkalmazásra utaló piktogramként, mivel nem utal megfelelően/egyértelműen az alkalmazásra/hatás helyére.

### 11.5. Nyilak és gömbök

- Egymás felé mutató, egymással összetekeredő nyilak valamint különböző, egyéb jelentés nélküli körök és gömbök nem értelmezhetőek az alkalmazásra utaló piktogramként, így **használtuk kerülendő**. Fájdalom- és lázcsillapító hatású gyógyszerek esetében azonban az az információ, hogy a gyógyszer hatása gyorsan kialakul, lényeges a betegek számára, ezért, ha a címkeszövegben szerepel a gyors hatás, akkor ennek kettős nyilakkal való kihangsúlyozása elfogadható.

### 11.6. Gyümölcsök

- Fontos, hogy a dobozon megjelenített kép alapján a gyógyszer csomagolása **ne keltse az élelmiszer termék kategória benyomását**.
- Nem fogadható el az ízesítő anyagra (például menta, citrom, narancs) utaló fényképszerű ábrázolás.
- Elfogadjuk a gyümölcsöket ábrázoló **egyszerűsített képi megoldásokat**, ha azok egyértelműen csak az ízesítés megjelenítésére szolgálnak, és az egyes ízek megkülönböztetését segíti elő a csomagolás.

### 11.7. Növények, virágok

- Hagyományos növény gyógyszereknél elfogadható a növények sematikus ábrázolása. Célszerű arra törekedni, hogy a növények ábrázolása botanikai szempontból megfelelő legyen, de a gyógyszer dobozán ne kerüljön hangsúlyos szerepbe a növény.
- Egyéb, nem növényi hatóanyagot tartalmazó készítmények dobozán szerepeltetett növények egyértelműen reklám jellegű grafikának minősülnek, vagyis feltüntetésük a gyógyszer külső csomagolásán nem megengedett.
- A természetes növényi eredetre vagy kivonat történő utalás egyértelműen reklám jellegű, túlzott hangsúlyozása ezért nem fogadható el.

## 11.8. Gyerekeknek szánt készítmények piktogramjai

- Különös odafigyelés szükséges a gyermekeknek szánt készítmények esetében, mert bár a gyógyszer vásárlása, felhasználása felnőtt közreműködésével történik, vagyis ebből az aspektusból a kiskorúak indirekt fogyasztói réteget alkotnak, viszont a felnőtteknél érzékenyebbek, könnyebben befolyásolhatók. Ezért a gyógyszer külső csomagolása különösen nem tartalmazhat gyermekek figyelmét felkeltő reklám jellegű grafikai elemeket.
- Ennek értelmében, a dobozterven feltüntetett színes alakok, gyermekfigurák – amennyiben egyértelműen érzelmet közvetítenek és a gyógyszer alkalmazásához kapcsolatunk nincsen – reklám jellegű ábrának minősülnek, ami egy gyógyszer dobozterven nem megengedhető.
- Gyakran előfordul, hogy az alkalmazási előírás bizonyos életkor alatt (3 hó, 2 év, 6 év) ellenjavallja a készítmény alkalmazását, vagyis ilyen esetben a dobozterven szereplő túlságosan „beszédes figura” képe miatt a szülő figyelmét esetleg elkerülheti az – egyébként a dobozon is feltüntetendő – életkorra vonatkozó ellenjavallat, és ez szakmai szempontból is aggályos. Fontos felhívni a figyelmet, hogy a gyógyszer dobozán olyan életkorú gyermek stilizált képe jelenjen meg, amely életkortól a gyógyszer használatát az alkalmazási előírás megengedi. Például egy 2 éves kortól adható lázcsillapító dobozán ne szerepeljen egy csecsemő képe, mert többgyermekes családban így előfordulhat, hogy a csecsemőnek is az idősebb testvér gyógyszeréből adnak, és ezzel sérül a farmakovigilancia legfontosabb törekvése, a biztonságos gyógyszeralkalmazás.

## 11.9. Figyelmeztetések piktogramként

### 11.9.1. Tűzveszélyes

- Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendeletét nem kell alkalmazni a végfelhasználónak szánt, készárucikknek minősülő gyógyszerekre, így az abban előírt, veszélyt jelző piktogramokat sem kell automatikusan alkalmazni a gyógyszerek csomagolásán. Ettől függetlenül több európai tagállam gyógyszerhatósága előírja – indokolt esetben – a tűveszélyre utaló piktogram használatát, bár a jelenleg érvényes „Blue-box” követelmények<sup>8</sup> szerint ezek a tagállamok többnyire még a régi piktogramok használatát írják elő.
- Ha a hatályos címkeszövege a „Fokozottan tűzveszélyes!” figyelmeztetést tartalmazza, és a csomagoláson a veszélyt jelző piktogramot a 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően aktualizálják, vagy a piktogramot elhagyják, az a hatályos címkeszöveget nem érinti.
- Az OGYÉI jelenleg a tűveszélyre utaló piktogram használatát nem írja elő, de alkalmazását indokolt esetben nem is kifogásolja.

