

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 5 (01.10.2026.)

SADRŽAJ

1. UVOD I DEFINICIJE	2
2. IZMIŠLJENO IME (ZAŠTIĆENO IME)	3
2.1. ZAHTJEVI ZA IZMIŠLJENO IME	3
2.2. UPOTREBA JEZIKA	4
2.3. DODATNI FARMACEUTSKI OBLIK I/ILI JAČINA ODOBRENOG LIJEKA	5
2.4. FIKSNE KOMBINACIJE	6
2.5. POSEBNE GRUPE LIJEKOVA	7
2.6. PROMJENA NAZIVA LIJEKA KOD PROMJENE REŽIMA IZDAVANJA LIJEKA	8
3. INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)	8
3.1. ODREĐIVANJE IMENA LIJEKA SA <i>INN</i> nazivom	8
3.2. UPOTREBA BRENDIA	9
4. OZNAČIVAČI (KVALIFIKATORI)	10
4.1. ZAHTJEVI ZA KVALIFIKATOR	10
4.2. MOGUĆNOSTI UPOTREBE OZNAČIVAČA	11
5. ODBIJANJE IZMIŠLJENOG IMENA LIJEKA	12



VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH

Verzija 5 (01.10.2026.)

1. UVOD I DEFINICIJE

Vodičem za odabir naziva lijeka, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) daje instrukcije za odabir naziva lijeka za humanu upotrebu i namijenjen je podnosiocu zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH. Vodič je izrađen u skladu sa članom 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) u daljem tekstu: Zakon i odredbama člana 4. Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za pacijenta ("Službeni glasnik BiH", br. 52/26) u daljem tekstu: Pravilnik.

Za lijekove koji su dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) prije donošenja ovog Vodiča, nazivi lijekova ostaju nepromijenjeni, osim u slučaju kada postoji nedoumica oko naziva, koju će u skladu s ovim Vodičem ocijeniti Agencija.

Naziv lijeka u skladu sa članom 2. Zakonom, može biti:

- ✍ Izmišljeno ime (nestvarno, fiktivno) je ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom (internacionalni nezaštićeni naziv – INN) ili
- ✍ Uobičajeno ime ili naučno ime (INN NAZIV) praćeno imenom proizvođača ili zaštitnim znakom proizvođača ili imenom nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet treba prije podnošenja prijedloga izmišljenog naziva provjeriti njegovu usklađenost sa ovim vodičem, uključujući moguću sličnost sa nazivima lijekova koji su već dobili dozvolu za stavljanje u promet u BiH.

Krovna marka (brend) je zajednički dio naziva lijeka koga čini izmišljeno ime. Koristi se za davanje naziva grupi lijekova istog proizvođača, odnosno, istog nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, pri čemu se pojedinačni lijekovi unutar grupe međusobno razlikuju dodatkom odgovarajućeg kvalifikatora, prefiksa ili sufiksa. Upotreba brenda je bliže regulisana ovim vodičem.

Označivač (kvalifikator) je riječ ili grupa riječi koja bliže određuje značenje druge riječi kao imenice ili grupe riječi, kao na primjer:

- ✍ CR - Controlled release (kontrolisano oslobađanje),
- ✍ XL - Prolonged release, once daily dosing (produženo oslobađanje, doziranje jednom dnevno)
- ✍ GR - Gastro resistant (gastrorezistentne).

Opravdani su posebni slučajevi u kojima je naziv lijeka praćen označivačem (kvalifikatorom) kako bi se olakšala razlika između pojedinih lijekova. Upotreba označivača (kvalifikatora) bliže je regulisana ovim vodičem.

U ovom uputstvu su navedeni primjeri: poželjni primjeri imenovanja lijekova su u plavim poljima, a nepoželjni u crvenim poljima.

2. IZMIŠLJENO IME (ZAŠTIĆENO IME)

2.1. ZAHTJEVI ZA IZMIŠLJENO IME

A. Izmišljeno ime (zaštićeno ime) mora biti u skladu s odredbama Zakona i Pravilnika:

- ✍ ne smije izazvati zabunu sa INN imenom;
- ✍ ne smije ukazivati na terapijsko područje ili farmaceutsko značenje;
- ✍ ne smije izazivati zabune sa sastavom lijeka;
- ✍ ne smije izazivati zbunjenost i pogreške u propisivanju, štampanju (pisanju) ili izgovaranju sa imenima drugih lijekova;
- ✍ ne smije izazivati zabunu s drugim vrstama proizvoda;
- ✍ ne smije sadržavati elemente oglašavanja;

Preporuka je da se sastoji samo od jedne riječi, bez upotrebe skraćenica i brojeva, osim ako nije opravdano.

