



Godina XIV Ponedjeljak, 17. svibanj/maj 2010. godine	Broj/Број 40	Година XIV Понедељак, 17. мај 2010. године
--	------------------------	---

ISSN 1512-7486 - bosanski jezik

Na osnovu člana 71. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08 - u daljnjem tekstu: Zakon), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU OZNAČAVANJA VANJSKOG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA

DIO PRVI - UVODNE ODREDBE

Član 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i način označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijekova koji su u prometu u BiH.

Član 2.

(1) Svako pakovanje lijeka koji je u prometu u BiH, mora imati priloženo uputstvo za pacijenta koje je napisano na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u BiH i koji je u skladu sa sažetkom glavnih karakteristika lijeka, osim u slučaju ako su svi potrebni podaci već navedeni na vanjskom pakovanju.

(2) Svako pakovanje lijeka koji je u prometu u BiH i priloženo uputstvo za pacijenta ne smiju imati elemente oglašavanja lijeka.

Član 3.

(1) Sve informacije date označavanjem na vanjskom i unutrašnjem pakovanju lijeka, kao i u uputstvu za pacijenta, moraju se dati sa dovoljnim razmakom između redova, kao i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbijedila čitljivost, razumijevanje i postojanost informacija.

(2) Najmanja slova na uputstvu za pacijenta - korisnika moraju biti 7P (P - visina slova mora iznositi najmanje 1,4 mm), sa dovoljnim razmakom između redova, tako da se obezbijedi čitljivost.

(3) U slučajevima kada zahtjev iz stava 2. ovog člana nije moguće ispoštovati, Agencija može dozvoliti korištenje manjeg formata, ali ne ispod 5P.

(4) Na vanjskom pakovanju lijeka i uputstvu za pacijenta navode se podaci bez skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

(5) Sve informacije koje se odnose na označavanje vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka, moraju biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, s tim što zaštićeno ime lijeka može biti napisano ćirilicom ili latinicom i može sadržavati slova engleskog alfabeta, a internacionalni nezaštićeni naziv (INN) ili generičko ime lijeka na latinskom, ili jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, a u skladu sa uobičajenim pravilima struke.

Član 4.

Ako se vanjsko i unutrašnje pakovanje lijeka označava na više jezika, odnosno ako je uputstvo za pacijenta dato na više jezika, sadržaj svih informacija mora biti isti na svim upotrijebljenim jezicima.

DIO DRUGI - SADRŽAJ I NAČIN OZNAČAVANJA VANJSKOG PAKOVANJA LIJEKA

Član 5.

Vanjsko pakovanje lijeka jeste ambalaža u kojoj se nalazi unutrašnje pakovanje lijeka.

Član 6.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka moraju biti slijedeći podaci:

- a) ime lijeka i internacionalni nezaštićeni naziv svake aktivne supstance;
- b) aktivne supstance, izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja;
- c) farmaceutski oblik, jačina i pakovanje;
- d) spisak onih pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo (u skladu sa dodatkom VI Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet), a za lijekove u obliku injekcija, lijekove za lokalnu primjenu i preparate za oči obavezno se navode sve pomoćne supstance;
- e) način primjene i režim izdavanja lijeka;
- f) upozorenje da se lijek mora čuvati van domašaja djece, kao i druga potrebna upozorenja;
- g) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- h) način čuvanja lijeka, ako postoje posebni uslovi čuvanja;
- i) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijekova;
- j) naziv proizvođača, kao i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- k) broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- l) broj serije lijeka i EAN kod;

m) način korištenja lijekova čiji je režim izdavanje bez recepta; ako veličina pakovanja to dozvoljava.

(2) Vanjsko pakovanje lijeka dodatno se označava i drugim podacima u skladu sa ovim pravilnikom.

