

Cekos In Ekspert

На основу члана 152. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља и министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде споразумно доносе

ПРАВИЛНИК О САДРЖАЈУ И НАЧИНУ ОБЕЛЕЖАВАЊА СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛЕКА, ДОДАТНОМ ОБЕЛЕЖАВАЊУ, КАО И САДРЖАЈУ УПУТСТВА ЗА ЛЕК

(Сл. гласник РС бр. 41/11)

Основни текст на снази од 11/06/2011 , у примени од 11/06/2011

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатно обележавање лека, као и садржај упутства за лек.

Члан 2.

(1) Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, као и садржај упутства за лек морају бити у складу са дозволом за лек, односно сажетком карактеристика лека и не смеју имати елементе оглашавања лека.

(2) Све информације које се односе на обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека, морају бити на српском језику, обележене ћириличким, односно латиничким писмом, а интернационални незаштићени назив (INN) или генеричко, односно хемијско име лека обележава се само латиничним писмом, у складу са уобичајеним правилима струке.

Члан 3.

(1) Све информације дате обележавањем на спољњем и унутрашњем паковању лека, као и у упутству за лек, морају се дати са довољним размаком између редова, као и на начин да се не могу уклонити, како би се обезбедила читљивост, разумевање и постојаност информација.

(2) Најмања слова на упутству за пацијента - корисника морају бити 7П (П - висина слова мора износити најмање 1,4 mm), са довољним размаком између редова, тако да се обезбеди читљивост.

(3) На спољњем паковању лека и упутству за лек наводе се подаци без скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.

Члан 4.

Ако се спољње и унутрашње паковање лека обележава на више језика, односно ако је упутство за лек дато на више језика, садржај свих информација мора бити исти на свим употребљеним језицима.

II. САДРЖАЈ И НАЧИН ОБЕЛЕЖАВАЊА СПОЉЊЕГ ПАКОВАЊА ЛЕКА

Члан 5.

Спољње паковање лека јесте паковање у коме се налази унутрашње паковање лека.

Члан 6.

(1) На спољњем паковању лека, као и на паковању код кога унутрашње паковање уједно представља и спољње паковање лека, морају да буду наведени следећи подаци:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име, а уколико не постоји INN, односно генеричко или хемијско име, наводи се општеприхваћено име активне супстанце;
- 2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик, јачина (садржај у односу на јединицу масе, односно запремине или по јединици појединачног дозирања) и величина паковања;
- 4) списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику ињекција, лекове за локалну примену и лекове за офталмолошку примену обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- 5) начин примене лека;
- 6) упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 7) датум истека рока употребе лека (месец и година);
- 8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 9) посебне предострожности код одлагања и уништавања лекова;
- 10) назив и адреса носиоца дозволе за лек;
- 11) број и датум издавања дозволе за лек;
- 12) број серије лека;
- 13) начин коришћења лека чији је режим издавања без рецепта;
- 14) анатомско-терапијско-хемијска класификација (АТС), а за ветеринарске лекове АТС-вет;
- 15) EAN - код.

(2) Поред података из става 1. овог члана, ветеринарски лек мора бити обележен натписом на српском језику: "За примену на животињама".

(3) Поред података из ст. 1. и 2. овог члана, ветеринарски лек мора имати обавештење о каренци, као и обавештење о циљним врстама животиња за које је лек намењен, а за имунолошки лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини наводе се и индикације.

(4) На спољњем паковању лека могу бити и ознаке које се односе на додатно обележавање спољњег паковања и то:

- 1) накнада трошкова из обавезног здравственог осигурања;
- 2) начин издавања лека (уз рецепт, односно без рецепта);
- 3) утврђивање идентификације и аутентичности паковања лека.

- (5) Спољње паковање лека мора бити обележено натписом: "Пре примене лека прочитати упутство за лек".
- (6) Спољње паковање лека, ако је то потребно, обележава се и другим посебним упозорењима од значаја за примену лека.

1. Име лека и интернационални незаштићени назив сваке активне супстанце

Члан 7.

(1) На спољњем паковању лека наводи се име лека, које може бити:

- 1) заштићено име;
- 2) интернационално незаштићено име (INN), односно генеричко име, са знаком или именом произвођача или без њих;
- 3) хемијско име са знаком или именом произвођача или без њих.
- 4) општеприхваћено уобичајено име, односно ако нема општеприхваћено уобичајено име навести научно име, са знаком или именом произвођача или без њих.

(2) Заштићено име из става 1. тачка 1) овог члана не сме да изазива забуну у односу на име, односно назив из става 1. тач. 2) -4) овог члана.

(3) Интернационални незаштићени назив (INN) јесте име које је дефинисала Светска здравствена организација.

Брајево писмо

Члан 8.

(1) Име лека које се употребљава у хуманој медицини мора да буде написано и Брајевим писмом за слепа и слабовида лица на спољњем паковању, али не мора да буде отиснуто на унутрашњем паковању.

(2) За лекове код којих унутрашње паковање уједно представља и спољње паковање, име лека Брајевом азбуком произвођач мора ставити на унутрашње паковање.

(3) Тачке Брајевог писма могу бити отиснуте било где на спољњем или унутрашњем паковању лека тако да основни текст буде лако читљив.

(4) Изузетно од ст. 1. и 3. овог члана име лека који се, у складу са дозволом за лек, изменом, допуном, односно обновом дозволе за лек употребљава искључиво у стационарној здравственој установи, као и лека који се употребљава у здравственој установи под контролом лекара и којим рукују обучени здравствени радници, не мора да буде написано Брајевим писмом за слепа и слабовида лица.

Члан 9.

(1) Поред имена лека из члана 7. став 1. овог правилника, на спољњем паковању лека наводи се јачина лека (када лек садржи једну или две активне супстанце), и фармацеутски облик, у складу са стандардном терминологијом Европске фармакопеје, односно националне фармакопеје.

(2) Подаци о леку наводе се по следећем редоследу: име, јачина (када лек садржи једну или две активне супстанце), фармацеутски облик, INN, односно генеричко или хемијско име, или општеприхваћено име активне супстанце.

Члан 10.

(1) На спољњем паковању лека, поред имена лека из члана 7. став 1. овог правилника, наводе се до три активне супстанце које лек садржи.

(2) Ако лек из става 1. овог члана садржи више од три активне супстанце, Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), приликом одобравања спољњег паковања лека одобрава и то које се активне супстанце наводе на спољњем паковању лека.

(3) Активне супстанце из ст. 1. и 2. овог члана наводе се после јачине и фармацеутског облика или испод заштићеног имена лека.

Члан 11.

На спољњем паковању лека који се употребљава у хуманој медицини, поред имена лека из члана 7. став 1. овог правилника наводи се и податак да је лек намењен за новорођенчад, одојчад, децу, односно податак о годинама живота лица за које је лек намењен, у складу са Сажетком карактеристика лека.

2. Активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања

Члан 12.