## 11.9.2. Újrahasznosításra utaló piktogramok

### 11.9.2.1 Szemétkosár-piktogram:



A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni, ennek tudatosítása érdekében már több lakossági kampány is lezajlott. A lejárt, fel nem használt gyógyszereket a betegek a gyógyszertárba kell visszavinnie. A „Tidyman” szimbólummal kapcsolatban sokáig az volt az OGYÉI álláspontja, hogy képe zavaró lehet a dobozon, félrevezetheti a betegeket, mert azt sugallja, hogy a fel nem használt gyógyszert a szemetesbe kell dobni. Mostanára azonban a szimbólum jelentése, - szemetelni tilos - elég közismertté vált ahhoz, hogy az OGYÉI az álláspontját felülvizsgálja. A környezetvédelmi szempontok mind szélesebb körben ismertté váltak időközben és a szimbólum másodlagos csomagoláson nem feltűnő helyen, mára már elfogadható, a köztudatba ezek a szimbólumok mára kellőképpen bekerültek.

### 11.9.2.2 Möbius-szalag



A szalag az újrahasznosítás szimbóluma: azt jelöli, hogy az adott termék bizonyos feltételek teljesülése esetén – a szelektív hulladékgyűjtési rendszer alkalmazásával – újrahasznosítható. A Möbius-szalag elhelyezése elfogadható.

### 11.9.2.3 FSC (Forest Stewardship Council) logo



Az ezzel a jelzéssel ellátott termékek fa alapanyaga felelős erdőgazdaságból és egyéb ellenőrzött forrásból származik. Ez az információ a gyógyszer használata szempontjából irreleváns. Az AFSC (Forest Stewardship Council) logó feltüntetésével a gyártó egyértelműen a vállalkozást, ezen keresztül pedig - indirekt módon - a terméket népszerűsíti, így áttételesen reklám jellegű. Az OGYÉI nem támogatja a logó elhelyezését a gyógyszer dobozán.



## 12. Összefoglalás

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 44. § alapján tehát az eltúlzott, illetve a gyógyszert önállóan reklámozó összekapcsoló „gyógyszerlogó” grafikai elemek nem fogadhatóak el. Ez a tilalom független a gyógyszer rendelkezéséről, mert a jogszabály nem tesz különbséget vény nélküli és vényköteles gyógyszer között. Megengedhető azonban, a gyártó logójának feltüntetése és alkalmazásra utaló piktogram szerepeltetése. Alkalmazásra utaló piktogramnak tekinthető a beteg számára fontos információ szemléletes képi ábrázolása, amely szerepel a hivatalos kísérőiratokban; információt adhat: a gyógyszer hatásáról, a gyógyszerformáról, a bevétel módjáról, a szedésre vonatkozó korlátozásról. Sem a piktogram, sem a céglogó nem lehet akkora, hogy elvonja a figyelmet a doboz szöveges tartalmáról.

## 13. Felhasznált irodalom

1. Hellebek, A. et al. Patient safety in drug label design: analysis of reported adverse events before and after introducing a new label design. Eur J Hosp Pharm 2013;20:212–217.
2. 2017. december 18-án gyógyszerészek körében kiküldött felmérés a Facebook-on (26 válaszoló)
3. International Medication Safety Network Position Statement: Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer (2013)
4. EMA: Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. EMA/606103/2014, közzétéve: 2015. november 18-án, elérhető online: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/11/WC500196981.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196981.pdf)
5. Annemarie Hellebek, Simon Schytte-Hansen, Hanne Fischer, Marianne Hald Clemmensen, Trine Kart: Patient safety in drug label design: analysis of reported adverse events before and after introducing a new label design, Eur J Hosp Pharm 2013;20:212–217.
6. Delai Men, Qianyu Liu: Study of the empty-nesters' preference of drug packaging, Procedia Manufacturing 3, 2015;2238– 2243
7. GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE SECTION B RECOMMENDATIONS FOR THE LABELLING)
8. CMDh/258/2012/Rev.12; July 2017