GLAVA I - Ime lijeka i internacionalni nezaštićeni naziv svake aktivne supstance

Član 7.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka navodi se ime lijeka, koje može biti:

a) zaštićeno ime;

b) internacionalni nezaštićeni naziv (INN), sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih;

c) generičko ime, sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih;

d) tačno hemijsko, odnosno naučno ime ili široko poznato ime, sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih.

(2) Zaštićeno ime iz stava 1. tačka a) ovog člana ne smije izazivati zabunu u odnosu na ime, odnosno naziv iz stava 1. tačke b) do d) ovog člana.

(3) Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) jeste ime koje je definisala Svjetska zdravstvena organizacija.

(4) Ime lijeka koji se upotrebljava u humanoj medicini i čiji je režim izdavanja na recept, na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, može biti napisano i Brajevom azbukom za slijepa i slabovida lica.

Član 8.

(1) Pored imena lijeka iz člana 7. stav 1. ovog Pravilnika, na vanjskom pakovanju lijeka navodi se jačina lijeka i farmaceutski oblik, u skladu sa standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i Evropske farmakopeje.

(2) Podaci o lijeku navode se po slijedećem redoslijedu: ime, jačina, farmaceutski oblik, INN ili generičko ime.

Član 9.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka, pored imena lijeka iz člana 7. stav 1. ovog Pravilnika, navode se do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.

(2) Ako lijek iz stava 1. ovog člana sadrži više od tri aktivne supstance, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija), prilikom odobravanja vanjskog pakovanja lijeka odobrava i to koje se aktivne supstance navode na vanjskom pakovanju lijeka.

(3) Aktivne supstance iz stava 1. i 2. ovog člana navode se poslije jačine i farmaceutskog oblika ili ispod zaštićenog imena lijeka.

GLAVA II - Aktivne supstance, izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja

Član 10.

Kvalitativni sastav lijeka prema sadržaju aktivne supstance navodi se u skladu sa standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i Evropske farmakopeje, a navodi se INN ili generičko ime, odnosno oblik jedinjenja aktivne supstance.

Član 11.

Kvantitativni sastav lijeka prema sadržaju aktivne supstance ili jačini lijeka izražava se:

- a) po jedinici pojedinačnog doziranja;
- b) po jedinici zapremine, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom;
- c) po jedinici mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.

Član 12.

- (1) Aktivna supstanca u obliku jedinjenja (npr. u obliku soli ili estra) izražava se kao količina aktivnog oblika, sa INN ili generičkim imenom.
- (2) Različite jačine označavaju se istim jedinicama mjere, s tim što se upotreba zareza izbjegava (npr. 250 mg umjesto 0,25 g), a iz bezbjednosnih razloga mikrogrami se označavaju cijelom riječju, a ne skraćenicom.
- (3) Kod jednokratne doze parenteralnih proizvoda, količina aktivne supstance izražava se u ml ili u cjelokupnoj zapremini, a kod višedoznih parenteralnih proizvoda, količina aktivne supstance se izražava u ml ili na 100 ml ili na 1000 ml itd.
- (4) Kod parenteralnih proizvoda koji sadrže veće količine neorganskih soli, količina soli može se izraziti i u milimolima.
- (5) Koncentrati za parenteralnu upotrebu označavaju se kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po ml, s tim što se navodi oznaka: "Razblažiti prije upotrebe prema uputstvu".
- (6) Ako se koncentrati za parenteralnu upotrebu iz stava 5. ovog člana, prije upotrebe, prema uputstvu razblažuju na jednu koncentraciju, označavaju se i kao sadržaj aktivne supstance u mg/ml poslije razblaživanja prema uputstvu.
- (7) Ako postoji mogućnost više načina razblaživanja koncentrata iz stava 5. ovog člana prema uputstvu, a koji daju različite trajne koncentracije razblaženja, oni se ne označavaju podacima iz stava 6. ovog člana.
- (8) Prašak za rastvaranje ili izradu suspenzije prije parenteralne upotrebe označava se kao cjelokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakom: "Razblažiti prije upotrebe prema uputstvu".

