

GHID
privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința de utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectelor medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I
Introducere și bază legală

Art. 1. - Prezentul Ghid este destinat utilizării de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), de către solicitanții și deținătorii certificatelor de înregistrare.

Art. 2. - Conform ordinului MS nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare" cu modificările și completările ulterioare, toate medicamentele autorizate trebuie să fie însoțite de un ambalaj primar și/sau secundar și de prospect.

Art. 3. - Conform ordinului MS nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare" informațiile privind etichetarea trebuie să fie astfel inscripționate, încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 4. - Punctul 1.3.3 și 1.3.4 din Anexa nr.2 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor , specifică faptul că, odată cu depunerea cererii pentru autorizare, trebuie trimise la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM) una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului.

Art. 5. - Conform punctului 15 din Anexa nr.3 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012, informațiile conținute în etichetare trebuie să apară în limba de stat, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații. În Republica Moldova se acceptă ambalaje primare inscripționate în limba de stat și/sau în limba/i de circulație internațională, cu condiția ca în toate limbile, informația să fie identică.

Art. 6. - Punctul 14 din Anexa nr.3 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012, stipulează faptul că prospectul trebuie să fie elaborat în limba de stat și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul specialiștilor din domeniul sănătății.

CAPITOLUL II
Domeniu de aplicare

Art. 7. - Principalul scop al prezentului Ghid este oferirea de îndrumări privitoare la modul în care ne putem asigura că informația cuprinsă în etichetare și prospect este accesibilă și inteligibilă pentru cei care o primesc, astfel încât să li se permită acestora utilizarea medicamentului în condiții corespunzătoare și de siguranță.

Art. 8. - Ghidul este conceput pentru a sprijini solicitanții și deținătorii certificatului de înregistrare la proiectarea etichetei și prospectului și la pregătirea machetelor și specimenelor/mostrelor formelor pentru vânzare.

Art. 9. - Ghidul oferă recomandări privind prezentarea conținutului etichetei și prospectului, precum și cu privire la modul de concepere și organizare a informației, ceea ce va ajuta la oferirea informației de bună calitate.

Art. 10. - Prezentul Ghid este în conformitate cu ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare" cu modificările și completările ulterioare, care prevede elaborarea de Ghiduri privind lizibilitatea informațiilor de pe ambalaj și din prospect.

Art. 11. - Ghidul este destinat aplicării în procedura de autorizare și de aprobare a variațiilor postautorizare și la toate medicamentele, inclusiv la cele eliberate fără prescripție medicală.

CAPITOLUL III Recomandări pentru prospect

III.1. Considerații generale

Art. 12. - (1) Prospectul este destinat pacientului/utilizatorului.

(2) Un prospect bine conceput și clar redactat duce la creșterea la maximum a numărului de persoane care poate utiliza informația, inclusiv copii mai mari și adolescenți, persoane cu dificultăți de citire.

Art. 13. - Prezentul Ghid oferă recomandări privind diferite aspecte ale pregătirii prospectelor; acesta își propune să sprijine solicitanții/deținătorii certificatului de înregistrare să respecte pe deplin reglementările legale și se bazează pe experiența internațională acumulată în situațiile în care s-a dovedit că aceste recomandări optimizează posibilitatea de utilizare a prospectului.

Art. 14. - În Republica Moldova se solicită prezentarea prospectului conform pct.14 din Anexa 3 a ordinului MS nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare" cu modificările și completările ulterioare, expus în anexa 1 a prezentului Ghid.

III.2. Mărimea și tipul caracterului

Art. 15. - (1) Se alege un caracter ușor de citit.

(2) Nu trebuie folosite caractere stilizate care sunt dificil de citit.

(3) Este important de ales caractere în care literele/numerele asemănătoare, cum sunt „i”, „l” și „1” se pot deosebi ușor una de alta.

Art. 16. - (1) Mărimea caracterului trebuie să fie cât mai mare posibil pentru a ajuta cititorii.

(2) Trebuie considerat ca dimensiune minimă a caracterului 9 puncte, măsurate în caracter „Times New Roman”, neapropiate, cu un spațiu de cel puțin 3 mm între linii.

Art. 17. - Pentru a permite o distincție clară a informațiilor cheie și pentru a facilita parcurgerea textului, trebuie avută în vedere utilizarea de mărimi diferite ale textului (de exemplu pentru titluri).

Art. 18. - În cazul în care medicamentul este destinat special unei indicații terapeutice legate de afectarea vederii, trebuie luată în considerare utilizarea unor dimensiuni de text mai mari (a se vedea capitolul 2 "Recomandări specifice pentru nevăzători și persoanele cu deficit de vedere" din „Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectului medicamentelor de uz uman” CE/2009).

Art. 19. - (1) Majusculele nu trebuie utilizate excesiv.

(2) Creierul recunoaște cuvintele din documente după forma acestora, prin urmare pentru porțiunile mari de text trebuie utilizate litere mici; cu toate acestea, majusculele pot fi utile pentru accentuarea importanței textului.

Art. 20.- (1) Se recomandă evitarea utilizării caracterelor cursive sau sublinierilor, deoarece acestea îngreunează recunoașterea formei literelor pentru cititor.

(2) Cu toate acestea, se pot folosi caractere cursive pentru termenii în limba latină.

III.3. Modul de concepere și organizare a informației

Art. 21. - În principiu, nu trebuie utilizată alinierea textului la ambele margini.

Art. 22. - (1) Trebuie păstrate spații nete între linii; spațiul dintre linii este un factor important care influențează claritatea textului.

(2) Ca regulă generală, spațiul dintre două linii consecutive trebuie să fie egal cu minimum de 1,5 ori spațiul dintre cuvintele de pe o linie, unde este aplicabil.

Art. 23. - (1) Contrastul dintre text și fond este important.

(2) Trebuie avuți în vedere factori precum greutatea hârtiei, culoarea acesteia, tipul de caracter și dimensiunea acestuia și hârtia însăși.

