



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

ISSN 1512-7494 - hrvatski jezik

Na temelju članka 71. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 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 UNUTARNJEG PAKIRANJA LIJEKA

DIO PRVI - UVODNE ODREDBE

Članak 1.

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

Članak 2.

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

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

Članak 3.

(1) Sve informacije date označavanjem na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka, kao i u uputstvu za pacijenta, moraju se dati s dovoljnim razmakom između redova, kao i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se osigurala 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), s dovoljnim razmakom između redova, tako da se osigura čitljivost.

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

(4) Na vanjskom pakiranju lijeka i uputi za pacijenta navode se podaci bez kratica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakiranja.

(5) Sve informacije koje se odnose na označavanje vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, moraju biti na jednom od jezika koji su u službenoj uporabi 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 uporabi u BiH, a u skladu s uobičajenim pravilima struke.

Članak 4.

Ako se vanjske i unutarnje pakiranje lijeka označava na više jezika, odnosno ako je uputstvo za pacijenta dano na više jezika, sadržaj svih informacija mora biti isti na svim upotrijebljenim jezicima.

DIO DRUGI - SADRŽAJ I NAČIN OZNAČAVANJA VANJSKOG PAKIRANJA LIJEKA

Članak 5.

Vanjsko pakiranje lijeka jeste ambalaža u kojoj se nalazi unutarnje pakiranje lijeka.

Članak 6.

(1) Na vanjskom pakiranju 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 pakiranje;
- d) popis onih pomoćnih tvari koje imaju potvrđeno dejstvo (sukladno dodatku 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 obvezno se navode sve pomoćne supstance;
- e) način primjene i režim izdavanja lijeka;
- f) upozorenje da se lijek mora čuvati izvan dosega djece, kao i druga potrebna upozorenja;
- g) datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina);
- h) način čuvanja lijeka, ako postoje posebni uvjeti čuvanja;
- i) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijekova;
- j) naziv proizvođača, kao i nositelja 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 pakiranja to dozvoljava.

(2) Vanjsko pakiranje lijeka dodatno se označava i drugim podacima sukladno ovim Pravilnikom.

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

Članak 7.

(1) Na vanjskom pakiranju 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) točno kemijsko, odnosno znanstveno ime ili široko poznato ime, sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih.

(2) Zaštićeno ime iz stavka 1. točka a) ovog članka ne smije izazivati zabunu u odnosu na ime, odnosno naziv iz stavka 1. točka b) do d) ovog članka.

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

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

Članak 8.

(1) Pored imena lijeka iz članka 7. stavak 1. ovog Pravilnika, na vanjskom pakiranju lijeka navodi se jačina lijeka i farmaceutski oblik, sukladno standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i Europske farmakopeje.

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

Članak 9.

(1) Na vanjskom pakiranju lijeka, pored imena lijeka iz članka 7. stavak 1. ovog Pravilnika, navode se do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.

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

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

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

Članak 10.

Kvalitativni sastav lijeka prema sadržaju aktivne tvari navodi se sukladno standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i Europske farmakopeje, a navodi se INN ili generičko ime, odnosno oblik jedinjenja aktivne supstance.

Članak 11.

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

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

Članak 12.

- (1) Aktivna supstanca u obliku spojeva (npr. u obliku soli ili estera) izražava se kao količina aktivnog oblika, sa INN ili generičkim imenom.
- (2) Različite jačine označavaju se istim jedinicama mjere, s tim što se uporaba zareza izbjegava (npr. 250 mg za 0,25 g), a iz sigurnosnih razloga mikrogramima 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 1000 ml itd.
- (4) Kod parenteralnih proizvoda koji sadrže veće količine anorganskih soli, količina soli može se izraziti i u milimolima.
- (5) Koncentrati za parenteralnu uporabu označavaju se kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po ml, s tim što se navodi oznaka: "Razblažiti prije uporabe prema uputi".
- (6) Ako se koncentrati za parenteralnu uporabu iz stavka 5. ovog članka, prije uporabe, prema uputi 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 stavka 5. ovog članka prema uputi, a koji daju različite trajne koncentracije razblaženja, oni se ne označavaju podacima iz stavka 6. ovog članka.
- (8) Prašak za rastvaranje ili izradu suspenzije prije parenteralne uporabe označava se kao cjelokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakom: "Razblažiti prije uporabe prema uputi".