(9) Ako se prašak iz stava 8. ovog člana prije upotrebe razblažuje prema uputstvu na jednu koncentraciju, označava se i kao sadržaj aktivne supstance u mg/ml poslije razblaženja prema uputstvu.

(10) Ako postoji mogućnost više načina razblaženja praška iz stava 8. ovog člana prema uputstvu, a koji daju različite krajnje koncentracije razblaženja, oni se ne označavaju podacima iz stava 9. ovog člana.

Član 13.

Razblaživači za koncentrate ili praškove moraju biti jasno navedeni i označeni.

Član 14.

(1) Na transdermalnom flasteru moraju se navesti podaci o:

- a) sadržaju aktivne supstance;
- b) dozi koju apsorbuje pacijent po jedinici vremena (sat, dan, itd.).

(2) Podaci iz stava 1. ovog člana moraju biti jasno odvojeni.

Član 15.

Za višedozne čvrste farmaceutske oblike (npr. prašak, granule itd.) količina aktivne supstance mora biti izražena, ako je to moguće, po jedinici doze ili mase, odnosno u procentima.

Član 16.

Za implantate ili intrauterina sredstva količina aktivne supstance izražava se kao:

- a) sadržaj aktivne supstance u svakom implantatu ili intrauterinom sredstvu;
- b) doza oslobođena, odnosno apsorbirana od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan, itd.);
- c) cjelokupno trajanje (sati, dani, itd.) za koje vrijeme se očekuje apsorpcija cjelokupne doze.

GLAVA III - Farmaceutski oblik i pakovanje

Član 17.

(1) Farmaceutski oblik lijeka jeste oblik u koji se pomoću tehnoloških postupaka ugrađuje aktivna supstanca i na taj način omogućava njegova upotreba, uzimajući u obzir fiziološke uslove organizma i fizičko-hemijske osobine supstance, koji može biti:

- a) finalni farmaceutski oblik lijeka koji predstavlja oblik lijeka koji pacijent dobija (npr. suspenzija);
- b) osnovni farmaceutski oblik lijeka koji predstavlja oblik lijeka u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).

(2) Na vanjskom pakovanju lijeka navode se podaci o farmaceutskom obliku lijeka, odnosno o finalnom ili osnovnom farmaceutskom obliku lijeka ako se međusobno razlikuju.

Član 18.

Farmaceutski oblik navodi se u skladu sa standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i Evropske farmakopeje.

Član 19.

Veličina pakovanja navodi se u jedinicama mase, zapremine ili broja jedinica (doza) lijeka.

GLAVA IV - Spisak pomoćnih supstanci i način primjene lijeka

Član 20.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka navode se pomoćne supstance koje imaju potvrđeno dejstvo iz spiska pomoćnih supstanci koji moraju biti navedeni na etiketi lijeka, kao i način na koji oni moraju biti navedeni.

(2) Spisak pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo sastavni je dio Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljenje lijeka u promet (Dodatak VI).

(3) Na vanjskom pakovanju lijeka u obliku injekcije, lijeka za parenteralnu, oftalmološku i vanjsku upotrebu, kao i lijeka za inhalaciju, koji se upotrebljava u humanoj medicini, navode se sve pomoćne supstance.

(4) Nazivi pomoćnih supstanci navode se na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u BiH, u skladu sa standardnom terminologijom nacionalne i Evropske farmakopeje.

Član 21.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka navodi se podatak o načinu primjene lijeka u skladu sa standardnom terminologijom nacionalne i Evropske farmakopeje.

(2) Na vanjskom pakovanju lijeka mora biti predviđen prostor za navođenje propisane doze lijeka.

GLAVA V - Upozorenje da se lijek mora čuvati van domašaja djece, kao i druga potrebna upozorenja

Član 22.

Na vanjskom pakovanju lijeka navodi se podatak da se lijek mora čuvati van domašaja djece.

Član 23.