(1) Квалитативни и квантитативни састав лека мора да буде означен одвојено у односу на јачину лека.

(2) Квалитативни састав лека представља активну супстанцу, односно активне супстанце у леку, чије се име наводи у складу са стандардном терминологијом Европске односно националне фармакопеје.

(3) Квалитативни састав лека се наводи као INN, односно генеричко име, односно облик једињења активне супстанце.

(4) Уколико не постоји INN, односно генеричко или хемијско име, наводи се општеприхваћено име активне супстанце.

Квантитативни састав лека

Члан 13.

Квантитативни састав лека представља садржај активне супстанце, односно активних супстанци у леку и изражава се:

- а) по јединици појединачног дозирања;
- б) по јединици запремине, ако је то у складу са фармацеутским обликом;
- в) по јединици масе, ако је то у складу са фармацеутским обликом.

Члан 14.

(1) Када је активна супстанца у облику једињења (нпр. у облику соли или естра) квантитативни састав лека изражава се у односу на активни облик, са INN или генеричким именом.

(2) Различите јачине лека обележавају се истим јединицама мере, с тим што се употреба запете избегава (нпр. 250 mg уместо 0,25 g), а из безбедносних разлога микрограми се обележавају целом речју, а не скраћеницом.

(3) Код једнократне дозе лекова за парентералну примену, количина активне супстанце изражава се у 1 ml, или у целокупној запремини, а код вишедозних лекова за парентералну примену, количина активне супстанце изражава се у 1 ml или на 100 ml или на 1000 ml итд.

- (4) Код лекова за парентералну примену који садрже веће количине неорганских соли, или код контрастних средстава за рендгенска снимања, садржај се може изразити и у милимолима.
- (5) Концентрати за парентералну употребу означавају се као садржај активне супстанце у целокупној запремини и као садржај активне супстанце по ml, с тим што се наводи ознака: "разблажити пре употребе према упутству".
- (6) Ако се концентрати за парентералну употребу из става 5. овог члана, пре употребе, према упутству разблажују на једну концентрацију, на спољњем паковању лека потребно је додатно означити садржај активне супстанце у mg/ml раствора након разблаживања према упутству.
- (7) Ако постоји могућност више начина разблаживања концентрата из става 5. овог члана према упутству, а који дају различите трајне концентрације разблажења, они се не означавају подацима из става 6. овог члана.
- (8) Прашак за растварање или израду суспензије пре парентералне употребе означава се као целокупни садржај активне супстанце у контејнеру са ознаком: "разблажити пре употребе према упутству".
- (9) Ако се прашак из става 8. овог члана пре употребе разблажује према упутству на једну концентрацију, означава се и као садржај активне супстанце у mg/ml после разблажења према упутству.
- (10) Ако постоји могућност више начина разблажења прашка из става 8. овог члана према упутству, а који дају различите крајње концентрације разблажења, они се не означавају подацима из става 9. овог члана.

Члан 15.

Средства за растварање, односно разблажење концентрата или прашкова која се налазе у склопу паковања лека морају да буду јасно наведена и обележена.

Обележавање трансдермалних фластера

Члан 16.

- (1) На трансдермалном фластеру морају да се наведу следећи подаци:
- а) садржај активне супстанце у појединачном фластеру;
 - б) доза која се ослобађа у јединици времена (сат, дан, итд.);
 - в) површина фластера са које се ослобађа активна супстанца.
- (2) Подаци из става 1. овог члана морају да буду јасно одвојени.

Члан 17.

- (1) За вишедозне чврсте, получврсте или течне фармацеутске облике (нпр. прашак, грануле, маст, сируп итд.), количина активне супстанце мора да буде изражена, ако је то могуће, по јединици дозе или масе, односно у процентима.
- (2) Јединица дозе из става 1. овог члана представља мерну дозу за лек (нпр. кашичица).
- (3) Јединица масе из става 1. овог члана представља количину активне супстанце изражену на 1 g, или на 100 g лека.

Обележавање имплантата и интраутериних средстава

Члан 18.

За имплантате или интраутерина средства морају да се наведу следећи подаци:

- 1) садржај активне супстанце у сваком имплантату или интраутерином средству;
- 2) ослобођена доза лека у јединици времена (сат, дан, итд.);
- 3) целокупно трајање (сати, дани, итд.), односно време за које се очекује ослобађање целокупне дозе.

3. Фармацеутски облик и паковање

Члан 19.

(1) Фармацеутски облик лека јесте облик у који се помоћу технолошких поступака уграђује активна супстанца и на тај начин омогућава његова употреба, узимајући у обзир физиолошке услове организма и физичко-хемијске особине супстанце, који може бити:

- 1) основни фармацеутски облик лека који представља облик лека у којем произвођач ставља лек у промет (нпр. прашак за припрему суспензије).
- 2) финални фармацеутски облик лека који представља облик лека који пацијент добија (нпр. суспензија).

(2) На спољњем паковању лека наводе се подаци о основном фармацеутском облику лека. Произвођач може да наведе и податак о финалном фармацеутском облику лека, ако се међусобно разликују.

Члан 20.

Фармацеутски облик наводи се у складу са стандардном терминологијом Европске односно националне фармакопеје.

Величина паковања

Члан 21.

Величина паковања наводи се у јединицама масе, запремине или броја јединица (доза).

4. Списак помоћних супстанци

Члан 22.

- (1) На спољњем паковању лека наводе се помоћне супстанце које имају потврђено дејство.
- (2) Списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство дат је у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (3) На спољњем паковању лека који се употребљава у хуманој медицини наводи се квалитативни састав помоћних супстанци које имају потврђено дејство.
- (4) На спољњем паковању лека у облику ињекција, лекова за локалну примену и лекова за офталмолошку примену, обавезно се наводе се све помоћне супстанце.
- (5) На спољњем паковању ветеринарског лека наводи се и садржај помоћних супстанци са потврђеним дејством.
- (6) Називи помоћних супстанци наводе се на српском језику.
- (7) Као назив помоћне супстанце наводи се INN, односно када је то од значаја, назив њене соли или хидрата, или се наводи назив у складу са монографијом важећег издања Европске фармакопеје.
- (8) Ако не постоји назив из става 7. овог члана, као назив помоћне супстанце наводи се уобичајени, односно

општеприхваћени назив супстанце.

(9) Поред назива помоћне супстанце наводи се, ако постоји, и број помоћне супстанце према директивама Европске уније (Е број), а који се на спољњем паковању може навести и без назива помоћне супстанце, ако су у упутству за лек наведени пун назив помоћне супстанце и Е број.

5. Начин примене лека

Члан 23.

(1) На спољњем паковању лека наводи се податак о начину примене лека у складу са стандардном терминологијом Европске односно националне фармакопеје.

(2) На спољњем паковању лека мора да буде предвиђен простор за уписивање прописане дозе лека.

6. Упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења

Члан 24.

На спољњем паковању лека наводи се податак да се лек мора чувати ван домашаја деце.