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

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

Članak 13.

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

Članak 14.

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

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

(2) Podaci iz stavka 1. ovog članka moraju biti jasno odvojeni.

Članak 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 postocima.

Članak 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.

POGLAVLJE III - Farmaceutski oblik i pakiranje

Članak 17.

(1) Farmaceutski oblik lijeka jest oblik u koji se pomoću tehnoloških postupaka ugrađuje aktivna supstanca i na taj način omogućuje njegova uporaba, uzimajući u obzir fiziološke uvjete organizma i fizičko-kemijske osobine tvari, koji može biti:

- a) finalni farmaceutski oblik lijeka koji predstavlja oblik lijeka koji pacijent dobiva (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 pakiranju lijeka navode se podaci o farmaceutskom obliku lijeka, odnosno o finalnom ili osnovnom farmaceutskom obliku lijeka ako se međusobno razlikuju.

Članak 18.

Farmaceutski oblik navodi se sukladno standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i Europske farmakopeje.

Članak 19.

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

POGLAVLJE IV - Popis pomoćnih supstanci i način primjene lijeka

Članak 20.

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

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

(3) Na vanjskom pakiranju lijeka u obliku injekcije, lijeka za parenteralnu, oftalmološku i vanjsku uporabu, 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 uporabi u BiH, sukladno standardnom terminologijom nacionalne i Europske farmakopeje.

Članak 21.

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

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

POGLAVLJE - Upozorenje da se lijek mora čuvati izvan dosega djece, kao i druga potrebna upozorenja

Članak 22.

Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se podatak da se lijek mora čuvati izvan dosega djece.

Članak 23.

Ako lijek utječe na sposobnosti upravljanja vozilom i strojevima, na vanjskom pakiranju lijeka navodi se taj podatak kao posebno upozorenje, sukladno ovim Pravilnikom.

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

Članak 24.

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

POGLAVLJE VI - Način čuvanja lijeka, ako postoje posebni uvjeti čuvanja

Članak 25.

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka nije neophodno navesti temperaturu čuvanja lijeka, pod uvjetom 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 hladnjaku, čuvati u zamrzivaču, odnosno upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati).

Članak 26.

Na vanjskom pakiranju lijeka po potrebi se navode ostali uvjeti čuvanja (npr. lijek se čuva u izvornom pakiranju ili kontejneru, čuvati kontejner dobro zatvoren, čuvati kontejner u vanjskom pakovanju, čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage, nema posebnih upozorenja za spremanje).

Odjeljak B - Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijekova

Članak 27.

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

POGLAVLJE VII - Naziv proizvođača i nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet

Članak 28.

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

Odjeljak C - Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Članak 29.

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

POGLAVLJE VIII - Broj serije lijeka i EAN-kod

Članak 30.

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka mora se navesti serija ili broj serije lijeka. Broj serije lijeka može imati više karaktera.
- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka može se navesti i datum proizvodnje lijeka, ako je to potrebno.
- (3) Ukoliko je tehnički moguće, na vanjskom pakiranju lijeka podaci se navode slijedećim redoslijedom:
 - a) broj serije;
 - b) rok uporabe (mjesec i godina).

Podaci iz ovog članka navode se bez slovnih kratica.

- (4) Ako se podaci iz stavka 3. ovog članka ne mogu navesti bez slovnih kratica, koriste se slijedeće skraćenice, i to:
 - a) Lot - za broj serije;
 - b) EXP - za rok uporabe.

Članak 31.