Ako lijek utiče na sposobnosti upravljanja vozilom i mašinama, na vanjskom pakovanju lijeka navodi se taj podatak kao posebno upozorenje, u skladu sa ovim Pravilnikom.

Odjeljak A - Datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina)

Član 24.

- (1) Na vanjskom pakovanju lijeka mora biti jasno napisan datum isteka roka upotrebe lijeka, i to mjesec i godina, bez slovnih skraćenica, uz napomenu "Važi do: mjesec i godina".
- (2) Lijek se može upotrebljavati do posljednjeg dana navedenog mjeseca.
- (3) Na vanjskom pakovanju lijeka navodi se i podatak o roku upotrebe lijeka u toku korištenja lijeka poslije rastvaranja ili razblaženja i ako je to potrebno poslije prvog otvaranja kontejnera.

GLAVA VI - Način čuvanja lijeka, ako postoje posebni uslovi čuvanja

Član 25.

- (1) Na vanjskom pakovanju lijeka nije neophodno navesti temperaturu čuvanja lijeka, pod uslovom da je lijek stabilan na temperaturi do 30°C.
- (2) Ako lijek nije stabilan na temperaturi do 30°C, mora se navesti temperatura čuvanja lijeka (npr. čuvati ispod 25°C; čuvati na 2-8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, odnosno upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati).

Član 26.

Na vanjskom pakovanju lijeka po potrebi se navode ostali uslovi čuvanja (npr. lijek se čuva u originalnom pakovanju ili kontejneru; čuvati kontejner dobro zatvoren; čuvati kontejner u vanjskom pakovanju; čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage; nema posebnih upozorenja za čuvanje).

Odjeljak B - Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijekova

Član 27.

Posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka, odnosno neupotrijebljenih lijekova ili ostatka lijeka navode se na pakovanju lijeka, ako je to potrebno ili ako je to u zavisnosti od vrste lijeka uobičajeno.

GLAVA VII - Naziv proizvođača i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet

Član 28.

Na vanjskom pakovanju lijeka mora se u posebnim alinejama navesti: naziv proizvođača lijeka (administrativno sjedište ili mjesto proizvodnje gotovo lijeka), kao i naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Odjeljak C - Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Član 29.

Na vanjskom pakovanju lijeka mora se navesti datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet koju je rješenjem izdala Agencija.

GLAVA VIII - Broj serije lijeka i EAN kod

Član 30.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka mora se navesti serija ili broj serije lijeka. Broj serije lijeka može imati više karaktera.

(2) Na vanjskom pakovanju lijeka može se navesti i datum proizvodnje lijeka, ako je to potrebno.

(3) Ukoliko je tehnički moguće, na vanjskom pakovanju lijeka podaci se navode slijedećim redoslijedom:

- a) broj serije;
- b) rok upotrebe (mjesec i godina).

Podaci iz ovog člana navode se bez slovnih skraćenica.

(4) Ako se podaci iz stava 3. ovog člana ne mogu navesti bez slovnih skraćenica koriste se slijedeće skraćenice, i to:

- a) Lot - za broj serije;
- b) EXP - za rok upotrebe.

Član 31.

(1) Označavanje vanjskog pakovanja lijeka vrši se na način određen standardima: SRPS ISO/IEC 15420 - informaciona tehnologija - postupci automatske identifikacije i obuhvatanja podataka - specifikacija bar kod simbologije - EAN/UPC.

(2) Na vanjskom pakovanju lijeka mora se navesti EAN kod koji sadrži 13 obilježja (EAN-13) kojima se obezbjeđuje jednoznačna međunarodna identifikacija svih proizvoda, u skladu sa standardima međunarodne GS1 organizacije nadležne za EAN kod.

(3) Na vanjskom pakovanju lijeka koje je malo i na kome se ne mogu navesti podaci EAN koda iz stava 2. ovog člana, EAN kod sadrži osam obilježja (EAN - 8).

GLAVA IX - Način za korištenje lijekova čiji je režim izdavanja bez recepta

Član 32.