Посебна упозорења

Члан 25.

Ако лек који се употребљава у хуманој медицини утиче на способност управљања возилом и машинама, на спољњем паковању лека наводи се тај податак као посебно упозорење, у складу са овим правилником.

Каренца

Члан 26.

На спољњем паковању ветеринарског лека који се користи у лечењу животиња, које се користе за исхрану људи, наводи се каренца.

7. Датум истека рока употребе лека (месец и година)

Члан 27.

(1) На спољњем паковању лека мора да буде јасно написан датум истека рока употребе лека, и то месец и година, без словних скраћеница, уз напомену "важи до: месец и година".

(2) Ако подаци из става 1. овог члана не могу да се наведу без словних скраћеница користи се означавање у складу са чланом 33. став 5. овог правилника.

(3) Лек може да се употребљава до последњег дана наведеног месеца.

(4) На спољњем паковању лека наводи се и податак о року употребе лека у току коришћења лека након растварања или разблажења и ако је то потребно након првог отварања унутрашњег паковања.

8. Начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања

Члан 28.

(1) На спољњем паковању лека наводи се, по потреби, начин чувања лека, ако постоје посебни услови

чувања лека, (нпр. чувати до 25 °C; чувати до 30 °C, чувати на 2-8 °C у фрижидеру, чувати у замрзивачу) у складу са подацима наведеним у Сажетку карактеристика лека.

(2) На спољњем паковању лека није неопходно да се наведе температура чувања лека, под условом да је лек стабилан на температури до 30 °C.

Остали услови чувања

Члан 29.

На спољњем паковању лека наводе се, по потреби, остали услови чувања:

- уколико је лек осетљив на влагу: чувати у оригиналном паковању или чувати контејнер добро затворен;
- уколико је лек осетљив на светлост: чувати у оригиналном паковању или држати контејнер у спољњем паковању при чему треба навести тачан назив контејнера у складу са стандардним терминима;
- не чувати у фрижидеру;
- не замрзавати.

9. Посебне предострожности код одлагања и уништавања лекова

Члан 30.

На паковању лека наводе се посебне предострожности код одлагања и уништавања лека, односно остатка лека, ако је то потребно или ако је то у зависности од врсте лека уобичајено, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом.

10. Назив и адреса носиоца дозволе за лек

Члан 31.

На спољњем паковању лека мора да се наведе пословно име и седиште носиоца дозволе за лек.

11. Број дозволе за лек

Члан 32.

На спољњем паковању лека мора да се наведе број и датум издавања дозволе за лек.

12. Број серије лека

Члан 33.

(1) На спољњем паковању лека мора да се наведе серија или број серије лека. Број серије лека може да има више карактера.

(2) На спољњем паковању лека може да се наведе и датум производње лека, ако је то потребно.

(3) На спољњем паковању лека наводе се следећи подаци (следећим редоследом уколико је технички могуће):

1. број серије;

2. рок употребе (месец и година)

(4) Подаци из овог члана наводе се без словних скраћеница.

(5) Ако подаци из става 3. овог члана технички не могу да се наведу без словних скраћеница, користе се следеће скраћенице, и то:

1) Lot - за број серије;

2) EXP - за датум истека рока употребе.

13. Начин коришћења лекова чији је режим издавања без рецепта

Члан 34.

(1) На спољњем паковању лека чији је режим издавања без рецепта наводи се начин коришћења лека.

(2) На спољњем паковању лека из става 1. овог члана могу да се наведу следећи подаци:

а) индикација, односно индикације

б) препоруке за дозирање, контраиндикације и упозорења.

(3) Ако сви подаци не могу да се нађу на спољњем паковању, треба да стоји натпис: "Пре примене лека прочитати упутство за лек".

14. АТС класификација

Члан 35.

На спољњем паковању лека мора да се наведе анатомско-терапијско-хемијска шифра за лек (АТС), односно анатомско-терапијско-хемијска ветеринарска класификациона шифра (АТС-вет).

15. EAN - код

Члан 36.

(1) Означавање спољњег паковања лека врши се на начин одређен стандардима: SRPS ISO/IEC 15420 - Информациона технологија - Поступци аутоматске идентификације и обухватања података - спецификација бар код симбологије - EAN/UPC, у складу са прописима о стандардизацији и овим правилником.

(2) На спољњем паковању лека наводи се само један EAN - код, који садржи 13 обележја (EAN - 13) којима се обезбеђује једнозначна међународна идентификација свих производа, у складу са стандардима међународне GS1 организације надлежне за EAN - код.

(3) EAN - код из става 2. овог члана додељује национална GS1 организација надлежна за EAN стандарде.

(4) Уколико величина паковања не дозвољава навођење података EAN - кода из става 2. овог члана, наводи се EAN - код који садржи осам обележја (EAN - 8) која додељује национална GS1 организација надлежна за EAN стандарде.

16. Додатно обележавање спољњег паковања лека

Члан 37.

Спољње паковање лека додатно се обележава:

- подацима који се уносе у посебно означени простор (blue box);

- додатном маркицом.

Посебно означен простор (blue box) и контролна маркица

Члан 38.

- (1) У посебно означеном простору на спољњем паковању лека (blue box), који се употребљава у хуманој медицини, произвођач лека, односно носилац дозволе за лек лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником.
- (2) Изузетно од става 1. овог члана, за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, произвођач, односно носилац дозволе за лек може да закључи уговор са једном или више veleпродаја које обављају делатност на територији Републике Србије да у име и за рачун произвођача, односно носиоца дозволе за лек лепи контролне маркице на спољњем паковању лека, у складу са овим правилником.
- (3) Носилац дозволе за лек доставља Министарству здравља податке о veleпродаји из става 2. овог члана, списак лекова за које та veleпродаја лепи контролне маркице у име и за рачун произвођача, односно носиоца дозволе за лек, као и сваку измену и допуну тих података.
- (4) Послове из ст. 2. и 3. овог члана може да обавља и носилац дозволе за лек који испуњава услове за промет на велико лекова и медицинских средстава.
- (5) Контролна маркица из става 1. овог члана садржи следеће податке:
 - 1) речи: "Република Србија Министарство здравља АЛИМС (што представља скраћени назив за Агенцију за лекове и медицинска средства Србије)";
 - 2) серијски број контролне маркице;
 - 3) бар код који садржи серијски број контролне маркице;
 - 4) холограм наменски израђен са обележјима Министарства здравља.

Члан 39.

- (1) У посебно означеном простору на спољњем паковању ветеринарског лека (blue box) произвођач лека лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником.
- (2) Изузетно од става 1. овога члана, само једна veleпродаја за територију Републике Србије може добити одобрење од иностраног произвођача ветеринарског лека, односно носиоца дозволе за лек, да лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником.
- (3) Контролна маркица из става 1. овог члана садржи следеће податке:
 - 1) речи: "Република Србија МПШВ (што представља скраћени назив за Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде, Управа за ветерину) ";
 - 2) серијски број контролне маркице;
 - 3) бар код који садржи серијски број контролне маркице;
 - 4) холограм наменски израђен са обележјима Министарства пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде.