(3) Un contrast prea mic între text și fond influențează în mod negativ accesibilitatea informației.

(4) Prin urmare, în principiu, sub text nu trebuie plasate imagini de fond, deoarece acestea pot interfera cu claritatea informației, făcînd-o mai greu de citit.

Art. 24. - (1) Așezarea textului în coloane poate ajuta cititorul să parcurgă mai ușor textul.

(2) Spațiile dintre coloane trebuie să fie suficient de mari pentru a separa adecvat textul.

(3) În cazul în care spațiul este redus, se poate utiliza o linie verticală pentru separarea coloanelor de text.

(4) Informațiile aflate în legătură trebuie păstrate împreună, astfel încît textul să curgă ușor de la o coloană la următoarea.

(5) Trebuie avută în vedere organizarea informației în format de pagină de „tip vedere”, care poate fi utilă pentru pacienți.

(6) În cazul în care prospectul propus este în mai multe limbi, între diferitele limbi utilizate trebuie să existe o demarcație clară; toate informațiile prevăzute în fiecare limbă trebuie așezate în ordine.

III.4. Titluri

Art. 25. - (1) Titlurile sunt importante și, bine utilizate, pot ajuta pacienții să parcurgă textul; prin urmare, utilizarea caracterului aldin sau a unei culori diferite pentru titluri poate ajuta la evidențierea acestei informații.

(2) Pe tot parcursul textului trebuie introduse consecvent spații deasupra și dedesubtul titlurilor.

(3) Pentru a veni în sprijinul cititorului, trebuie să apară consecvent titluri de același nivel (numerotare, marcatori, culoare, aliniat, caracter și mărime).

Art. 26. - (1) Utilizarea titlurilor de mai multe niveluri trebuie utilizată cu grijă, deoarece mai mult de două niveluri pot face dificilă orientarea cititorului în text.

(2) Cu toate acestea, în cazul în care trebuie comunicate informații complexe, pot fi necesare titluri de mai multe niveluri.

(3) Utilizarea liniilor pentru separarea diferitelor secțiuni din cadrul textului poate fi, de asemenea, utilă ca mijloc de căutare în text.

Art. 27. - (1) În prospect trebuie inclusă informația deplină conform punctului 14 din Anexa nr.3 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012.

(2) Subtitlurile și textul asociat din cadrul prospectului trebuie incluse numai dacă sunt relevante pentru medicamentul respectiv; de exemplu, dacă nu există nicio informație legată de excipienții cu efect cunoscut, acest punct poate fi omis din prospect.

III.5. Culoarea caracterelor tipărite

Art. 28. – (1) Accesibilitatea nu este determinată numai de mărimea caracterelor tipărite.

(2) Caracterele pot fi tipărite într-una sau mai multe culori, ceea ce le permite să se distingă clar de fond.

(3) Utilizarea unei mărimi sau culori diferite a caracterului este un mod de a face titlurile sau alte informații importante ușor de recunoscut.

Art. 29. – (1) Raportul dintre culorile utilizate este la fel de important ca și culorile înseși.

(2) Ca regulă generală, textul de culoare închisă trebuie tipărit pe un fond de culoare deschisă.

(3) Pot însă exista cazuri în care se poate avea în vedere și situația inversă (tipărirea unui text de culoare deschisă pe un fond de culoare închisă), de exemplu pentru evidențierea atenționărilor speciale; în asemenea cazuri, trebuie acordată atenție deosebită calității tiparului, care poate impune utilizarea unei dimensiuni mai mari a caracterelor sau utilizarea de caractere aldine.

Art. 30. – Pentru text și fond nu trebuie utilizate culori similare, deoarece aceasta poate afecta lizibilitatea.

III.6. Sintaxa

Art. 31. – Există persoane cu deprinderi reduse de citit, iar altele pot fi lipsite de cunoștințe în domeniul sănătății; din această cauză, trebuie încercat să se utilizeze cuvinte simple cu silabe puține.

Art. 32. – (1) Nu trebuie utilizate propoziții lungi.

(2) Este de preferat să se utilizeze două propoziții în locul unei fraze mai lungi, în special în cazul informațiilor noi.

Art. 33. – (1) Paragrafele lungi pot fi provocatoare de confuzii pentru cititori, în special când sunt incluse liste de reacții adverse.

(2) Pentru astfel de liste este considerată mai avantajoasă utilizarea marcatorelor; acolo unde este posibil, se recomandă folosirea a maximum cinci sau șase marcatori.

III.7. Stilul exprimării

Art. 34. – În scris, trebuie utilizată diateza activă în loc de cea pasivă, de exemplu:

- *„luați 2 comprimate”* în loc de *„trebuie luate 2 comprimate”,*
- *„trebuie...”* în loc de *„este necesar...”*

Art. 35. – (1) Când i se spune pacientului ce acțiune trebuie să întreprindă, trebuie prezentate motivele.

(2) Instrucțiunile trebuie prezentate primele, după care urmează argumentele, de exemplu: aveți grijă când utilizați X dacă aveți astm bronșic – poate declanșa o criză de astm’.

Art. 36. – Atît timp cît din context reiese clar la ce medicament se face referire, trebuie utilizată exprimarea „medicamentul dumneavoastră, acest medicament etc.” mai degrabă decît să se repete numele medicamentului.

Art. 37. – (1) Abrevierile și acronimele nu se utilizează de obicei, cu excepția cazului în care este oportun.

(2) Semnificația acestora trebuie explicată complet la prima folosire în text.

(3) În mod similar, simbolurile științifice (de exemplu > sau <) nu sunt bine înțelese și nu trebuie utilizate.

Art.38. – (1) Termenii medicali trebuie prezentați într-un limbaj ușor de înțeles pentru pacient.

(2) În explicarea acestor termeni trebuie asigurată consecvența prin prezentarea mai întâi a termenului nemedical (popular), însoțit de o descriere, după care urmează termenul medical prezentat detaliat.

(3) Apoi, de la caz la caz, pe parcursul prospectului se poate utiliza termenul adecvat (nemedical sau medical), pentru a asigura ușurința citirii acestuia.

(4) Trebuie să ne asigurăm că limbajul utilizat atrage atenția cititorului asupra tuturor informațiilor relevante pentru acesta și că se furnizează suficiente detalii privind recunoașterea reacțiilor adverse posibile și pentru înțelegerea oricărei acțiuni necesare.

III.8. Hîrtia

Art. 39. – (1) Hîrtia pentru care s-a optat trebuie să fie suficient de groasă pentru a reduce transparența care îngreunează citirea, în special în cazul unui text de dimensiuni reduse.

(2) Hîrtia lucioasă reflectă lumina și face informația dificil de citit, trebuie avută în vedere utilizarea de hîrtie fără alte adaosuri.

Art. 40. - Trebuie să ne asigurăm că îndoiturile produse prin împăturirea prospectului nu împiedică înțelegerea informațiilor.

III.9. Utilizarea simbolurilor și pictogramelor

Art. 41. – (1) Conform punctului 15 din Anexa nr.3 la Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 se permite utilizarea imaginilor, pictogramelor și a altor grafice/desene pentru a ajuta înțelegerea informației, dar exclud orice element de natură promoțională.

(2) Simbolurile și pictogramele pot fi utile, cu condiția ca semnificația simbolurilor să fie clară, iar mărimea graficelor/desenelor să le facă ușor de înțeles.

(3) Acestea trebuie utilizate numai pentru a ajuta parcurgerea textului, precum și pentru clarificarea sau scoaterea în evidență a anumitor aspecte ale textului și nu trebuie să înlocuiască textul în sine.

(4) Pot fi necesare dovezi care să asigure că semnificația lor este general înțeleasă și nu duce la interpretări greșite sau nu creează confuzii; în caz de îndoială cu privire la înțelesul unei anumite pictograme, aceasta va fi considerată inadecvată.

(5) Este necesară prudență deosebită la transpunerea sau utilizarea simbolurilor în prospecte în alte limbi.

III.10. Informații suplimentare

III.10.1. Gama de formulări ale medicamentului

Art. 42. – (1) Pentru fiecare formă farmaceutică a medicamentului trebuie să existe prospecte separate.

(2) Cu toate acestea, după caz, AMDM poate fi de acord cu utilizarea de prospecte combinate pentru diferite concentrații, de exemplu în situația în care, pentru realizarea dozei recomandate, este nevoie de o combinație de concentrații diferite, sau atunci când doza variază de la o zi la alta, în funcție de răspunsul clinic.

Art. 43. - Dacă este necesar pentru terapie, este întotdeauna posibilă simpla referire la alte concentrații și forme farmaceutice ale aceluiași medicament; de exemplu, se poate face referire la o altă concentrație sau, în cadrul prospectului pentru un comprimat inadecvat pentru utilizare la copii, se poate face referire la existența unei soluții orale pentru copii.

III.11. Modele pentru prospect

Art. 44. – Modelul expus în anexa 1 a prezentului Ghid este o transpunere a modelului european și reflectă informațiile specifice care trebuie să apară pe ambalaj și în prospectul medicamentelor, în conformitate cu ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare" cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL IV **Denumirea comercială a medicamentului**

Art. 45.- (1) Numele (inventat) urmat de concentrație și de forma farmaceutică (se recomandă a se folosi caracter aldin), este urmat de substanța(ele) activă(e), care pot fi scrise în rîndul următor.

(2) Cînd se face referire la substanța/substanțele active, se recomandă utilizarea Denumirii Comune Internaționale (DCI) sau a denumirii comune uzuale (informație identică pentru etichetare și prospect).

(3) Pe parcursul prospectului, numele inventat trebuie să apară fără caracter aldin și nu trebuie folosit excesiv, unde este posibil se va utiliza expresia „acest medicament”.

CAPITOLUL V **Ce este X și pentru ce se utilizează**

Art. 46. – (1) Inițial trebuie inclus numele inventat al produsului medicamentos și substanța/substanțele activă/active conform secțiunii 1 și 2 din RCP (ex. X conține substanța activă Y). Grupa farmacoterapeutică și/sau mecanismul de acțiune se va indica conform secțiunii 5.1 a RCP-ului.

(2) Indicațiile terapeutice se vor relata în concordanță cu secțiunea 4.1 din RCP, cu specificarea cărei categorii de vîrstă este destinat preparatul și indicarea limitelor de vîrstă(ex.: X este indicat pentru tratarea <patologia> la <adulți> <nou-născuți> <sugari> <copii> <adolescenți> <cu vîrsta {cuprinsă între x și y}> <ani> <luni>.)

(3) În cazul în care medicamentul este un medicament pentru terapie avansată care conține celule sau țesuturi, o descriere a acestor celule sau țesuturi și a originii lor specifice, inclusiv specia animală (în cazul de origine non-umană), trebuie să fie furnizată în conformitate cu punctul 2.1 din RCP.

(4) După caz, în această secțiune se include informația cu privire la beneficiile tratamentului, atîta timp cît aceasta este compatibilă cu RCP, cu excluderea oricărui element de natură publicitară. Această informație ar putea fi inclusă în cadrul unei subrubrici separate, de exemplu "Cum acționează X”.

Informațiile trebuie să fie prezentate în mod clar și concis. De exemplu, ar putea fi incluse informații ce se referă la:

-simptomele afecțiunii, în special pentru medicamentele fără prescripție medicală, dar și pentru medicamentele care urmează să fie luate "la cerere" (de exemplu, tratamentul migrenei);

-avantajele utilizării medicamentului ar putea fi rezumate (de exemplu, "acest medicament reduce durerea asociată cu artrita", "Acest medicament a fost demonstrat de a reduce zahărul din sînge, ceea ce va contribui la prevenirea complicațiilor diabetului"). Moment, care ar fi deosebit de important este să se încurajeze pacientul de a urma tratamentul, de exemplu tratament pe termen lung și tratament profilactic.