Na vanjskom pakovanju lijeka čiji je režim izdavanja bez recepta mora se navesti način korištenja lijeka, ukoliko veličina vanjskog pakovanja to dozvoljava.

Član 33.

(1) Za lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini čija je potrošnja u toku kalendarske godine manja od 3.000 pakovanja, može se odobriti pakovanje na stranom jeziku pod uslovom da lijek pripada grupi rizičnih lijekova, citostatika, koristi se za liječenje rijetkih oboljenja, a na tržištu nije prisutan paralelan lijek prilagođenog pakovanja.

(2) U postupku obnove, ne može biti obnovljeno neprilagođeno pakovanje ukoliko je u međuvremenu registrovan lijek u pakovanju prilagođenom za tržište BiH.

DIO TREĆI - SADRŽAJ I NAČIN OZNAČAVANJA UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA

Član 34.

(1) Unutrašnje pakovanje lijeka jeste pakovanje lijeka u kome se nalazi farmaceutski oblik ili je lijek sa njim u neposrednom kontaktu.

(2) Podaci o lijeku na unutrašnjem pakovanju moraju biti čitko ispisani, jasni, razumljivi i neizbrisivi.

(3) Na unutrašnjem pakovanju lijeka iz stava 1. ovog člana navode se najmanje sljedeći podaci:

- a) naziv lijeka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance (INN);
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance;
- c) jačina lijeka i farmaceutski oblik;
- d) način primjene (npr. i.v, i.m, s.c.);
- e) naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- f) datum isteka roka upotrebe, u skladu sa članom 25. ovog Pravilnika, broj serije lijeka i druge potrebne informacije;
- g) broj serije i druge potrebne informacije, ako to dozvoljava veličina unutrašnjeg pakovanja.

Član 35.

Ako je unutrašnje pakovanje malo (npr. bočica, ampula i sl.) i kod pakovanja kod kojih nije moguće navesti sve informacije, na unutrašnjem pakovanju koje se nalazi u vanjskom pakovanju lijeka navode se sljedeći podaci:

- a) ime lijeka i INN ili generičko ime, kako je dato na vanjskom pakovanju lijeka;
- b) naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet (ili logo);
- c) jačina lijeka i farmaceutski oblik;
- d) datum isteka roka upotrebe lijeka, u skladu sa članom 25. ovog Pravilnika;
- e) serija ili broj serije lijeka.

DIO ČETVRTI - POSEBNA OZNAČAVANJA NA VANJSKOM I UNUTRAŠNJEM PAKOVANJU LIJEKA, KAO I U UPUTSTVU ZA PACIJENTA

GLAVA I - Lijek koji sadrži opojne droge ili psihotropne supstance

Član 36.

Na vanjskom pakovanju lijeka i uputstvu za pacijenta - za lijekove koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstance, navode se oznake mjera opreza, i to:

- a) prazan trougao u boji teksta: Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama);
- b) pun trougao crvene boje: \blacktriangle Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama);
- c) simbol paragrafa (§), u boji teksta za opojne droge i psihotropne supstance.

GLAVA II - Lijek proizveden iz krvi

Član 37.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka koji se proizvodi iz krvi, odnosno iz komponenata krvi moraju biti unijeti podaci o državi porijekla krvi, odnosno državi porijekla komponenata krvi.

(2) Na unutrašnjem pakovanju lijeka iz "stava 1. ovog člana" moraju biti slijedeći podaci:

- a) naziv i zapremina;
- b) broj uzoraka;
- c) datum i sat uzorkovanja;
- d) ime i adresa pravnog lica koje je dostavilo uzorak;
- e) krvna grupa ABO i Rh;
- f) sastav i zapremina antikoagulantnog rastvora;
- g) osnovna uputstva o načinu čuvanja i upotrebe;
- h) o izvršenim ispitivanjima i njihovim rezultatima.

GLAVA III - Lijek za kliničko ispitivanje

Član 38.