Члан 40.

Лепљење контролне маркице на спољњем паковању лека под условима из члана 38. ст. 2-4. и члана 39. став 2. овог правилника не сматра се делом поступка производње лека.

Лекови који не морају да се обележавају контролном маркицом

Члан 41.

(1) Контролном маркицом не морају да се обележавају лекови из групе медицинских гасова, раствори за перитонеалну дијализу, раствори за парентералну исхрану, раствори и емулзије за инфузију, лекови код којих унутрашње паковање лека истовремено представља и спољње паковање лека, а унутрашње паковање лека је од таквог материјала да на њега не може да се лепи контролна маркица, лекови код којих је спољње паковање од таквог материјала да на њега не може да се лепи контролна маркица, као и ветеринарски лекови чији начин чувања не омогућава лепљење контролне маркице.

(2) Агенција у поступку одобравања спољњег и унутрашњег паковања лека утврђује који лекови спадају у групу лекова из става 1. овог члана и не морају да се обележавају контролном маркицом.

Члан 42.

Контролна маркица из чл. 38. и 39. овог правилника је правоугаоног облика, са заобљеним угловима, величине 18 x 30 mm (висина x ширина), беле боје, са варијабилним подацима у црној боји.

Члан 43.

Словне ознаке на контролној маркици одштампане су ћириличким писмом великим штампаним словима.

Члан 44.

(1) Контролна маркица лепи се на спољњем паковању лека на начин који обезбеђује видљивост података прописаних овим правилником за обележавање спољњег паковања лека.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, ако је спољње паковање лека таквих димензија да лепљењем контролне маркице не може да се обезбеди видљивост података прописаних овим правилником за обележавање спољњег паковања лека, контролна маркица може да се лепи на једној страни спољњег паковања лека тако да се на осталим странама спољњег паковања лека обезбеди видљивост свих података прописаних овим правилником за обележавање спољњег паковања лека.

Члан 45.

(1) Контролна маркица израђена је и одштампана на двослојној сигурносној подлози специјално произведеној и одштампаној за потребе Министарства здравља, односно за потребе Министарства пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде, од стране Народне банке Србије - Завода за израду новчаница и кованог новца Топчидер (у даљем тексту: Завод).

(2) Штампане контролне маркице врши се на папиру и на начин који спречава фалсификовање тих маркица.

(3) Уговором између Министарства здравља, односно Министарства пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде и Завода регулисаће се начин заштите од фалсификовања и други технички детаљи, као и друга питања од значаја за издавање, преузимање и достављање контролне маркице.

Члан 46.

Завод издаје контролне маркице носиоцу дозволе за лек који се употребљава у хуманој медицини, по претходном одобрењу Агенције, односно по претходном одобрењу Министарства пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде - за ветеринарске лекове.

Члан 47.

Носилац дозволе за лек подноси захтев за издавање контролне маркице Агенцији - за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде - за ветеринарске лекове, на Обрасцу ЗКМ, односно на Обрасцу ЗКМВ - захтев за издавање контролне маркице (састоји се од четири самокопирајућа примерка), који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 48.

Захтев за издавање контролне маркице носилац дозволе за лек подноси Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде, једном или више пута годишње за количину лекова на којима ће се лепити контролна маркица у току те године.

Члан 49.

Носилац дозволе уз захтев за издавање контролне маркице Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде подноси:

- 1) доказ да је носилац дозволе за лек, као и да је уписан у регистар код надлежног органа;
- 2) доказ о издатој дозволи за лек;
- 3) доказ о уговорној производњи за поступак лепљења контролних маркица, у случају када се лепљење контролних маркица врши на основу уговора са другим произвођачем;
- 4) пословно име и седиште велепродаје из чл. 38. став 2. и 39. став 2. овог правилника са доказом да је велепродаја добила овлашћење да лепи контролне маркице у име и за рачун носиоца дозволе за лек.

Члан 50.

(1) Захтев за издавање контролне маркице Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде непосредно подноси лице запослено код носиоца дозволе за лек и које је он овластио за подношење захтева за издавање контролне маркице и за преузимање издатих контролних маркица.

(2) Овлашћено лице из става 1. овог члана предаје Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде заједно са захтевом за издавање контролне маркице, овлашћење из става 1. овог члана, које је потписано од стране лица овлашћеног за заступање носиоца дозволе за лек, као и фотокопију своје личне карте и своју фотографију у боји.

(3) Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде доставља Заводу један примерак овлашћења са фотокопијом личне карте и фотографијом у боји лица из става 1. овог члана, које је овлашћено за преузимање контролне маркице код Завода.

Члан 51.

(1) По пријему захтева за издавање контролне маркице, Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде утврђује да ли је подносилац захтева поднео прописану документацију, одређује евиденциони број, број и датум захтева и одобрава издавање контролне маркице за лек који има дозволу за лек, стављањем отиска печата на сва четири примерка Обрасца ЗКМ, односно обрасца ЗКМВ.

(2) Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде доставља први,

други и трећи примерак Обрасца ЗКМ, односно Обрасца ЗКМВ - Заводу, преко овлашћеног лица носиоца дозволе за лек, а четврти примерак задржава за своје потребе, и подносиоца захтева упућује у Завод ради издавања контролне маркице.

Члан 52.

- (1) Завод издаје контролну маркицу домаћем произвођачу лекова преко овлашћеног лица из члана 50. овог правилника, а за лекове који се производе у иностранству, Завод контролну маркицу доставља директно поштом на адресу иностраног произвођача лека, односно на адресу места производње које носилац дозволе за лек наведе у захтеву.
- (2) На захтев носиоца дозволе за лек Завод може и преко овлашћеног лица из члана 50. овог правилника да достави контролну маркицу иностраном произвођачу лека.
- (3) Ако је у дозволи за лек наведено више места производње иностраног произвођача лека, Завод контролну маркицу доставља директно поштом или преко овлашћеног лица из члана 50. овог правилника на адресу, односно за адресу оног места производње које носилац дозволе за лек наведе у захтеву.
- (4) За лепљење контролних маркица у складу са чланом 38. ст. 2-4. и чланом 39. став 2. овог правилника, Завод издаје контролне маркице овлашћеном лицу носиоца дозволе за лек.
- (5) Послове употребе, лепљења, руковања и вођења података за целокупну количину преузетих контролних маркица од Завода обавља носилац дозволе за лек у складу са овим правилником.

Члан 53.

Пре издавања контролне маркице овлашћено лице из члана 50. овог правилника доставља Заводу доказ о уплати цене штампања и достављања контролне маркице.

Члан 54.