Kod ocjenjivanja adekvatnosti izmišljenog imena s ciljem izbjegavanja potencijalnih zabuna s drugim imenima prilikom propisivanja lijekova, štampanja (pisanja) ili izgovaranja, Agencija sistematski uzima u obzir: indikacije, posebne populacije, farmaceutski oblik, način i put primjene, jačinu, režim izdavanja i potencijalni rizik za bolesnika u slučaju zamjene lijekova.

B. Izmišljena imena moraju se razlikovati međusobno u najmanje tri slova u pisanju i izgovaranju.

C. U pravilu, izmišljeno ime je apstraktno.

D. Ne preporučuje se upotreba izmišljenog imena zajedno sa imenom proizvođača ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u nazivu lijeka.

E. Izmišljeno ime napisano na jednom od službenih jezika naroda u BiH ne smije imati uvredljiv ili pogrdan smisao.

F. Izmišljeno ime ne smije biti isto ili slično izmišljenom imenu lijeka, koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH.

Izuzetno, podnosilac zahtjeva može predložiti sličan naziv po isteku roka od najmanje 5 godina od prestanka važenja dozvole za promet lijeka u odnosu na čiji naziv je predloženi sličan i to samo pod uslovom da se radi o istoj aktivnoj supstanci.

G. Za lijek za koji se podnosi zahtjev sa pozivanjem na dokumentaciju referentnog lijeka, izmišljeno ime lijeka ne smije biti isto, ni slično izmišljenom imenu lijeka koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH.

Ukoliko odobreni lijek nije stavljen na tržište u periodu važenja dozvole, može se odobriti isto ime za drugi lijek, odmah nakon donošenja odluke o prestanku važenja dozvole za isti.

2.2. UPOTREBA JEZIKA

Korištenje izraza na stranom jeziku za izmišljeno ime, dio izmišljenog imena ili označivača (kvalifikatora) je moguće, samo u slučaju kada nije moguć prikladan prevod na jedan od službenih jezika u BiH:

Primjer:

Lijek PolarIce 120 mg tablete
Lijek FreshMint 120 mg pastile

Primjer:

Lijek KwikPen 100 i.j./mL otopina za injekciju

A. Označavanje starosnih grupa u situacijama kada se lijek sa istim imenom koristi u različitim starosnim grupama

Pojedinačne starosne grupe ne mogu biti označene na stranom jeziku (npr: baby, junior, infant, adult, ...), već na jednom od službenih jezika u BiH:

Primjer:

Lijek **Baby** 120 mg/5 ml oralna suspenzija
Lijek **adult** šumeće granule 250 mg+2 mg+30 mg
Lijek **Junior** tableta za žvakanje 5 mg

Primjer:

Lijek **za djecu** 360 i.j.suspenzija za injekciju
Lijek **za odrasle** 720 i.j.suspenzija za injekciju

Primjer:

Lijek 80 mg suspenzija za injiciranje **za djecu**
Lijek 160 mg suspenzija za injiciranje **za odrasle**

VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH

Verzija 5 (01.10.2026.)

B. Označavanje ukusa, arome

Za označavanje ukusa nije prihvatljivo korištenje izraza na stranom jeziku, npr: "Orange".
Dozvoljeno je da izmišljeno ime ima odgovarajuću naznaku okusa na jednom od službenih jezika u BiH.

Primjer:

Lijek **Honey&Strawberry** prašak za oralni rastvor 750 mg+10 mg+60 mg

Primjer:

Lijek tablete **sa okusom višnje** 450 mg tablete

Lijek pastille **sa okusom meda i limuna** 0,6 mg + 1,2 mg pastille

2.3. DODATNI FARMACEUTSKI OBLIK I/ILI JAČINA ODOBRENOG LIJEKA

Pri proširenju dozvole za lijek, odnosno, prilikom odobravanja dodatnog farmaceutskog oblika i/ili jačine lijeka, preporučuje se primjena već odobrenog naziva lijeka. U posebnim slučajevima mogu se koristiti odgovarajući označivači.