Lijek namijenjen kliničkom ispitivanju mora biti obilježen natpisom na vanjskom pakovanju: "Za kliničko ispitivanje".

GLAVA IV - Lijek namijenjen za informisanje stručne javnosti

Član 39.

Vanjsko pakovanje lijeka koje je namijenjeno informisanju stručne javnosti, odnosno koje je namijenjeno za oglašavanje lijeka, mora biti obilježeno natpisom: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

GLAVA V - Radiofarmaceutski lijek

Član 40.

(1) Radiofarmaceutski lijek na vanjskom i unutrašnjem pakovanju obilježava se u skladu sa propisima o bezbjednom transportu radioaktivnih materijala koje je donijela nadležna međunarodna agencija za atomsku energiju, kao i u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast prevoza opasnih materija klase 7 - radioaktivne materije.

(2) Radiofarmaceutski lijek na vanjskom pakovanju mora imati podatke o lijeku iz člana 6. ovog Pravilnika, kao i slijedeće podatke:

- a) ime lijeka, u skladu sa članom 7. stav 1.-3. ovog Pravilnika, obrazloženje koda, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- b) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- c) za tečne i gasovite radiofarmaceutske lijekove - podatke o ukupnoj radioaktivnosti u bočici ili radioaktivnoj koncentraciji po mililitru za navedeni datum, i ako je potrebno sat, kao i zapreminu tečnosti u bočici;
- d) za čvrste preparate (kao što su liofilizovani preparati) - podatke o ukupnoj radioaktivnosti za navedeni datum, i ako je potrebno sat;
- e) za kapsule - podatke o radioaktivnosti po kapsuli za navedeni datum, i ako je potrebno sat, kao i broj kapsula u pakovanju;
- f) naziv i koncentraciju bilo kog dodatnog antimikrobnog konzervansa.

Član 41.

Na unutrašnjem pakovanju radiofarmaceutskog lijeka moraju biti navedeni slijedeći podaci:

- a) naziv lijeka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance INN, ili kod lijeka, uključujući naziv i hemijski simbol radionuklida;
- b) farmaceutski oblik;
- c) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- d) za čvrste preparate (kao što su liofilizovani preparati) - podaci o ukupnoj radioaktivnosti za navedeni datum, i ako je potrebno sat;
- e) za kapsule - podaci o radioaktivnosti po kapsuli za navedeni datum, i ako je potrebno sat, kao i broj kapsula u pakovanju;
- f) za tečne i gasovite radiofarmaceutske lijekove - podaci o ukupnoj radioaktivnosti u bočici ili radioaktivnoj koncentraciji po mililitru za navedeni datum, i ako je potrebno sat, kao i zapremina tečnosti u bočici;
- g) naziv proizvođača lijeka;

- h) broj serije lijeka;
- i) datum isteka roka upotrebe lijeka, u skladu sa članom 24. ovog Pravilnika.

Član 42.

(1) Uz vanjsko pakovanje radiofarmaceutskog lijeka mora se priložiti posebno uputstvo za rukovanje radiofarmaceutskim lijekom.

Uputstvo iz stava 1. ovog člana sadrži:

- a) ime lijeka, u skladu sa članom 7. stav 1.-3. ovog Pravilnika, obrazloženje koda, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- b) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- c) za tečne i gasovite radiofarmaceutske lijekove - podatke o ukupnoj radioaktivnosti u bočici ili radioaktivnoj koncentraciji po mililitru za navedeni datum, i ako je potrebno sat, kao i zapreminu tečnosti u bočici;
- d) za čvrste preparate (kao što su liofilizovani preparati) - podatke o ukupnoj radioaktivnosti za navedeni datum, i ako je potrebno sat;
- e) za kapsule, podatke o radioaktivnosti po kapsuli za navedeni datum, i ako je potrebno sat, kao i broj kapsula u pakovanju;
- f) naziv i koncentraciju bilo kog dodatnog antimikrobnog konzervansa;
- g) naziv i adresu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i proizvođača lijeka;
- h) indikacije;
- i) doziranje;
- j) način primjene;
- k) kontraindikacije;
- l) neželjena dejstva;
- m) datum odobrenja teksta uputstva za pacijenta;
- n) ostale podatke (navode se sve veličine pakovanja i dr.);
- o) neophodna i uobičajena uputstva za pravilnu upotrebu lijeka;
- p) podatke o roku upotrebe lijeka;
- r) spisak imena lijeka pod kojim je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemljama Evropske unije;