- (1) Оштећене контролне маркице са видљивом ознаком серијског броја, залепљене на једном или више листова папира, произвођач, односно носилац дозволе за лек, враћа Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде најмање једном годишње.
- (2) Изузетно од става 1. овог члана када су контролне маркице које су налепљене на спољње паковање лека оштећене у току процеса производње, произвођач, односно носилац дозволе за лек доставља Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде извештај са серијским бројевима оштећених контролних маркица који је потписан од стране лица одговорног за пуштање серије лека у промет за то место производње.
- (3) У случају када није могуће евидентирати појединачне серијске бројеве на оштећеним контролним маркицама, лице одговорно за пуштање серије лека у промет за то место производње, даје изјаву да није могуће читавање, односно евидентирање појединачних серијских бројева оштећених маркица.
- (4) Неискоришћене контролне маркице произвођач, односно носилац дозволе за лек може да употребљава све док постоји потреба за њима или да их врати Агенцији, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде.
- (5) Број (количину) оштећених контролних маркица код којих није видљива ознака серијског броја контролне маркице, као и потпуно уништене контролне маркице, одобрава Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде, с тим што тај број не може бити већи од 3% од издатог броја контролних маркица.
- (6) Ако је број (количина) оштећених, односно уништених контролних маркица из става 5. овог члана већи од

3% од издатог броја контролних маркица, произвођач, односно носилац дозволе за лек дужан је да Министарству здравља, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде достави извештај који је потписан од стране лица одговорног за пуштање серије лека у промет за то место производње о разлозима који су проузроковали већи број оштећених, односно уништених контролних маркица, а ако контролне маркице лепи овлашћена велепродаја, односно носилац дозволе за лек из члана 38. став 4. извештај даје одговорно лице у правном лицу.

(7) Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде сачињава посебан записник о враћеним, односно одобреним маркицама из ст. 1-6. овог члана.

(8) Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде уништава контролне маркице из ст. 1. и 4. овог члана и о томе сачињава записник.

(9) Поступак уништавања контролних маркица спроводи комисија коју образује директор Агенције, односно министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде.

Члан 55.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде води евиденцију о издатим, искоришћеним, оштећеним и неискоришћеним контролним маркицама за сваког произвођача, односно сваког носиоца дозволе.

Члан 56.

(1) Евиденција из члана 55. овог правилника садржи следеће податке:

- 1) број (количину) издатих контролних маркица;
- 2) ознаку серијског броја (од - до) контролних маркица;
- 3) број (количину) искоришћених контролних маркица код произвођача, односно носиоца дозволе за лек у периоду за који се достављају подаци;
- 4) број (количину) оштећених, односно потпуно уништених контролних маркица;
- 5) ознаку серијског броја оштећених контролних маркица, односно изјаву из члана 54. став 3. овог правилника;
- 6) број (количину) неискоришћених контролних маркица;
- 7) ознаку серијског броја (од - до) неискоришћених контролних маркица;
- 8) број и датум захтева по којима су издате контролне маркице из тач. 1)-7) овог члана;
- 9) број (количину) лекова за које су издате контролне маркице.

(2) Агенција, односно Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде води евиденцију и о уништеним контролним маркицама.

Члан 57.

(1) У посебно означеном простору на спољњем паковању лека (blue box) који се употребљава у хуманој медицини, наводи се податак о режиму издавања лека, и то:

- 1) "Само на рецепт";
- 2) "Без рецепта".

(2) Ако посебно означен простор на спољњем паковању лека (blue box) није довољно велики да се у њега унесу подаци прописани овим правилником, подаци из става 1. овог члана могу да се унесу и на друго

одговарајуће место изван посебно означеног простора на спољњем паковању лека (blue box).

(3) На спољњем паковању ветеринарског лека у посебно означеном простору (blue box) могу се навести и други подаци битни за примену лека.

Члан 58.

(1) Произвођач, односно носилац дозволе за лек води податке о броју налепљених контролних маркица, серијским бројевима контролних маркица налепљених на одређене врсте лекова (од-до серијског броја контролне маркице по сваком интернационалном незаштићеном имену лека, фармацеутском облику, односно јачини лека).

(2) Податке из става 1. овог члана произвођач, односно носилац дозволе за лек после лепљења контролних маркица доставља најмање два пута годишње Министарству здравља, односно Министарству пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде.

Члан 59.

(1) Произвођач, односно носилац дозволе за лек дужан је да, у поступку издавања дозволе за лек, измене, допуне, односно обнове дозволе за лек, односно издавања потврде о квалитету сваке серије увезеног лека, Агенцији достави предлог текста спољњег паковања лека, односно спољњег паковања лека на коме је налепљена контролна маркица.

(2) Ако контролну маркицу у име и за рачун произвођача, односно носиоца дозволе за лек лепи велепродаја, односно уколико се тај посао обавља у складу са чланом 38. ст. 2-4. и чланом 44. став 2. овог правилника, носилац дозволе за лек дужан је да Агенцији достави податке о месту на спољњем паковању лека на коме ће се лепити контролна маркица.

Додатна маркица

Члан 60.

(1) Подаци који се налазе на оригиналном спољњем паковању лека и који су одштампани на страном језику морају се дати на српском језику штампањем додатне маркице и то за:

1) лек који има дозволу за лек у Републици Србији чија је потрошња у току календарске године мања од 5.000 паковања;

2) лек који се, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, увози и који нема дозволу за лек у Републици Србији, а намењен је за лечење одређеног пацијента или групе пацијената.

(2) Штампање додатне маркице из става 1. овог члана обезбеђује произвођач лека или велепродаја, у облику налепнице коју лепи на оригинално спољње паковање лека.

(3) Све информације о леку на додатној маркици морају да буду читљиве, разумљиве и постојане.

(4) Изузетно за лек из става 1. тачка 2) овог члана, Агенција може одлучити да се због разлога хитности и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице.

Члан 61.

Захтев за одобрење спољњег паковања лека из члана 60. овог правилника подноси се Агенцији за сваку календарску годину, заједно са подацима о употребљеним количинама лека у току претходне године,

односно годишњим планом потрошње лека за календарску годину.

Члан 62.

(1) Додатна маркица најмање садржи:

- 1) име лека;
- 2) фармацеутски облик лека, јачину лека и величину паковања;
- 3) активне супстанце изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 4) начин примене лека;
- 5) датум истека рока употребе лека;
- 6) пословно име и седиште носиоца дозволе за лек;
- 7) број и датум издавања дозволе за лек;
- 8) режим издавања лека;
- 9) број серије лека;
- 10) EAN - код;
- 11) АТС класификација, односно АТС-вет класификација за ветеринарски лек.

(2) Подаци из става 1. овог члана уносе се на додатној маркици на начин прописан овим правилником за обележавање спољњег паковања лека.

(3) За лекове који се припремају непосредно пре употребе, мора да се наведе време употребе припремљеног лека.

(4) Поред података из ст. 1. и 3. овог члана, Агенција може да тражи уношење и других података које је неопходно унети на додатну маркицу.

(5) За ветеринарске лекове додатна маркица, поред података из става 1. овог члана, садржи и податке о каренци.