Ako predlagač podnosi zahtjev za proširenje dozvole u z potpunu dokumentaciju (svi moduli) može koristiti drugo izmišljeno ime lijeka.

Primjer:

Odobreni lijek:

Lijek otopina za injekciju u ulošku 100 i.j./mL

za dodatni farmaceutski oblik i/ili jačinu:

Lijek Mix 25 KwikPen 100 i.j./mL suspenzija za injekciju

ili

Lijek KwikPen 100 i.j./mL otopina za injekciju

Primjer:

Lijek Diskus prašak za inhalaciju (50 mcg + 100 mcg)/doza

Lijek CFC free inhaler inhalaciona suspenzija za raspršivač (25 mcg + 50 mcg)/doza

2.4. FIKSNE KOMBINACIJE

Ime lijeka sa **fiksnom kombinacijom** aktivnih supstanci treba biti takvo da ima dovoljno razlika između monokomponentnog lijeka i lijeka sa fiksnom kombinacijom.

A. Preporučuje se da se puni naziv lijeka sa fiksnom kombinacijom u potpunosti razlikuje od naziva monokomponentnog lijeka.

Primjer:

Osnovni Lijek:

LijekA ramipril tablete, 2,5 mg, 28 tableta

Fiksna kombinacija:

LijekB ramipril, hidrohlorotiazid, tablete, 2,5 mg + 12,5 mg, 28 tableta

B. U posebnim slučajevima, naziv lijeka sa fiksnom kombinacijom može koristiti u cijelosti ili djelimično izmišljeno ime monokomponentnog lijeka, na način naveden u nastavku:

Primjer:

Lijekkomb 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijekcomb 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijekcombo 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijekkombo 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijekcombi 80 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

C. U nazivu lijeka sa fiksnom kombinacijom, osim izmišljenog imena, ne smije se navoditi puni naziv obje aktivne supstance niti puni naziv samo jedne od njih.

Prihvatljiva je skraćenica imena jedne od aktivnih supstanci samo ako je u skladu sa INN-om aktivne supstance i ako posljedice moguće zamjene tako nazvanog lijeka ne predstavljaju rizik za bolesnika.

Primjer:

Lijek ASA 100 mg/25 mg tablete

LijekAcetilsalicilna kiselina 100 mg/25 mg tablete

Primjer:

Lijek HCT 20 mg/12,5 mg tablete

LijekHCT 20 mg/6,25 mg tablete

VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH

Verzija 5 (01.10.2026.)

D. Ne preporučuje se da se naziv lijeka sa fiksnom kombinacijom formira korišćenjem prefiksa „co“, odnosno „ko“ ili označivača „plus“ na sljedeći način:

Primjer:

CO-Lijek 160 mg/12,5 mg tablete

Ko-Lijek 100 mg/25 mg tablete sa produženim otpuštanjem

LijekPlus 20 mg/12,5 mg tablete

2.5. POSEBNE GRUPE LIJEKOVA

A. VAKCINE

Ako se na tržištu nalaze vakcine koje se međusobno razlikuju po sojevima, antigenima ili serotipovima/genotipovima, preporučuje se upotreba različitih izmišljenih naziva ili dodavanje odgovarajuće odrednice izmišljenom nazivu.

Odrednica može biti, na primjer, broj ili riječ koja označava broj sojeva, čime se omogućava jasno prepoznavanje i razlikovanje vakcina.

Primjer:

Vakcina prvog nosioca dozvole sa devet genotipova:

VakcinaA 9, farmaceutski oblik

Vakcina drugog nosioca dozvole sa dvadeset serotipova:

VakcinaB 20, farmaceutski oblik

Vakcina drugog nosioca dozvole sa dvadeset tri serotipa:

VakcinaB 23, farmaceutski oblik

Napomena: Za godišnju vakcinu protiv gripe, preporuka je da se iza imena vakcine navede sezona za koju je pripremljena. **Primjer:**

Vakcina farmaceutski oblik

vakcina protiv gripa, površinski antigen, inaktivisana

Soj 2008/2009

2.6. PROMJENA NAZIVA LIJEKA KOD PROMJENE REŽIMA IZDAVANJA LIJEKA

U slučaju lijekova istog nosioca dozvole, s istom aktivnom supstancom i različitim načinom izdavanja, potrebno je osigurati pravilno razdvajanje lijekova te se preporučuje koristiti različite nazive lijeka.

U izuzetnim situacijama moguća je upotreba istog naziva lijeka uz upotrebu označivača, pri čemu se moraju poštovati pravila o upotrebi označivača iz ovog Vodiča, čime će se osigurati pravilno razdvajanje takvih lijekova.

3. INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)

3.1. ODREĐIVANJE IMENA LIJEKA SA INN nazivom

A. Internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN naziv lijeka) treba navesti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

Uz INN naziv treba navesti naziv proizvođača lijeka, zaštitni znak proizvođača ili naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH.

Ako se uz naziv lijeka želi staviti jačina i farmaceutski oblik lijeka, preporuka je da iza INN-a slijedi naziv proizvođača, jačina (doza), pa farmaceutski oblik lijeka.

Primjer:

Paracetamol naziv proizvođača 500 mg tablete

Primjer:

Anastazole naziv proizvođača 1 mg tablete

B. U slučajevima kada uz INN naziv lijeka slijedi naziv proizvođača lijeka ili naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, korištenje označivača nije dopušteno (npr: Enalapril naziv proizvođača HCT).

C. Naziv proizvođača lijeka u imenu lijeka mora biti identičan nazivu istog u službenom dokumentu.

D. Upotreba INN-a zajedno sa izmišljenim imenom nije dozvoljena:

Primjer:

Doksazosin izmišljeno ime 2 mg tablete

3.2. UPOTREBA BREND

Krovna marka (brend) je definisana na početku Vodiča.

Naziv (izmišljeno ime) koji pripada lijeku iz grupe koji je prvo dobio dozvolu za stavljanje u promet postaje nosilac (osnovni segment) brenda i može biti bez kvalifikatora. U tom slučaju, nazivi svih ostalih lijekova koji koriste krovni naziv brenda treba da budu dopunjeni odgovarajućim kvalifikatorom, prefiksom ili sufiksom, kako bi se obezbjedila dovoljna razlika i jasna identifikacija svakog pojedinačnog lijeka.

Upotreba krovne marke (brenda) mora omogućiti jasnu identifikaciju pojedinačnog lijeka i ne smije stvarati rizik od zamjene sa drugim lijekom iz iste grupe ili sa drugim lijekom koji ima sličan naziv.

Svi lijekovi u okviru istog krovnog brenda trebalo bi da sadrže najmanje jednu identičnu aktivnu supstancu.

Kod upotrebe brenda primjenu većeg broja kvalifikatora odnosno kombinaciju sufiksa, prefiksa i kvalifikatora treba izbegavati.

Osnovni principi ocjene prihvatljivosti naziva lijekova istog brenda odnose se na procjenu uticaja naziva lijeka na bezbjednu i ispravnu (u skladu sa odobrenim informacijama o lijeku) primjenu lijeka, odnosno procjenu da li predloženi naziv lijeka dovodi do dodatnog rizika u pogledu bezbjednosti ili može uticati na neadekvatnu efikasnost usled pogrešnog izbora/primjene lijeka.

Dakle, s obzirom na to da upotreba brenda u nazivu lijekova može nositi rizik od zabune i nepravilne primjene lijeka, podnosioci zahtjeva/nosioci dozvole treba da, kada je to moguće, predlože naziv bez upotrebe zajedničkog brenda.

Ukoliko se ipak predloži naziv koji sadrži zajednički brend, Agencija će u postupku ocjene prihvatljivosti naziva procijeniti da li predloženi naziv omogućava jasnu i nedvosmisleni identifikaciju lijeka te da li može dovesti do rizika u pogledu bezbjednosti ili djelotvornosti lijeka usljed moguće zamjene s drugim lijekovima.

4. OZNAČIVAČI (KVALIFIKATORI)

4.1. ZAHTJEVI ZA KVALIFIKATOR

Opravedani su posebni slučajevi u kojima je izmišljeno ime lijeka praćeno **označivačem** (kvalifikatorom) kako bi se olakšala razlika između pojedinih lijekova i puteva primjene.

Označivači se mogu koristiti i u lijekovima koji se izdaju bez ljekarskog recepta (BRp) ukoliko mogu pomoći korisniku da odabere pravo liječenje i smanji rizik od nepravilne upotrebe.

A. Označivač ne bi trebalo da se sastoji od jednog slova ili broja, jer on može izazvati zabunu u jačini ili doziranju.

Kao primjer, navodimo upotrebu označivača „S“, što nije prihvatljivo jer:

- ✍ može izazvati zabunu s brojem „5“
- ✍ može označavati „samoliječenje“
- ✍ može označavati način otpuštanja („soluble-topiv“)
- ✍ može ukazivati na pakovanje („small-mali“)
- ✍ može označavati određene indikacije („liječenje sifilisa“)
- ✍ može ukazivati na farmaceutski oblik („sprej“)
- ✍ može označavati put primjene („subarahnoidalno“)

B. Označivač bi trebao sadržavati barem tri slova, osim u posebnim slučajevima.

C. Označivač ne bi trebao sadržavati elemente reklame i dovoditi do terapijskih ili farmaceutskih zabluda, kao što su: max, protect, cold, flu, extra, strong, express, intense,.....

D. Označivač takođe ne smije sadržavati obmanjujuće izraze koji se odnose na:

- ✍ farmaceutski oblik i uzrokovati zabunu sa standardnim terminima za farmaceutske oblike (npr. tab, caps, depocaps, rectocaps, ODT, ...)
- ✍ način upotrebe i uzrokovati zabunu sa standardnim terminima za način primjene lijeka (Npr. oral)
- ✍ brzinu oslobađanja (Q-Tab)

4.2. MOGUĆNOSTI UPOTREBE OZNAČIVAČA

A. Za farmaceutske oblike s modifikovanim oslobađanjem

Za farmaceutske oblike s modifikovanim oslobađanjem prihvatljiva je upotreba označivača: SR, EC, XL, LA, GR, RETARD, DEPOT

Primjer:

Lijek tablete 4 mg; 20 tableta

Lijek **XL** tablete 4 mg; 30 tableta

Primjer:

Lijek film tablete 500 mg 14 tableta

Lijek **XL** film tablete sa modifikovanim oslobađanjem 500 mg, 7 film-tableta sa modifikovanim oslobađanjem

B. Dodatne informacije o osobinama lijeka

Može se upotrebiti označivač koji daje informacije o osobinama lijekova:

Primjer: *za odmjerni pribor*

Lijek **Xhaler** 50 mikrograma inhalacijski rastvor pod pritiskom

Lijek **Ypen** 100 i.j./ml suspenzija za injiciranje

Za jednaki odmjerni pribor za lijekove različite djelotvornosti

LijekA **Xpen** 100 i.j./ml suspenzija za injiciranje

LijekB **Xpen** 10 mg./ml rastvor za injiciranje

Ako lijek postoji u multidoznom pakovanju, za označavanje pojedinih doza u pakovanju ne primjenjuje se poseban označivač:

Primjer:

Lijek (multidozno pakovanje) filmom obložena tableta

1 blister sa 21 filmom obloženom tabletom od 100 mg i

1 blister sa 42 filmom obložene tablete (21 x 100 mg + 21 x 50 mg)

C. Posebni primjeri

✍ Označivač može ukazivati na:

- kombinovane lijekove koji su u istom farmaceutskom obliku različite jačine ili sa različitim aktivnim supstancama (npr. lijekovi za hormonsku nadomjesnu terapiju, početni paket za antihipertenzivno liječenje, ...) ili
- lijekove čija je aktivna supstanca definisana kao vrlo kompleksna tako da bi pokazatelj jačine mogao biti pogrešan (npr., biljni lijekovi, gdje je ekstrakt kao sastojak zavisi o ekstrakcijskom rastvaraču, itd.)

✍ Označivač može označiti kombinovani paket (različitih farmaceutskih oblika u istom pakovanju).

Primjer:

Lijek **enalapril, indapamid 10 mg + 2,5 mg, 15 tableta +15 film tableta**

Lijek duo **enalapril, indapamid 10 mg + 2,5 mg, 30 tableta +15 film tableta**

Lijek duo forte **enalapril, indapamid 20 mg + 2,5 mg, 30 tableta +15 film tableta**

5. ODBIJANJE IZMIŠLJENOG IMENA LIJEKA

Ako Agencija smatra da ime lijeka nije prihvatljivo iz razloga bezbjednosti i efikasnosti (kao što je gore objašnjeno) ili zbog zaštite javnog zdravlja ili zbog drugih ubjedljivih razloga, predloženo ime lijeka može biti odbijen.