s) mjere opreza koje mora da preduzme pacijent i lice koje rukuje radiofarmaceutskim lijekom za vrijeme pripreme i primjene lijeka;

t) podatke o postupanju sa otpacima, odnosno neiskorištenim ostacima radiofarmaceutskog lijeka, i o postupanju sa radiofarmaceutskim lijekom po isteku roka upotrebe u skladu sa propisima kojima se uređuju način i uslovi, kao i sakupljanje, čuvanje, evidentiranje, skladištenje, obrađivanje i odlaganje radioaktivnog otpadnog materijala.

(2) Uputstvo za primjenu radiofarmaceutskog lijeka za pojedinačnu (jednokratnu) upotrebu sadrži i maksimalno vrijeme čuvanja u kome eluat i radiofarmaceutski lijek pripremljen za pojedinačnu (jednokratnu) upotrebu zadovoljavaju zahtjeve propisane specifikacijom.

(3) Uputstvo za pacijenta može da sadrži i dodatne informacije, simbole i oznake radi boljeg razumijevanja, a koji moraju biti u skladu sa sažetkom glavnih karakteristika lijeka i ne smiju imati elemente oglašavanja lijeka.

GLAVA VI - Homeopatski lijek

Član 43.

(1) Na vanjskom pakovanju lijeka i uputstvu za pacijenta za homeopatski lijek mora biti natpis: "Homeopatski lijek čija bezbjednost i efikasnost nisu dokazane prema naučnim principima".

(2) Vanjsko pakovanje lijeka i uputstvo za pacijenta iz stava 1. ovog člana sadrži slijedeće podatke:

a) naziv matične homeopatske sirovine (stok), stepen razblaženja sa oznakama Evropske farmakopeje i nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dva ili više stoka, naučno ime stoka može se zamijeniti zaštićenim imenom);

b) naziv i adresu nosioca dozvole za stavljanje homeopatskog lijeka u promet, kao i proizvođača;

c) način primjene;

d) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);

e) farmaceutski oblik;

f) izgled pakovanja namijenjenog prodaji;

g) sastav lijeka;

h) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;

i) posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno za dati lijek;

j) seriju ili broj serije proizvodnje;

k) broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;

l) upozorenje: "Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog lijeka, o tome obavijestiti ljekara".

GLAVA VII - Tradicionalni lijek

Član 44.

(1) Na vanjskom pakovanju tradicionalnog lijeka i uputstva za pacijenta mora da se navede informacija da je to tradicionalni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava.

(2) Na vanjskom pakovanju tradicionalnog lijeka i uputstva za pacijenta mora biti navedena informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi porijeklo, ako taj podatak postoji.

(3) Uputstvo za pacijenta za tradicionalni lijek mora da sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti ljekaru ukoliko simptomi bolesti traju i tokom primjene tradicionalnog lijeka, kao i ako dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nisu, naznačene u uputstvu za pacijenta.

DIO PETI - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 45.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet do dana stupanja na snagu ovog Pravilnika dužan je da uskladi vanjsko i unutrašnje pakovanje lijeka, kao i uputstvo za pacijenta sa odredbama ovog Pravilnika najkasnije do prve naredne obnove, ili ukoliko je lijek tek registrovan u roku od godinu dana od dana izdavanja rješenja.

Član 46.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-1292-1-JD/10
22. aprila 2010. godine

Ministar
Mr. Sredoje Nović, s. r.