(6) За увезени лек који нема дозволу за лек, а намењен је за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, на додатној маркици наводи се и увозник.

(7) Додатна маркица из става 6. овог члана не садржи податке из става 1. тач. 6), 7), 8) и 10) овог члана.

Члан 63.

Спољње паковање лека на коме је налепљена додатна маркица у складу са овим правилником не обележава се контролном маркицом.

III. САДРЖАЈ И НАЧИН ОБЕЛЕЖАВАЊА УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛЕКА

Члан 64.

(1) Унутрашње паковање лека јесте паковање лека са којим је лек у непосредном контакту.

(2) На унутрашњем паковању лека из става 1. овог члана наводе се најмање следећи подаци:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име, а уколико не постоји INN, односно генеричко или хемијско име, наводи се општеприхваћено име активне супстанце;
- 2) јачина лека и фармацеутски облик;

- 3) назив носиоца дозволе за лек;
- 4) датум истека рока употребе лека (месец и година);
- 5) број серије лека.

Члан 65.

Ако је унутрашње паковање мало (контејнер величине 10 ml или мање, нпр. бочица, ампула и сл.) као и код унутрашњег паковања код кога није могуће навести све податке, на унутрашњем паковању које се налази у спољњем паковању лека наводе се следећи подаци:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име, а уколико не постоји INN, односно генеричко или хемијско име, наводи се општеприхваћено име активне супстанце;
- 2) начин примене лека;
- 3) садржај изражен у јединицама масе, запремине или по јединици дозирања;
- 4) назив носиоца дозволе за лек;
- 5) број серије лека;
- 6) датум истека рока употребе лека (месец и година).

Члан 66.

(1) Ако је унутрашње паковање лека блистер, или друга врста малог паковања ветеринарског лека, на унутрашњем паковању лека наводе се следећи подаци:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN) ако постоји, односно генеричко или хемијско име, а уколико не постоји INN, односно генеричко или хемијско име, наводи се општеприхваћено име активне супстанце;
- 2) јачина лека и фармацеутски облик;
- 3) назив носиоца дозволе за лек;
- 4) датум истека рока важности употребе лека (месец и година);
- 5) број серије лека.

(2) За ветеринарски лек из става 1. овог члана додаје се натпис: "За примену на животињама" и подаци о каренци.

IV. УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Члан 67.

- (1) Упутство за лек мора да буде на српском језику и разумљиво.
- (2) Упутство за лек прилаже се у паковању лека и мора да буде у складу са одобреним сажетком карактеристика лека.
- (3) За различите фармацеутске облике истог лека морају да постоје различита упутства за лек.
- (4) Ако су подаци у упутству за лек дати на више језика, њихов садржај мора да буде исти.
- (5) Упутство за лек мора да буде написано на начин разумљив пацијенту, јасно и са кратким реченицама.

Члан 68.

(1) За лекове из члана 60. став 1. овог правилника упутство за лек мора да буде на српском језику одобрено од Агенције и приложено уз паковање лека.

(2) Упутство за лек из става 1. овог члана мора да буде идентично упутству за лек одобреном у једној од земаља у којој је тај лек добио дозволу за лек.

(3) За одобравање упутства за лек од стране Агенције, потребно је да се приложи превод упутства за лек оверен од судског тумача.

Члан 69.

Носилац дозволе за лек дужан је да, на захтев удружења пацијената чији је циљ заштита слепих и слабовидих лица, том удружењу достави упутство за лек написано Брајевим писмом у одговарајућем формату (облику).

Члан 70.

Упутство за лек садржи податке наведене по следећем редоследу:

- 1) подаци потребни за идентификацију лека са подацима о терапијским индикацијама;
- 2) подаци који се морају прочитати пре употребе лека;
- 3) подаци за правилну употребу лека;
- 4) подаци о нежељеним реакцијама на лек;
- 5) подаци о чувању и року употребе лека;
- 6) додатни подаци.

Члан 71.

За лекове који се примењују од стране здравствених радника у здравственој установи Сажетак карактеристика лека мора бити доступан здравственом раднику.

Члан 72.

Упутство за лек може да садржи и додатне информације, као и симболе и ознаке ради бољег разумевања, а који морају да буду у складу са сажетком карактеристика лека и не могу имати елементе оглашавања лека.

1. Подаци потребни за идентификацију лека са подацима о терапијским индикацијама

Члан 73.

Подаци потребни за идентификацију лека који се уносе у упутство за лек су:

- 1) име лека из члана 7. овог правилника, јачина лека и фармацеутски облик у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и европске фармакопеје, као и INN односно генеричко име или хемијско име или општеприхваћено име уколико лек садржи само једну или две активне супстанце и уколико је његово име заштићено име;
- 2) фармакотерапијска група или начин деловања, користећи терминологију која је лако разумљива пацијенту.

Члан 74.

У упутству за лек наводе се подаци о свим терапијским индикацијама, користећи терминологију која је лако разумљива пацијенту, као и подаци за коју старосну групу је лек намењен: новорођенчад, одојчад, децу или одрасле, прецизирајући године живота, у складу са Сажетком карактеристика лека.

2. Подаци који се морају прочитати пре употребе лека

Члан 75.

У упутству за лек наводе се подаци које је пацијент дужан да прочита пре употребе лека, и то:

- 1) контраиндикације;
- 2) упозорења и мере опреза при употреби лека;
- 3) интеракције са другим лековима, као и друге врсте интеракција (нпр. са алкохолом, дуваном, храном) које могу да утичу на деловање лека;
- 4) посебна упозорења која се односе на могућност утицаја лека на психофизичке способности приликом управљања возилом и машинама, могућност утицаја лека на посебна стања одређених група пацијената (деца, труднице, дојилје, стара лица, лица са одређеним патолошким стањем), као и посебна упозорења која се односе на помоћне супстанце које могу да утичу на безбедну употребу лека.

3. Подаци за правилну употребу лека

Члан 76.

У упутству за лек наводе се подаци за правилну употребу лека који се односе на:

- 1) дозирање;
- 2) начин употребе и начин примене;
- 3) учесталост примене, уз прецизирање, уколико је неопходно, одговарајућег времена када се лек може или мора применити;
- 4) трајање терапије, уколико је треба временски ограничити (уобичајено трајање терапије);
- 5) мере које треба предузети у случају предозирања (симптоми предозирања, мере помоћи);
- 6) савет како поступити уколико се прескочи једна или више доза лека;
- 7) индикације и упозорење, уколико је потребно, на ризик од последица које се могу јавити при наглој обустави лека;
- 8) режим издавања лека;
- 9) посебне препоруке за консултацију са лекаром или фармацеутом о употреби лека, уколико је то неопходно.

4. Подаци о нежељеним реакцијама на лек

Члан 77.

- (1) У упутству за лек наводи се опис нежељених реакција на лек које су се појавиле после примене уобичајене дозе лека, као и мере које је потребно предузети у случају појаве нежељених реакција на лек.
- (2) У упутству за лек потребно је упозорити пацијента да о свим насталим нежељеним реакцијама на лек,

које нису описане у упутству за лек, обавести свог лекара или фармацеута.