- (1) Označavanje vanjskog pakiranja lijeka vrši se na način određen standardima: SRPS ISO/IEC 15420 - informacijska tehnologija - postupci automatske identifikacije i obuhvaćanja podataka - specifikacija bar kod simbologije - EAN/UPC.
- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka mora se navesti EAN-kod koji sadrži 13 obilježja (EAN-13) kojima se osigurava jednoznačna međunarodna identifikacija svih proizvoda, sukladno standardima međunarodne GS1 organizacije nadležne za EAN-kod.
- (3) Na vanjskom pakiranju lijeka koje je malo i na kome se ne mogu navesti podaci EAN-koda iz stavka 2. ovog članka, EAN-kod sadrži osam obilježja (EAN-8).

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

Članak 32.

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

Članak 33.

- (1) Za lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini čija je potrošnja tijekom kalendarske godine manja od 3.000 pakiranja, može se odobriti pakiranje na stranom jeziku, pod uvjetom da lijek pripada grupi rizičnih lijekova, citostatika, koristi se za liječenje rijetkih bolesti, a na tržištu nije prisutan paralelan lijek Custom pakiranja.

(2) U postupku obnove, ne može biti obnovljeno neprilagođeno pakiranje ukoliko je u međuvremenu registriran lijek u pakiranju prilagođenom za tržište BiH.

DIO TREĆI - SADRŽAJ I NAČIN OZNAČAVANJA UNUTARNJEGA PAKIRANJA LIJEKA

Članak 34.

(1) Unutarnje pakiranje lijeka jest pakiranje lijeka u kome se nalazi farmaceutski oblik ili je lijek s njim u neposrednom kontaktu.

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

(3) Na unutarnjem pakiranju lijeka iz stavka 1. ovog članka 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 nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- f) datum isteka roka uporabe, sukladno članku 25. ovog Pravilnika, broj serije lijeka i druge potrebne informacije;
- g) broj serije i druge potrebne informacije, ako to dozvoljava veličina unutarnjeg pakiranja.

Članak 35.

Ako je unutarnje pakiranje malo (npr. bočica, ampula i sl.) i kod pakiranja kod kojih nije moguće navesti sve informacije, na unutarnjem pakiranju koje se nalazi u vanjskom pakiranju lijeka, navode se sljedeći podaci:

- a) ime lijeka i INN ili generičko ime, kako je dano na vanjskom pakiranju lijeka;
- b) naziv nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet (ili logo);
- c) jačina lijeka i farmaceutski oblik;
- d) datum isteka roka uporabe lijeka, sukladno članku 25. ovog Pravilnika;
- e) serija ili broj serije lijeka.

DIO ČETVRTI - POSEBNA OZNAČAVANJA NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKIRANJU LIJEKA, KAO I U UPUTSTVU ZA PACIJENTA

Poglavlje I - Lijek koji sadrži opojne droge ili psihotropne supstance

Članak 36.

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

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

POGLAVLJE II - Lijek proizveden iz krvi

Članak 37.

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

(2) Na unutarnjem pakiranju lijeka iz stavka 1. ovog članka moraju biti sljedeći podaci:

- a) naziv i obujam;
- b) broj uzoraka;
- c) datum i sat uzorkovanja;
- d) ime i adresa pravne osobe koje je dostavilo uzorak;
- e) krvna grupa ABO i Rh;
- f) sastav i obujam antikoagulantne otopine;
- g) osnovne upute o načinu čuvanja i uporabe;
- h) o izvršenim ispitivanjima i njihovim rezultatima.

POGLAVLJE III - Lijek za kliničko ispitivanje

Članak 38.

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

Poglavlje IV - Lijek namijenjen za informiranje stručne javnosti

Članak 39.

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

POGLAVLJE V - radiofarmaceutske lijek

Članak 40.