-de asemenea, este util de a se descrie momentul apariției efectului (analgetice, antidepresiv, etc.). În orice caz, informațiile trebuie să fie compatibile cu RCP, în special cu secțiunea 5.1.

CAPITOLUL VI

Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X

Art. 47. – Această secțiune trebuie să includă informații de care pacienții/utilizatorii ar trebui să fie conștienți înainte de a începe administrarea medicamentului și în timp ce-l utilizează. Pentru a ajuta pacienții să perceapă informația din această secțiune, se recomandă includerea unor subrubrici suplimentare.

Nu <luați> <utilizați> X

(1) Toate contraindicațiile menționate în secțiunea 4.3 din RCP trebuie să fie incluse aici, în aceeași ordine cum au fost prezentate în RCP. Alte precauții și atenționări speciale trebuie să fie prezentate în următoarele secțiuni. Este necesar de a se asigura că nu sunt omise detaliile complexe. Nu este acceptabil să se indice numai contraindicațiile comune sau majore.

Atenționări și precauții

(1) Toate atenționările și precauțiile de utilizare care au fost menționate în secțiunea 4.4 din RCP trebuie să fie incluse aici. La fel ca și în RCP, ordinea de relatare trebuie să fie determinată de importanța informațiilor privind siguranța și trebuie să fie, de asemenea, specificat în mod clar, pentru fiecare avertisment sau măsură de precauție, ce acțiuni ar fi necesar să întreprindă pacientul pentru a minimiza riscul potențial.

(2) Informații detaliate, privind atenționările și precauțiile referitoare la efectele secundare care ar putea apărea în timp ce un pacient utilizează medicamentul, trebuie să fie prezentate în secțiunea 4 (de exemplu, simptome), cu o trimitere adecvată la punctul 2.

(3) Avertismente referitoare la interacțiuni, fertilitate, sarcină și alăptare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, sau excipienți trebuie să fie prezentate în subsecțiunile relevante ulterioare, cu excepția cazului în care sunt de o importanță majoră de securitate (contraindicație), caz în care acestea trebuie să fie, de asemenea, subliniate în subsecțiunea "Nu luați/utilizați X", de mai sus.

(4) O subrubrică suplimentară ar putea fi inclusă pentru informații cu privire la testele de monitorizare suplimentară, la care pacientul va trebui să se supună în timpul tratamentului.

Copii <și adolescenți>

(1) Atunci când medicamentul este indicat la copii, avertismentele și precauțiile care sunt specifice acestei populații (și identificate ca atare în secțiunea 4.4 din RCP) trebuie să fie incluse în cadrul acestei subrubrici. Dacă este cazul, părinții/tutorii trebuie, de asemenea, să fie avertizați despre riscul potențial, specific al utilizării medicamentului la copii/adolescenți, care va fi inclus și la secțiunea „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”

(2) Dacă nu există nici o indicație în unele sau toate subgrupurile de copii și adolescenți, informațiile ar trebui să reflecte subsecțiunea pediatrică de la punctul 4.2 din RCP, de exemplu "Nu da acest medicament la copii cu vârste cuprinse între X și Y <> între

anii <luni> deoarece <riscului de [...]> <nu funcționează> <beneficiile potențiale nu sunt mai mari decât riscurile>, <este puțin probabil să fie în siguranță>

X împreună cu alte medicamente

(1) Se vor descrie efectele altor medicamente asupra medicamentului în cauză și *vice versa* în conformitate cu secțiunea 4.5 din RCP. Se va referi la alte medicamente utilizând Grupa farmacoterapeutică/mecanismul de acțiune și utilizând DCI-ul lor (se vor include inițial termeni accesibili pentru pacienți cu indicarea DCI-ului în paranteze, cu excepția cazului când interacțiunea este numai cu un medicament dintr-o grupă farmacoterapeutică, de exemplu, "pravastatin (medicament folosit pentru a reduce colesterolul)").

(2) În unele cazuri, în care ar putea fi de ajutor pentru pacient, ar trebui să se descrie pe scurt consecința interacțiunii. O posibilitate ar putea fi, să se facă distincția medicamentului care nu trebuie să fie utilizat cu medicamentul în cauză, de exemplu: "Nu luați X cu Y (un medicament utilizat pentru Z) deoarece acest lucru poate duce la <pierderea efectului său> <efect secundar>", la fel cele pentru care ar trebui evitată asocierea sau cele pentru care combinația ar necesita o măsură de precauție (de exemplu ajustarea dozei, în acest caz, vă rugăm să consultați punctul 3 din acest prospect). De exemplu, în cazul în care contraceptivele orale hormonale sunt susceptibile de a deveni ineficiente, ca urmare a unei interacțiuni, pacienții trebuie, de asemenea, sfătuiți să utilizeze metode suplimentare de contracepție (contracepție de barieră).

<Folosirea> <Utilizarea> X împreună cu alimente și băuturi

(1) Interacțiuni care nu se referă la medicamente se vor menționa aici, dacă această informație se regăsește în secțiunea 4.5 din RCP. De exemplu, pacienții nu ar trebui să consume lapte în asociere cu tetraciline; în timpul tratamentului cu benzodiazepine se interzice utilizarea alcoolului. Această secțiune nu trebuie să fie folosită pentru a spune pacienților dacă medicamentul trebuie luat înainte, în timpul sau după mese, deoarece acest moment trebuie să fie abordat numai în secțiunea 3 (de mai jos), dar o referire la secțiunea 3 poate fi inclusă.

Sarcina <și><, > alăptarea <și fertilitatea>

(1) În cazul în care informațiile ce se referă la sarcină, alăptare și fertilitate sunt în mod semnificativ diferite, ele pot fi prezentate în subrubrici separate.

Suplimentar la declarațiile opționale (care se regăsesc în Anexa1), se va include rezumatul informațiilor furnizate în secțiunea 4.6 din RCP.

Vă rugăm să rețineți că în cazul în care medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și/sau alăptării aceleași informații trebuie să fie prezentate în ambele subsecțiuni ("Nu luați/utilizați X" și "Sarcina, alăptarea și fertilitatea") a prospectului și trebuie să includă informații cu privire la efectele teratogene, atunci când acest lucru este cunoscut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

(1) În cazul în care există o atenționare la punctul 4.7 din RCP, acest lucru trebuie să fie expus într-un limbaj accesibil pentru pacient, la această secțiune.

(2) Trebuie să se aibă în vedere faptul, că pentru medicamentele administrate copiilor poate fi necesară o atenționare specifică. De exemplu, este necesară includerea unei atenționări în ceea ce privește siguranța rutieră, pentru copiii care nu au atins vârsta necesară pentru a obține un permis de conducere, dar cu toate acestea pot conduce o bicicletă, role, etc.

(3) Atenționarea trebuie să includă o explicație de ce pacientul este sfătuit să nu conducă sau să folosească utilaje, și dacă ar trebui/sau nu să discute cu medicul.

<X conține {numele excipientului(ților)}>

(1) Dacă este cazul, se vor include avertismente referitor la excipienții a căror cunoaștere este importantă pentru utilizarea sigură și eficientă a medicamentului și care sunt incluși în *Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman*, conform pct 4.4 din RCP. Această subsecțiune trebuie omisă atunci când medicamentul nu conține excipienți cu efect cunoscut.

(2) În caz dacă informațiile se referă la o altă secțiune a prospectului (de exemplu, alcool), trebuie să fie o trimitere la această secțiune. Va fi necesar ca referitor la excipientul în cauză să se includă și avertizările din aceste secțiuni în privința efectelor lui (de exemplu, capacitatea de a conduce, Sarcina și alăptarea, copii și adolescenți).

CAPITOLUL VII

Cum să <luați> <utilizați> X

Art. 48 - În cazuri simple, următoarele 3 elemente pot fi combinate ca un singur paragraf conform secțiunii 4.2 din RCP (Doza, Calea și Modul de administrare, Durata tratamentului).

Doza

(1) Atunci când sunt disponibile informațiile cu privire la doză: terapeutică, maximă administrată la o priză, maximă nictimerală (în 24 ore) trebuie incluse în această secțiune.

(2) În cazul în care dozele variază în dependență de indicații diferite sau pentru diferite categorii de populații (de exemplu, persoane în vârstă, persoane cu insuficiență hepatică, insuficiență renală) se vor include subrubrici suplimentare.

(3) Se va include doza recomandată și se va specifica, dacă este necesar, timpul corespunzător când medicamentul poate sau trebuie să fie administrat.

<Utilizarea la copii>și adolescenți>>

(1) Atunci când medicamentul este indicat la diferite grupe de vârstă, cu o doză diferită, mod de administrare diferit, frecvența de administrare sau durata tratamentului diferită, se vor indica în mod clar instrucțiuni specifice de utilizare pentru fiecare grupă de vârstă.

(2) Dacă există mai multe concentrații și/sau forme farmaceutice pentru administrarea în unele sau toate subgrupurile de copii și adolescenți (de exemplu, soluție orală pentru sugari), acestea ar trebui să fie menționate, de exemplu, „Altă(e) formă(e) a prezentului medicament poate fi mai potrivită pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului”.

Modul și calea de administrare

(1) Calea (căile) de administrare se va/vor indica în conformitate cu "Termenii standard" în limba de stat, aprobați de *Comisia Farmacopeei Europene, Directoratul European pentru Calitatea medicamentelor (EDQM), Consiliul European*. Dacă este necesar poate fi acordată o explicație suplimentară mai accesibilă pentru pacient.

(2) Mod de administrare: va include recomandări pentru o utilizare corectă a medicamentului, de exemplu "A nu se înghiți", "Nu mestecați", "A se agita bine înainte de

utilizare" (experiența de testare a utilizatorilor a arătat că este util să se precizeze motivele pentru includerea acestor recomandări, de exemplu, "Nu rupeți sau sfărâmați comprimatul. Dacă o veți face, există pericol de supradozaj, deoarece acest medicament va fi absorbit în corpul dumneavoastră prea repede"). Dacă este cazul, ar trebui să existe descrieri (dacă este util, cu ilustrații) de tehnici de deschidere ale containerelor de siguranță pentru copii și alte recipiente cu mod de deschidere neobișnuit.

Unde este relevant, trebuie să fie întotdeauna incluse recomandări pentru a clarifica dacă medicamentul trebuie administrat împreună cu alimente, în timpul/înainte de mese, sau în mod clar de specificat cazul în care produsele alimentare nu au nici o influență, etc.

Durata tratamentului

(1) Dacă este cazul, în special pentru medicamentele disponibile fără prescripție medicală, este necesar de inclus declarații precise pentru:

- durata obișnuită a tratamentului;
- durata maximă a tratamentului;
- intervale fără tratament;
- cazuri în care durata tratamentului trebuie să fie limitată.

Pentru unele medicamente, poate fi necesar să se includă anumite informații suplimentare în această secțiune, deși nu în toate cazurile. Următoarele rubrici pot fi folosite pentru Ghidare:

Dacă <ați luat> <ați utilizat> mai mult X decât trebuie

Se va descrie modul de a recunoaște simptomele, dacă cineva a luat o supradoză și acțiunile care sunt necesare de a fi întreprise în aceste cazuri. Informația relatată trebuie să fie în concordanță cu secțiunea 4.9 din RCP.

Dacă ați uitat să <luați> <utilizați> X

Este necesară includerea recomandărilor care vor clarifica pacienții ce trebuie să facă în cazul utilizării neregulate a unui medicament, de exemplu: dacă sunt disponibile informații în secțiunea 4.2 a RCP-ului, se va indica intervalul maxim de timp în care doza omisă poate fi administrată.

Dacă încetați să <luați> <utilizați> X

Se vor descrie efectele apărute în cazul întreruperii tratamentului și cum ar fi posibil să le reducă la minimum, în concordanță cu secțiunea/secțiunile 4.2 și/sau 4.4 din RCP.

O declarație cu privire la consecințele potențiale ale opririi premature a tratamentului și necesitatea unei discuții prealabile cu medicul curant sau farmacistul trebuie să fie incluse, după caz.

CAPITOLUL VIII

Reacții adverse posibile

Art.49. (1) Când se prezintă reacțiile adverse, este deosebit de important să se aibă în vedere ordinea prezentării acestora, astfel încât pacienții/utilizatorii să poată utiliza la maximum informația.

(2) În general, pentru a ajuta la comunicarea către utilizatori a nivelului de risc, se recomandă prezentarea reacțiilor adverse în funcție de frecvența de apariție a acestora, începând cu frecvența cea mai mare.

(3) Termenii privind frecvența trebuie explicați într-un mod ușor de înțeles de către pacienți/utilizatori – de exemplu, „foarte frecvent” (mai mult de 1 din 10 pacienți).

(4) Cu toate acestea, în cazul în care există reacții adverse grave care impun măsuri urgente din partea pacientului/utilizatorului, acestora trebuie să li se acorde o importanță mai mare și trebuie să apară la începutul punctului respectiv din capitol, fiind clasificate după frecvență și însoțite de instrucțiuni clare pentru pacient privind măsurile care trebuie luate referitor la aceste reacții adverse (ex. Întrerupeți utilizarea medicamentului și/sau informați imediat medicul dumneavoastră. Utilizarea cuvintelor „imediat”, „urgent” vor fi necesare în acest context).

(5) Reacțiile adverse nu se vor clasifica pe sisteme, aparate și organe, deoarece, în general pacienții/utilizatorii nu sunt familiarizați cu aceste clasificări.

(6) <Reacții adverse suplimentare la copii <și adolescenți >>

După caz (și în conformitate cu informațiile prezentate în Secțiunea 4.8 din RCP), o subsecțiune ar trebui să evidențieze diferențele relevante clinic în ceea ce privește efectele secundare în orice subcategorie a populației pediatrice, comparativ cu altă subcategorie a populației pediatrice sau cu populația adultă.

CAPITOLUL IX Cum se păstrează X

Art. 50. (1) După caz, când există abreviere specifică pentru data de expirare pe ambalaj, aceasta trebuie să fie menționată aici.

(2) Condițiile de păstrare. Informația relatată trebuie să fie în concordanță cu secțiunea 6.4 din RCP. Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea anexa 3 la prezentul Ghid

(3) Dacă este cazul, se va include termenul de valabilitate după reconstituire, diluare sau după prima deschidere a containerului, informația trebuie să fie în conformitate cu punctul 6.3 din RCP.

(4) Unde este cazul, se vor face atenționări referitor la semnele vizibile de deteriorare.

(5) Referitor la precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a materialelor reziduale provenite din astfel de medicamente și alte instrucțiuni de manipulare a se vedea anexa 1.

CAPITOLUL X Conținutul ambalajului și alte informații

Art. 51.

Ce conține X

Substanța(e) activă(e) (exprimate calitativ și cantitativ), precum și celelalte ingrediente (exprimate calitativ) trebuie să fie identificate utilizând denumirile lor, așa cum figurează în secțiunile 2 și 6.1 din RCP în limba de stat.

Cum arată X și conținutul ambalajului

(1) Forma farmaceutică trebuie să fie stabilită în conformitate cu "Termenii Standard", publicați de *Comisia Farmacopeei Europene, Directoratul European pentru Calitatea medicamentelor (EDQM), Consiliul Europei* (dacă este necesar se poate acorda o explicație suplimentară în termeni accesibili pentru pacient).

(2) În cazul în care pe ambalaje mici sunt folosiți termeni prescurtați, aceștia trebuie să fie menționați aici în paranteze (de exemplu: i.m. și/sau i.v. etc.).

(3) Se recomandă includerea descrierii fizice, de exemplu: forma, culoarea, textura, amprenta, etc., conform secțiunii 3 din RCP.

(4) Toate dimensiunile de ambalaj și toate concentrațiile acestei forme farmaceutice trebuie descrise aici conform secțiunii 6.5 din RCP, inclusiv orice componentă auxiliară inclusă în ambalaj, cum ar fi: ace, tampoane etc. În cazul ambalajului colectiv se va indica în mod clar conținutul ambalajului, de exemplu, X este disponibil în ambalaje care conțin Y, Z sau W comprimate și în ambalaje colective care conțin N cutii, fiecare conținând M comprimate. Dacă este cazul se va indica faptul că nu toate mărimile de ambalaj urmează să fie comercializate. O trimitere la alte forme farmaceutice și concentrații pot fi incluse.

Art. 52. Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

(1) Numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare se va indica conform secțiunii 7 din RCP și se va identifica după cum urmează, „Deținătorul certificatului de înregistrare: ABC Ltd.,etc.” (adresa completă se va indica în limba de stat. Se vor include numerele de telefon, fax sau adrese de e-mail).

Nu este permisă includerea web-site-urilor firmelor deținătoare ale certificatului de înregistrare, link-uri prin e-mail către web-site-urilor firmelor deținătoare ale certificatului de înregistrare.

Fabricantul

(2) Se va indica numele și adresa fabricantului/fabricanților responsabil/i pentru fiecare din etapele producerii și se va identifica după cum urmează, de exemplu „Fabricantul: DEF Ltd.,etc.” (adresa completă se va indica în limba de stat.) Se interzice indicarea numerelor de telefon, fax, adrese de e-mail sau web-site-uri.

(3) În cazul în care este desemnat mai mult de 1 producător, toți trebuie să fie menționați aici.

(4) Se pot menționa și numele reprezentanțelor locale ale deținătorului certificatului de înregistrare.

Art. 53. Acest prospect a fost revizuit în <{Luna AAAA}>.

Art. 54. Numărul certificatului de înregistrare și data înregistrării/aprobarea variațiilor postautorizare, conform secțiunii 8 și 9 din RCP.

Art. 55. <Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:>>

În cazul medicamentelor administrate de personalul medical, în prospect se pot include și informațiile destinate personalului medical (de exemplu, instrucțiunile de utilizare) din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, care se pot adăuga la sfârșitul prospectului, de exemplu într-o parte detașabilă, care va fi îndepărtată înainte de a i se da pacientului prospectul.

O altă modalitate este furnizarea în cutie, alături de prospect, a Rezumatului complet al Caracteristicilor Produsului.

Pentru a se asigura accesul la informație al fiecărui pacient căruia i se administrează medicamentul, pentru medicamentele administrate în spital pot fi disponibile la cerere și prospecte suplimentare (în plus față de cel pus la dispoziție în cutie).

CAPITOLUL XI Recomandări pentru etichetare

XI.1. Considerații generale

Art. 56. - (1) Etichetarea se referă atât la ambalajul secundar, cât și la ambalajul primar.

(2) Cu toate că ambalajul primar poate include un număr mai mic de informații specifice, multe dintre principiile subliniate în legătură cu ambalajul secundar se aplică în egală măsură și informațiilor cuprinse în etichetarea de pe blistere sau a altor ambalaje primare mici.

Art. 57. - Etichetarea asigură faptul că informațiile importante necesare utilizării în condiții de siguranță a medicamentului sunt lizibile, ușor accesibile și că utilizatorilor medicamentului li se oferă asistență în asimilarea acestor informații, astfel încât confuziile și erorile să fie reduse la minimum.

Art. 58. - Înainte de depunerea documentelor la AMDM persoanele implicate în modul de concepere a etichetării trebuie să aibă în vedere următoarele puncte:

a) recomandările făcute în legătură cu prospectul (capitolul III) se pot aplica și la etichetare și trebuie ținut cont de ele în modul de concepere, organizare și exprimare a informațiilor cerute pentru ambalaj.

b) informațiile specifice care apar pe ambalajul tuturor medicamentelor trebuie imprimate cu caractere de minimum 7 puncte (sau cu o mărime în care minusculele să aibă înălțimea de minimum 1,4 mm), cu un spațiu de minimum 3 mm între linii.

Art. 59. - În special informația prezentată pe ambalajele mici necesită atenție deosebită, pentru ca textul să fie prezentat utilizând o dimensiune cât se poate de mare a caracterelor, pentru a reduce probabilitatea erorilor de medicație.

Art. 60. - (1) Etichetarea trebuie să conțină toate elementele enumerate în punctul 15 (1) al Anexei nr.3 la Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 sau un număr mai mic de elemente, în cazul în care se aplică prevederile punctului 15 (2) și (3).

(2) Cu toate acestea, din elementele enumerate în punctul 15 al Anexei nr.3 la Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012, anumite elemente sunt considerate esențiale pentru utilizarea medicamentelor în condiții de siguranță; aceste elemente sunt:

- numele medicamentului;
- concentrația și, dacă este relevant, conținutul total;
- forma farmaceutică
- calea de administrare.

Art. 61. - Când este posibil, aceste elemente trebuie puse împreună pe ambalaj, utilizând caractere de o dimensiune suficient de mare. Pentru a ajuta utilizatorii este suficientă reunirea acestor elemente în același câmp vizual.

XI. 2. Denumirea comercială a medicamentului

Art. 62. - (1) punctul 15 (1) al Anexei nr.3 la Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 precizează cerințele în legătură cu denumirea comercială a medicamentului.

(2) În conformitate cu aceste prevederi, pentru a facilita identificarea corectă a medicamentului, pe ambalajul secundar și pe ambalajul primar trebuie specificată

denumirea inventată a medicamentului, însoțită de concentrație și formă farmaceutică, precum și, dacă este cazul, de precizarea dacă medicamentul respectiv este destinat utilizării la sugari, copii sau adulți.

Art. 63. – (1) În cazul în care medicamentul conține pînă la trei substanțe active, pe ambalajul secundar și primar, după denumirea comercială a medicamentului, trebuie declarată denumirea comună internațională (DCI-ul) a acestei/acestor substanțe active, cu excepția cazului în care DCI-ul face parte din denumirea comercială.

(2) DCI-ul trebuie scos în evidență după cum se cuvine din motive de siguranță.

Art. 64. - Pentru cerințele privind inscripționarea în Braille, se va consulta „Ghidul privind aplicarea prevederilor legale referitoare la inscripționarea în format Braille a denumirii în etichetare”.

IV. 3. Concentrația și conținutul total

Art. 65. - În unele cazuri, ambalajul trebuie să conțină informații atît privind cantitatea pe unitatea de volum, cît și cantitatea totală pe volumul total; din motive de siguranță, cantitatea totală pe volumul total poate fi deosebit de importantă pentru medicamentele injectabile și alte medicamente disponibile sub formă de soluție sau suspensie.

Art. 66. – (1) Diferitele concentrații ale aceluiași medicament trebuie exprimate în același mod: de exemplu: 250 mg, 500 mg, 750 mg 1000 mg și **NU** 1 g.

(2) La numerele fracționare nu trebuie adăugate zerouri inutile (se va scrie 2,5 mg și **NU** 2,50 mg).

(3) După caz, trebuie evitată utilizarea numerelor fracționare (cu alte cuvinte, se acceptă 250 mg, în loc de 0,25 g).

(4) Din motive de siguranță, este important ca unitatea de măsură „micrograme” să se scrie complet și să nu se folosească abrevierea.

(5) Cu toate acestea, abrevierile sunt permise în anumite cazuri în care neutilizarea acestora creează probleme practice, care nu se pot rezolva prin utilizarea unor caractere de dimensiuni mai mici, dacă se justifică și dacă nu există probleme legate de siguranță.

IV.4. Calea de administrare

Art. 67. – (1) Aceasta trebuie să apară așa cum este scris în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), numai conform termenilor standard.

(2) Nu trebuie utilizate formulări negative: de exemplu, „Nu pentru uz intravenos”.

(3) Se pot accepta numai abrevieri standard (i.v., i.m., s.c.), indicate în Prospect și RCP.

(4) Alte căi de administrare non-standard trebuie menționate în formă completă.

(5) Unele căi de administrare nu sunt familiare pacientului și trebuie explicate în prospect; acest lucru este deosebit de important în situația în care medicamentele sunt disponibile pentru auto-administrare.

IV.5. Modul de concepere și organizare

Art. 68. – (1) Pentru a se asigura că informațiile importante sunt menționate clar în spațiile principale de pe ambalajul secundar și primar și că sunt prezentate în caractere suficient de mari, solicitantii și deținătorii certificatului de înregistrare trebuie să utilizeze optim spațiul disponibil.

(2) Pe ambalajul secundar și primar, acolo unde permite spațiul, se pot prezenta logo-ul companiei și pictogramele, cu condiția ca acestea să nu afecteze lizibilitatea informațiilor obligatorii.

Art. 69. – (1) Este adecvată utilizarea unor caractere de dimensiuni mai mari, deși există și alți factori care pot fi importanți în asigurarea lizibilității informației.

(2) Pentru o mai bună lizibilitate a informațiilor furnizate pe ambalaj, trebuie avute în vedere spațiile dintre linii și spațiile albe.

(3) Există unele ambalaje mici care pot să nu permită prezentarea tuturor informațiilor esențiale în același câmp vizual, de aceea, pentru a facilita identificarea și selectarea medicamentelor, se încurajează utilizarea tehnicilor inovatoare de concepere a ambalajului, recomandabile și în situația în care spațiul este limitat.

Art. 70. – (1) În scopul realizării unui maximum de lizibilitate și accesibilitate a informației, trebuie alese culori care să asigure un contrast bun între text și fond.

(2) Trebuie evitate ambalajele foarte lucioase, din metal sau care reflectă puternic lumina, deoarece acestea afectează lizibilitatea informației.

(3) Nu se recomandă utilizarea de culori diferite pentru denumirea comercială a medicamentului, deoarece acestea pot avea impact negativ asupra identificării corecte a denumirii comerciale.

(4) Se recomandă cu fermitate utilizarea de culori diferite pentru a face distincția între diferitele concentrații ale unui medicament.

Art. 71. – (1) Asemănarea de aspect dintre ambalaje, care contribuie la apariția unor erori de administrare, poate fi redusă prin utilizarea judicioasă a culorilor de pe ambalaj.

(2) Numărul de culori utilizate pe ambalaj necesită gândire atentă, deoarece prea multe culori pot crea confuzie.

(3) În cazul utilizării de culori pe ambalajul secundar, se recomandă trecerea acestora și pe ambalajul primar, pentru a facilita identificarea medicamentului.

Art. 72. - În cazul în care se propune un ambalaj secundar și/sau primar în mai multe limbi, între diferitele limbi trebuie să existe o delimitare clară, acolo unde permite spațiul.

IV.6. Modele pentru etichetare

Art. 73. - În scopul depunerii versiunii textului informațiilor despre medicament la AMDM, aceasta trebuie obligatoriu prezentată în formatul și cu organizarea cerută, utilizând modelele electronice ale informațiilor despre medicament.

Art. 74. - Pe lângă utilizarea modelelor furnizate, solicitantii/deținătorii certificatului de înregistrare mai trebuie să integreze textul rezultat în machetele sau speciemenle relevante ale ambalajului, colorate ca în realitate și să le anexeze la dosar pe parcursul procedurii de autorizare.

IV. 7. Ambalaje care conțin blistere

Art. 75. – (1) Pentru ambalajele care conțin blistere, este important ca informațiile specifice să rămână disponibile pentru utilizator pînă în momentul scoaterii ultimei doze din ambalaj.

(2) În mod frecvent, nu se pot aplica toate informațiile pentru fiecare doză pe blister și, în consecință, acolo unde se propune o dispunere aleatorie a informațiilor, se recomandă ca acestea să apară frecvent de-a lungul blisterului.

(3) În toate cazurile, este acceptabilă inscripționarea numărului seriei și a datei de expirare la capătul blisterului; dacă este posibil din punct de vedere tehnic, trebuie avută în vedere aplicarea acestor informații la ambele capete ale fiecărui blister.

(4) În cazul în care se propune o prezentare sub formă de blister pentru eliberarea unei unități dozate, toate informațiile cerute pentru ambalajele de tip blister trebuie să apară pe fiecare unitate a acestuia.

Art. 76. - În plus, blisterele trebuie inscripționate astfel încît să asigure maximum de lizibilitate a informațiilor, utilizînd caractere suficient de mari.

Art. 77. - (1) Culoarea textului și tipul de caracter trebuie alese cu grijă, deoarece lizibilitatea textului este deja afectată de natura materialului.

(2) Ori de cîte ori este posibil, trebuie avute în vedere materiale care să nu reflecte lumina sau folii colorate, pentru a facilita înțelegerea informațiilor prezentate și identificarea corectă a medicamentului.

IV. 8. Recipiente mici

Art. 78. - (1) În cazul în care informațiile specifice etichetării prevăzute în punctul 15 (1) al Anexei nr.3 la Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012, nu pot fi aplicate complet pe eticheta ambalajelor mici, trebuie aplicat un minimum de informații, care sunt prevăzute în punctul 15 (3).

(2) Alte informații solicitate în punctul 15 al Anexei nr.3 la Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 pot fi adăugate după caz, acolo unde permite spațiul.

(3) Criteriile pentru recipientele mici se aplică în mod obișnuit recipientelor cu capacitate nominală de cel mult 10 ml.

(4) Cu toate acestea, poate fi necesar să se țină cont și de alți factori, precum volumul de informații care trebuie inclus și mărimea necesară a caracterelor pentru a se asigura lizibilitatea informațiilor.

Art. 79. - (1) În cazul în care spațiul este limitat, se încurajează concepțiile inovatoare ale ambalajului (de exemplu utilizarea de etichete înfășurate sau sub formă de armonică).

(2) Se recomandă ca hîrtia etichetei să faciliteze cît mai mult posibil lizibilitatea informațiilor aplicate, de exemplu, pe flacoane.