5. Подаци о чувању и року употребе лека

Члан 78.

У упутству за лек наводе се подаци о чувању и року употребе лека који су наведени и на спољњем паковању лека:

- 1) упозорење: "чувати ван домашаја деце";
- 2) упозорење да лек не сме да се употреби после истека рока употребе лека који је означен на паковању лека;
- 3) услови чувања лека у складу са чл. 28. и 29. овог правилника;
- 4) рок употребе након првог отварања лека, односно након растварања, односно разблажења лека у складу са чланом 27. став 4. овог правилника;
- 5) подаци о условима чувања лека након првог отварања, односно након растварања, односно разблажења лека;
- 6) упозорење које се односи на уочљиве знаке деградације лека, уколико је потребно;
- 7) посебне предострожности код одлагања или уништавања лека.

6. Додатни подаци о леку

Члан 79.

(1) У упутству за лек наводе се додатни подаци о леку и то:

а) о саставу лека:

- активне супстанце,
- све помоћне супстанце;

б) подаци о изгледу лека и садржају паковања;

в) пословно име и седиште носиоца дозволе за лек у Републици Србији;

г) датум последње ревизије текста упутства за лек;

д) број и датум издавања дозволе за лек.

(2) Подаци о саставу лека из става 1. тачка а) овог члана наводе се посебно за сваки фармацеутски облик и јачину, ако их је више.

(3) Наводи се квантитативни састав свих активних супстанци и квалитативни састав свих помоћних супстанци.

(4) Називи састојака лека исписују се на српском језику у складу са подацима наведеним у Сажетку карактеристике лека.

(5) Списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство и морају се навести у упутству за лек дат је у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. За помоћне супстанце које имају потврђено дејство, у упутству за лек у одељку "Важне информације о неким састојцима лека" потребно је навести одговарајуће упозорење у складу са Прилогом 1.

(6) У ставу 1. тачка б) овог члана који се односи на податке о изгледу лека и садржају паковања наводи се фармацеутски облик, садржај по јединици појединачног дозирања, по јединици масе или по јединици

запремине, кратак опис изгледа лека и кратак опис паковања. Ови подаци наводе се посебно за сваки фармацеутски облик, јачину и величину паковања лека, ако их је више.

V. УПУТСТВО ЗА ВЕТЕРИНАРСКИ ЛЕК

Члан 80.

(1) Упутство за ветеринарски лек садржи:

- 1) пословно име и седиште носиоца дозволе за лек, као и произвођача;
- 2) име лека (име лека са спољњег паковања лека, у складу са чланом 7. овог правилника. Уз име лека, ако је то могуће наводе се подаци следећим редоследом: јачина лека, фармацеутски облик, циљна врста, INN или генеричко име);
- 3) квалитативни и квантитативни састав лека, као и помоћних супстанци из Прилога 1. овог правилника (садржај активне супстанце, односно активних супстанци и списак помоћних супстанци);
- 4) индикације;
- 5) контраиндикације;
- 6) нежељена дејства;
- 7) циљне врсте животиња (врсте и категорије животиња којима је лек намењен);
- 8) дозирање и начин примене;
- 9) упутство за правилну употребу лека (ако је то потребно);
- 10) каренца;
- 11) посебна упозорења за чување лека (чувати ван домашаја деце, температура и услови чувања, рок употребе, рок употребе после отварања, рок употребе после растварања и др.);
- 12) посебна упозорења (остала упозорења из сажетка карактеристика лека везана за циљне врсте животиња, гравидитет и лактацију, особе које дају ветеринарски лек и др.);
- 13) посебне предострожности код одлагања и уништавања лека;
- 14) датум одобрења текста упутства за корисника;
- 15) остали подаци (наводе се све величине паковања, класификационе шифре, ограничена продаја, дистрибуција или употреба, ако постоји, режим издавања лека, број дозволе за стављање лека у промет и др.).

(2) У наслову упутства за ветеринарски лек из става 1. овог члана наводи се и име лека из става 1. тачка 2) овог члана.

Члан 81.

- (1) Упутство за ветеринарски лек мора да буде написано на српском језику.
- (2) У упутству за ветеринарски лек мора да буде назначен период каренце.
- (3) Упутство за ветеринарски лек мора да буде написано на начин разумљив кориснику, јасним и кратким реченицама.
- (4) Ако су подаци у упутству за ветеринарски лек дати на више језика, њихов садржај мора бити исти.
- (5) Упутство за ветеринарски лек мора да буде у складу са сажетком карактеристика лека.
- (6) У упутству за ветеринарски лек наводе се све циљне врсте животиња за које је ветеринарски лек

намењен.

(7) За лекове из члана 60. став 1. овог правилника упутство за ветеринарски лек мора да буде на српском језику и одобрава га Агенција.

(8) Изузетно од става 6. овог члана, за лекове који немају дозволу за лек у Републици Србији, Агенција може одлучити да се због разлога хитне и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, у паковању лека не прилаже упутство за ветеринарски лек на српском језику.

Члан 82.

Упутство за ветеринарски лек може да садржи и додатне информације, симболе и ознаке ради бољег разумевања, а који морају бити у складу са сажетком карактеристика ветеринарског лека и не могу имати елементе оглашавања лека.

VI. ПОСЕБНА ОБЕЛЕЖАВАЊА НА СПОЉЊЕМ И УНУТРАШЊЕМ ПАКОВАЊУ ЛЕКА, КАО И У УПУТСТВУ ЗА ЛЕК

1. Лек који садржи психоактивне контролисане супстанце

Члан 83.

На спољњем паковању лека и упутству за лек који садржи психоактивне контролисане супстанце, наводе се ознаке мера опреза и текст упозорења, и то:

- 1) празан троугао у боји текста: релативна забрана управљања моторним возилима или машинама;
- 2) пун троугао црвене боје: апсолутна забрана управљања моторним возилима или машинама;
- 3) симбол параграфа (§), у боји текста за психоактивне контролисане супстанце.

2. Биолошки лек

Члан 84.

- (1) Спољње паковање биолошког лека мора да садржи податке из члана 6. овог правилника.
- (2) Поред података из става 1. овог члана на спољњем паковању биолошког лека наводи се и податак који се односи на јачину биолошког лека изражену у јединицама масе, ако је то могуће, односно у јединицама биолошке активности или интернационалним јединицама, на одговарајући начин за тај лек.
- (3) Податак из става 2. овог члана усклађује се са Европском фармакопејом када је то могуће.
- (4) Унутрашње паковање биолошког лека мора да садржи податке из чл. 64. и 65. овог правилника.

3. Имунолошки лек

Члан 85.