(1) Radiofarmaceutski lijek na vanjskom i unutarnjem pakiranju obilježava se sukladno propisima o sigurnom transportu radioaktivnih materijala koje je donijela nadležna međunarodna agencija za atomsku energiju, kao i u skladu s propisima kojima se uređuje oblast prijevoza opasnih tvari klase 7-radioaktivne tvari.

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

- a) ime lijeka, sukladno članku 7. st. 1-3. ovog Pravilnika, obrazloženje koda, uključujući naziv ili kemijski 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 obujam tekućine u bočici;
- d) za čvrste preparate (poput liofilizovani pripravci) 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 pakiranju;
- f) naziv i koncentraciju bilo kojeg dodatnog antimikrobnog konzervansa.

Članak 41.

Na unutarnjem pakiranju radiofarmaceutskog lijeka moraju biti navedeni slijedeći podaci:

- a) naziv lijeka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance INN, ili kod lijeka, uključujući naziv i kemijski simbol radionuklida;
- b) farmaceutski oblik;
- c) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- d) za čvrste preparate (poput liofilizovani pripravci) 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 pakiranju;
- 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 obujam tekućine u bočici;
- g) naziv proizvođača lijeka;

- h) broj serije lijeka;
- i) datum isteka roka uporabe lijeka, sukladno člankom 24. ovog Pravilnika.

Članak 42.

(1) Uz vanjsko pakiranje radiofarmaceutskog lijeka mora se priložiti poseban naputak za rukovanje radiofarmaceutskim lijekom.

Uputstvo iz stavka 1. ovog članka sadrži:

- a) ime lijeka, sukladno članku 7. st. 1-3. ovog Pravilnika, obrazloženje koda, uključujući naziv ili kemijski 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 obujam tekućine u bočici;
- d) za čvrste preparate (poput liofilizovani pripravci) 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 pakiranju;
- f) naziv i koncentraciju bilo kojeg dodatnog antimikrobnog konzervansa;
- g) naziv i adresu nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i proizvođača lijeka;
- h) indikacije;
- i) doziranje;
- j) način primjene;
- k) kontraindikacije;
- l) nuspojave;
- m) datum odobrenja teksta upute za pacijenta;
- n) ostale podatke (navode se sve veličine pakiranja i dr.);
- o) neophodna i uobičajena uputa za pravilnu uporabu lijeka;
- p) podatke o roku uporabe lijeka;
- r) popis imena lijeka pod kojim je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemljama Europske unije;

s) mjere opreza koje mora poduzeti pacijent i osoba koja rukuje radiofarmaceutskim lijekom za vrijeme pripreme i primjene lijeka;

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

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

(3) Uputa za pacijenta može sadržavati 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.

POGLAVLJE VI - Homeopatski lijek

Članak 43.

(1) Na vanjskom pakiranju lijeka i uputi za pacijenta za homeopatski lijek mora biti natpis: "Homeopatski lijek čija sigurnost i učinkovitost nisu dokazane prema znanstvenim principima".

(2) Vanjsko pakiranje lijeka i uputstvo za pacijenta iz stavka 1. ovog članka sadrži slijedeće podatke:

a) naziv matične homeopatske sirovine (stok), stupanj razblaženja s oznakama europske farmakopeje i nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dva ili više stoka, znanstveno ime stoka može se zamijeniti zaštićenim imenom);

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

c) način primjene;

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

e) farmaceutski oblik;

f) izgled pakiranja 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 tijekom dužeg uzimanja ovog lijeka, o tome obavijestiti liječnika".

POGLAVLJE VII - Tradicionalni lijek

Članak 44.

(1) Na vanjskom pakiranju tradicionalnog lijeka i upute za pacijenta mora se navesti informacija da je to tradicionalni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na temelju dotadašnjih iskustava.

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

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

DIO PETI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 45.

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet do dana stupanja na snagu ovog Pravilnika dužan je uskladiti vanjsko i unutarnje pakiranje 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.

Članak 46.

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

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

Ministar
Mr. Sredoje Nović, v. r.