- (1) Спољње паковање имунолошког лека мора да садржи податке из члана 6. овог правилника.
- (2) Поред података из става 1. овог члана на спољњем паковању вакцине, као имунолошког лека, наводи се податак о садржају активне супстанце који се изражава по једној хуманој дози (нпр. 0,5 ml).
- (3) Ако у састав вакцине из става 2. овог члана улазе и адјуванси, на спољњем паковању наводи се њихов квалитативни и квантитативни састав.
- (4) На спољњем паковању вакцине из става 2. овог члана наводе се и резидуе од посебног значаја (нпр.

овалбумин у вакцинама добијеним на ембриону пилета).

(5) Унутрашње паковање имунолошког лека мора да садржи податке из чл. 64. и 65. овог правилника.

4. Лек произведен из крви

Члан 86.

(1) На спољњем паковању лека који се производи из крви, односно из компонената крви морају бити унети подаци у складу са чланом 6. овог правилника.

(2) Поред ових података, на спољњем паковању лека који се производи из крви, односно из компонената крви наводи се реченица: "Лек је произведен из крви. За детаљније информације погледати упутство за лек".

5. Лек за клиничко испитивање

Члан 87.

(1) Лек намењен за клиничко испитивање мора бити обележен натписом на спољњем паковању: "За клиничко испитивање", као и подацима из Добре произвођачке праксе - анекс XIII "Производња лекова намењених за клиничко испитивање".

(2) Ветеринарски лек намењен клиничком испитивању мора бити обележен натписом на спољњем паковању: "За клиничко испитивање" као и подацима из става 1. овог члана.

6. Лек намењен за информисање стручне јавности

Члан 88.

Спољње паковање лека који је намењен информисању стручне јавности, односно који је намењен за оглашавање лека, мора бити обележено натписом: "Бесплатан узорак, није за продају".

7. Радиофармацеутици

Члан 89.

(1) Радиофармацеутски лекови, радионуклидни генератори и радионуклидни прекурсори морају на заштитном контејнеру да садрже податке из члана 6. овог правилника, као и податке који се односе на објашњење ознака и симбола назначених на бочици и контејнеру, количину радиоактивности по дози или по бочици за наведени датум и ако је потребно сат, број капсула или за течност број милилитара у контејнеру.

(2) Спољашње паковање и контејнер радиофармацеутика из става 1. овог члана обележава се у складу са прописима о сигурном транспорту радиоактивних материјала које је донела надлежна Међународна агенција за атомску енергију, као и у складу са прописима којима се уређује област превоза опасних материја класе 7 - радиоактивне материје.

(3) Унутрашње паковање радиофармацеутика из става 1. овог члана (нпр. бочица) мора да садржи следеће податке:

- име или шифру лека, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
- број серије лека и датум истека рока употребе;
- међународни симбол за радиоактивност;
- пословно име и седиште произвођача лека;

- количину радиоактивности по дози или по бочици за наведени датум и ако је потребно сат.

(4) Обележавање радиофармацеутског комплета (кит) садржи податке из ст. 1. и 3. овог члана, осим података који се односе на радиоактивност.

Члан 90.

(1) Уз спољње паковање радиофармацеутског лека, радионуклидног генератора, радионуклидног прекурсора и радиофармацеутског комплета (кит) прилаже се и упутство за лек.

(2) Упутство за лек из става 1. овог члана мора бити припремљено у складу са одредбама чл. 67-79. овог правилника.

(3) Упутство за лек мора да садржи и све мере опреза за корисника и пацијента током припреме и примене лека, као и посебне мере опреза које се односе на одлагање паковања и његовог неискоришћеног садржаја у складу са прописима којима се уређује начин и услови, као и сакупљање, чување, евидентирање, складиштење, обрађивање и одлагање радиоактивног отпадног материјала.

8. Хомеопатски лек

Члан 91.

(1) Спољње паковање хомеопатског лека и упутство за хомеопатски лек мора бити обележено натписом: "Хомеопатски лек".

(2) Спољње паковање лека и упутство за лек из става 1. овог члана садрже следеће податке:

- 1) назив матичне хомеопатске сировине, степен разблажења са ознакама европске фармакопеје и националне фармакопеје (ако хомеопатски лек садржи две или више хомеопатске сировине, научно име хомеопатске сировине се може заменити заштићеним именом);
- 2) пословно име и седиште носиоца дозволе за хомеопатски лек, као и произвођача;
- 3) начин примене;
- 4) датум истека рока употребе, у складу са чланом 27. овог правилника;
- 5) фармацеутски облик и паковање;
- 6) списак оних помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику ињекција, лекове за локалну примену и препарате за очи обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- 7) посебна упозорења за чување лека;
- 8) посебне мере опреза;
- 9) број серије;
- 10) број и датум издавања дозволе за лек, односно уписа у Регистар;
- 11) упозорење: "Ако симптоми обољења постоје током дужег узимања овог лека, о томе обавестити лекара".

(3) За хомеопатске лекове који су уписани у Регистар хомеопатских лекова, на паковању лека и упутству за хомеопатски лек, поред података наведених у ставу 2. овог члана, мора бити наведен и следећи податак: "Хомеопатски лек без доказаних терапијских индикација".

9. Традиционални лек и традиционални биљни лек

Члан 92.

(1) Поред захтева који се односе на опште обележавање лека, на спољњем паковању традиционалног лека и традиционалног биљног лека, као и упутства за лек мора да се наведе информација да је то традиционални лек, односно традиционални биљни лек и да се примењује код одређене индикације на основу искустава заснованих током дуготрајне употребе.

(2) На спољњем паковању традиционалног и традиционалног биљног лека не наводи се податак који се односи на АТС класификацију.

(3) На спољњем паковању традиционалног лека и упутства за лек мора бити наведена информација о традиционалној терапијској школи из које лек води порекло, ако тај податак постоји.

(4) Упутство за традиционални лек мора да садржи упозорење да се пацијент мора јавити лекару уколико симптоми болести трају и током примене традиционалног лека, као и ако дође до нежељених реакција на лек које су, односно нису назначене у упутству за лек.

10. Галенски лек

Члан 93.

(1) Галенски лек израђен у галенској лабораторији апотеке мора имати на спољњем паковању и упутству за лек податке из члана 6. став 1. тач. 1)-9), 12) и 13).

(2) Поред података из става 1. овог члана, на спољњем паковању галенског лека наводи се назив и адреса галенске лабораторије апотеке.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 94.

(1) Носилац дозволе за лек дужан је да усклади обележавање спољњег паковања лека са одредбама чл. 38. и 39. овог правилника најкасније до 1. јануара 2012. године.

(2) Серије лекова које су произведене пре рока из става 1. овог члана, а које се налазе у промету, не морају да буду обележене контролном маркицом.

Члан 95.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента-корисника ("Службени гласник РС", бр. 27/08, 31/08 и 104/09).

Ступање на снагу

Члан 96.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-224/2010-03

У Београду, 27. априла 2011. године

Министар здравља,

проф. др Зоран Станковић, с.р.

Министар пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде,

Душан Петровић, с.р.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs