

PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OBELEŽAVNJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LEKA

("Sl. glasnik RS", br. 41/2011)

I UVODNE ODREDBE

Sadržina pravilnika

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatno obeležavanje leka, kao i sadržaj uputstva za lek.

Član 2

Sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, kao i sadržaj uputstva za lek moraju biti u skladu sa dozvolom za lek, odnosno sažetkom karakteristika leka i ne smeju imati elemente oglašavanja leka.

Sve informacije koje se odnose na obeležavanje spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, moraju biti na srpskom jeziku, obeležene ćiriličkim, odnosno latiničkim pismom, a internacionalni nezaštićeni naziv (INN) ili generičko, odnosno hemijsko ime leka obeležava se samo latiničnim pismom, u skladu sa uobičajenim pravilima struke.

Član 3

Sve informacije date obeležavanjem na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju leka, kao i u uputstvu za lek, moraju se dati sa dovoljnim razmakom između redova, kao i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbedila čitljivost, razumevanje i postojanost informacija.

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 obezbedi čitljivost.

Na spoljnjem pakovanju leka i uputstvu za lek navode se podaci bez skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

Član 4

Ako se spoljnje i unutrašnje pakovanje leka obeležava na više jezika, odnosno ako je uputstvo za lek dato na više jezika, sadržaj svih informacija mora biti isti na svim upotrebljenim jezicima.

II SADRŽAJ I NAČIN OBELEŽAVANJA SPOLJNJEG PAKOVANJA LEKA

Član 5

Spoljnje pakovanje leka jeste pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje leka.

Član 6

Na spoljnjem pakovanju leka, kao i na pakovanju kod koga unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje leka, moraju da budu navedeni sledeći podaci:

- 1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance (INN) ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime, a ukoliko ne postoji INN, odnosno generičko ili hemijsko ime, navodi se opšteprihvaćeno ime aktivne supstance;
- 2) aktivne supstance, izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja;
- 3) farmaceutski oblik, jačina (sadržaj u odnosu na jedinicu mase, odnosno zapremine ili po jedinici pojedinačnog doziranja) i veličina pakovanja;
- 4) spisak pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo, a za lekove u obliku injekcija, lekove za lokalnu primenu i lekove za oftalmološku primenu obavezno se navode sve pomoćne supstance;
- 5) način primene leka;
- 6) upozorenje da se lek mora čuvati van domašaja dece, kao i druga potrebna upozorenja;
- 7) datum isteka roka upotrebe leka (mesec i godina);
- 8) način čuvanja leka, ako postoje posebni uslovi čuvanja;
- 9) posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lekova;
- 10) naziv i adresa nosioca dozvole za lek;
- 11) broj i datum izdavanja dozvole za lek;
- 12) broj serije leka;
- 13) način korišćenja leka čiji je režim izdavanja bez recepta;
- 14) anatomsko-terapijsko-hemijska klasifikacija (ATC), a za veterinarske lekove ATC-vet;
- 15) EAN - kod.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana, veterinarski lek mora biti obeležen natpisom na srpskom jeziku: "Za primenu na životinjama".

Pored podataka iz st. 1. i 2. ovog člana, veterinarski lek mora imati obaveštenje o karenci, kao i obaveštenje o ciljnim vrstama životinja za koje je lek namenjen, a za imunološki lek koji se upotrebljava isključivo u veterinarskoj medicini navode se i indikacije.

Na spoljnjem pakovanju leka mogu biti i oznake koje se odnose na dodatno obeležavanje spoljnjeg pakovanja i to:

- 1) naknada troškova iz obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- 2) način izdavanja leka (uz recept, odnosno bez recepta);
- 3) utvrđivanje identifikacije i autentičnosti pakovanja leka.

Spoljnje pakovanje leka mora biti obeleženo natpisom: "Pre primene leka pročitati uputstvo za lek".

Spoljnje pakovanje leka, ako je to potrebno, obeležava se i drugim posebnim upozorenjima od značaja za primenu leka.

1. Ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv svake aktivne supstance

Član 7

Na spoljnjem pakovanju leka navodi se ime leka, koje može biti:

- 1) zaštićeno ime;
- 2) internacionalno nezaštićeno ime (INN), odnosno generičko ime, sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih;
- 3) hemijsko ime sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih;
- 4) opšteprihvaćeno uobičajeno ime, odnosno ako nema opšteprihvaćeno uobičajeno ime navesti naučno ime, sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih.

Zaštićeno ime iz stava 1. tačka 1) ovog člana ne sme da izaziva zabunu u odnosu na ime, odnosno naziv iz stava 1. tač. 2) - 4) ovog člana.

Internationalni nezaštićeni naziv (INN) jeste ime koje je definisala Svetska zdravstvena organizacija.

Brajevo pismo

Član 8

Ime leka koje se upotrebljava u humanoj medicini mora da bude napisano i Brajevim pismom za slepa i slabovida lica na spoljnjem pakovanju, ali ne mora da bude otisnuto na unutrašnjem pakovanju.

Za lekove kod kojih unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje, ime leka Brajevom azbukom proizvođač mora staviti na unutrašnje pakovanje.

Tačke Brajevog pisma mogu biti otisnute bilo gde na spoljnjem ili unutrašnjem pakovanju leka tako da osnovni tekst bude lako čitljiv.

Izuzetno od st. 1. i 3. ovog člana ime leka koji se, u skladu sa dozvolom za lek, izmenom, dopunom, odnosno obnovom dozvole za lek upotrebljava isključivo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, kao i leka koji se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom lekara i kojim rukuju obučeni zdravstveni radnici, ne mora da bude napisano Brajevim pismom za slepa i slabovida lica.

Član 9

Pored imena leka iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika, na spoljnjem pakovanju leka navodi se jačina leka (kada lek sadrži jednu ili dve aktivne supstance), i farmaceutski oblik, u skladu sa standardnom terminologijom Evropske farmakopeje, odnosno nacionalne farmakopeje.

Podaci o leku navode se po sledećem redosledu: ime, jačina (kada lek sadrži jednu ili dve aktivne supstance), farmaceutski oblik, INN, odnosno generičko ili hemijsko ime, ili opšteprihvaćeno ime aktivne supstance.

Član 10

Na spoljnjem pakovanju leka, pored imena leka iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika, navode se do tri aktivne supstance koje lek sadrži.

Ako lek iz stava 1. ovog člana sadrži više od tri aktivne supstance, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), prilikom odobravanja spoljnog pakovanja leka odobrava i to koje se aktivne supstance navode na spoljnjem pakovanju leka.

Aktivne supstance iz st. 1. i 2. ovog člana navode se posle jačine i farmaceutskog oblika ili ispod zaštićenog imena leka.

Član 11

Na spoljnjem pakovanju leka koji se upotrebljava u humanoj medicini, pored imena leka iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika navodi se i podatak da je lek namenjen za novorođenčad, odojčad, decu, odnosno podatak o godinama života lica za koje je lek namenjen, u skladu sa Sažetkom karakteristika leka.

2. Aktivne supstance, izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja

Član 12

Kvalitativni i kvantitativni sastav leka mora da bude označen odvojeno u odnosu na jačinu leka.

Kvalitativni sastav leka predstavlja aktivnu supstancu, odnosno aktivne supstance u leku, čije se ime navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske odnosno nacionalne farmakopeje.

Kvalitativni sastav leka se navodi kao INN, odnosno generičko ime, odnosno oblik jedinjenja aktivne supstance.

Ukoliko ne postoji INN, odnosno generičko ili hemijsko ime, navodi se opšteprihvaćeno ime aktivne supstance.

Kvantitativni sastav leka

Član 13

Kvantitativni sastav leka predstavlja sadržaj aktivne supstance, odnosno aktivnih supstanci u leku i izražava se:

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

Član 14

Kada je aktivna supstanca u obliku jedinjenja (npr. u obliku soli ili estra) kvantitativni sastav leka izražava se u odnosu na aktivni oblik, sa INN ili generičkim imenom.

Različite jačine leka obeležavaju se istim jedinicama mere, s tim što se upotreba zapete izbegava (npr. 250 mg umesto 0,25 g), a iz bezbednosnih razloga mikrogrami se obeležavaju celom rečju, a ne skraćenicom.

Kod jednokratne doze lekova za parenteralnu primenu, količina aktivne supstance izražava se u 1 ml, ili u celokupnoj zapremini, a kod višedoznih lekova za parenteralnu primenu, količina aktivne supstance izražava se u 1 ml ili na 100 ml ili na 1000 ml itd.

Kod lekova za parenteralnu primenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrastnih sredstava za rendgenska snimanja, sadržaj se može izraziti i u milimolima.

Koncentrati za parenteralnu upotrebu označavaju se kao sadržaj aktivne supstance u celokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po ml, s tim što se navodi oznaka: "razblažiti pre upotrebe prema uputstvu".

Ako se koncentrati za parenteralnu upotrebu iz stava 5. ovog člana, pre upotrebe, prema uputstvu razblažuju na jednu koncentraciju, na spoljnjem pakovanju leka potrebno je dodatno označiti sadržaj aktivne supstance u mg/ml rastvora nakon razblaživanja prema uputstvu.

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.

Prašak za rastvaranje ili izradu suspenzije pre parenteralne upotrebe označava se kao celokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakom: "razblažiti pre upotrebe prema uputstvu".

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

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 15

Sredstva za rastvaranje, odnosno razblaženje koncentrata ili praškova koja se nalaze u sklopu pakovanja leka moraju da budu jasno navedena i obeležena.

Obeležavanje transdermalnih flastera

Član 16

Na transdermalnom flasteru moraju da se navedu sledeći podaci:

- a) sadržaj aktivne supstance u pojedinačnom flasteru;
- b) doza koja se oslobađa u jedinici vremena (sat, dan, itd.);
- v) površina flastera sa koje se oslobađa aktivna supstanca.

Podaci iz stava 1. ovog člana moraju da budu jasno odvojeni.

Član 17

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

Jedinica doze iz stava 1. ovog člana predstavlja mernu dozu za lek (npr. kašičica).

Jedinica mase iz stava 1. ovog člana predstavlja količinu aktivne supstance izraženu na 1 g, ili na 100 g leka.

Obeležavanje implantata i intrauterinih sredstava

Član 18

Za implantate ili intrauterina sredstva moraju da se navedu sledeći podaci:

- 1) sadržaj aktivne supstance u svakom implantatu ili intrauterinom sredstvu;
- 2) oslobođena doza leka u jedinici vremena (sat, dan, itd.);
- 3) celokupno trajanje (sati, dani, itd.), odnosno vreme za koje se očekuje oslobađanje celokupne doze.

3. Farmaceutski oblik i pakovanje

Član 19

Farmaceutski oblik leka 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:

- 1) osnovni farmaceutski oblik leka koji predstavlja oblik leka u kojem proizvođač stavlja lek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).
- 2) finalni farmaceutski oblik leka koji predstavlja oblik leka koji pacijent dobija (npr. suspenzija).

Na spoljnjem pakovanju leka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku leka. Proizvođač može da navede i podatak o finalnom farmaceutskom obliku leka, ako se međusobno razlikuju.

Član 20

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

Veličina pakovanja

Član 21

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

4. Spisak pomoćnih supstanci

Član 22

Na spoljnjem pakovanju leka navode se pomoćne supstance koje imaju potvrđeno dejstvo.

Spisak pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo dat je u Prilogu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Na spoljnjem pakovanju leka koji se upotrebljava u humanoj medicini navodi se kvalitativni sastav pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo.

Na spoljnjem pakovanju leka u obliku injekcija, lekova za lokalnu primenu i lekova za oftalmološku primenu, obavezno se navode se sve pomoćne supstance.

Na spoljnjem pakovanju veterinarskog leka navodi se i sadržaj pomoćnih supstanci sa potvrđenim dejstvom.

Nazivi pomoćnih supstanci navode se na srpskom jeziku.

Kao naziv pomoćne supstance navodi se INN, odnosno kada je to od značaja, naziv njene soli ili hidrata, ili se navodi naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Evropske farmakopeje.

Ako ne postoji naziv iz stava 7. ovog člana, kao naziv pomoćne supstance navodi se uobičajeni, odnosno opšteprihvaćeni naziv supstance.

Pored naziva pomoćne supstance navodi se, ako postoji, i broj pomoćne supstance prema direktivama Evropske unije (E broj), a koji se na spoljnjem pakovanju može navesti i bez naziva pomoćne supstance, ako su u uputstvu za lek navedeni pun naziv pomoćne supstance i E broj.

5. Način primene leka

Član 23

Na spoljnjem pakovanju leka navodi se podatak o načinu primene leka u skladu sa standardnom terminologijom Evropske odnosno nacionalne farmakopeje.

Na spoljnjem pakovanju leka mora da bude predviđen prostor za upisivanje propisane doze leka.

6. Upozorenje da se lek mora čuvati van domašaja dece, kao i druga potrebna upozorenja

Član 24

Na spoljnjem pakovanju leka navodi se podatak da se lek mora čuvati van domašaja dece.

Posebna upozorenja

Član 25

Ako lek koji se upotrebljava u humanoj medicini utiče na sposobnost upravljanja vozilom i mašinama, na spoljnjem pakovanju leka navodi se taj podatak kao posebno upozorenje, u skladu sa ovim pravilnikom.

Karenca

Član 26

Na spoljnjem pakovanju veterinarskog leka koji se koristi u lečenju životinja, koje se koriste za ishranu ljudi, navodi se karenca.

7. Datum isteka roka upotrebe leka (mesec i godina)

Član 27

Na spoljnjem pakovanju leka mora da bude jasno napisan datum isteka roka upotrebe leka, i to mesec i godina, bez slovnih skraćenica, uz napomenu "važi do: mesec i godina".

Ako podaci iz stava 1. ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica koristi se označavanje u skladu sa članom 33. stav 5. ovog pravilnika.

Lek može da se upotrebljava do poslednjeg dana navedenog meseca.

Na spoljnjem pakovanju leka navodi se i podatak o roku upotrebe leka u toku korišćenja leka nakon rastvaranja ili razblaženja i ako je to potrebno nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja.

8. Način čuvanja leka, ako postoje posebni uslovi čuvanja

Član 28

Na spoljnjem pakovanju leka navodi se, po potrebi, način čuvanja leka, ako postoje posebni uslovi čuvanja leka, (npr. čuvati do 25°C; čuvati do 30°C, čuvati na 2-8°C u frižideru, čuvati u zamrzivaču) u skladu sa podacima navedenim u Sažetku karakteristika leka.

Na spoljnjem pakovanju leka nije neophodno da se navede temperatura čuvanja leka, pod uslovom da je lek stabilan na temperaturi do 30°C.

Ostali uslovi čuvanja

Član 29

Na spoljnjem pakovanju leka navode se, po potrebi, ostali uslovi čuvanja:

- ukoliko je lek osetljiv na vlagu: čuvati u originalnom pakovanju ili čuvati kontejner dobro zatvoren;
- ukoliko je lek osetljiv na svetlost: čuvati u originalnom pakovanju ili držati kontejner u spoljnjem pakovanju pri čemu treba navesti tačan naziv kontejnera u skladu sa standardnim terminima;
- ne čuvati u frižideru;

- ne zamrzavati.

9. Posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lekova

Član 30

Na pakovanju leka navode se posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja leka, odnosno ostatka leka, ako je to potrebno ili ako je to u zavisnosti od vrste leka uobičajeno, u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom.

10. Naziv i adresa nosioca dozvole za lek

Član 31

Na spoljnjem pakovanju leka mora da se navede poslovno ime i sedište nosioca dozvole za lek.

11. Broj dozvole za lek

Član 32

Na spoljnjem pakovanju leka mora da se navede broj i datum izdavanja dozvole za lek.

12. Broj serije leka

Član 33

Na spoljnjem pakovanju leka mora da se navede serija ili broj serije leka. Broj serije leka može da ima više karaktera.

Na spoljnjem pakovanju leka može da se navede i datum proizvodnje leka, ako je to potrebno.

Na spoljnjem pakovanju leka navode se sledeći podaci (sledećim redosledom ukoliko je tehnički moguće):

1. broj serije;
2. rok upotrebe (mesec i godina).

Podaci iz ovog člana navode se bez slovnih skraćenica.

Ako podaci iz stava 3. ovog člana tehnički ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koriste se sledeće skraćenice, i to:

- 1) Lot - za broj serije;
- 2) EXP - za datum isteka roka upotrebe.

13. Način korišćenja lekova čiji je režim izdavanja bez recepta

Član 34

Na spoljnjem pakovanju leka čiji je režim izdavanja bez recepta navodi se način korišćenja leka.

Na spoljnjem pakovanju leka iz stava 1. ovog člana mogu da se navedu sledeći podaci:

- a) indikacija, odnosno indikacije
- b) preporuke za doziranje, kontraindikacije i upozorenja.

Ako svi podaci ne mogu da se nađu na spoljnjem pakovanju, treba da stoji natpis: "Pre primene leka pročitati uputstvo za lek".

14. ATC klasifikacija

Član 35

Na spoljnjem pakovanju leka mora da se navede anatomsko-terapijsko-hemijska šifra za lek (ATC), odnosno anatomsko-terapijsko-hemijska veterinarska klasifikaciona šifra (ATC-vet).

15. EAN - kod

Član 36

Označavanje spoljnjeg pakovanja leka vrši se na način određen standardima: SRPS ISO/IEC 15420 - Informaciona tehnologija - Postupci automatske identifikacije i obuhvatanja podataka - specifikacija bar kod simbologije - EAN/UPC, u skladu sa propisima o standardizaciji i ovim pravilnikom.

Na spoljnjem pakovanju leka navodi se samo jedan EAN - kod, koji sadrži 13 obeležja (EAN - 13) kojima se obezbeđuje jednoznačna međunarodna identifikacija svih proizvoda, u skladu sa standardima međunarodne GS1 organizacije nadležne za EAN - kod.

EAN - kod iz stava 2. ovog člana dodeljuje nacionalna GS1 organizacija nadležna za EAN standarde.

Ukoliko veličina pakovanja ne dozvoljava navođenje podataka EAN - koda iz stava 2. ovog člana, navodi se EAN - kod koji sadrži osam obeležja (EAN - 8) koja dodeljuje nacionalna GS1 organizacija nadležna za EAN standarde.

16. Dodatno obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka

Član 37

Spoljnje pakovanje leka dodatno se obeležava:

- podacima koji se unose u posebno označeni prostor (*blue box*);
- dodatnom markicom.

Posebno označen prostor (*blue box*) i kontrolna markica

Član 38

U posebno označenom prostoru na spoljnjem pakovanju leka (*blue box*), koji se upotrebljava u humanoj medicini, proizvođač leka, odnosno nosilac dozvole za lek lepi kontrolnu markicu, u skladu sa ovim pravilnikom.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek može da zaključi ugovor sa jednom ili više veleprodaja koje obavljaju delatnost na teritoriji Republike Srbije da u ime i za račun proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek lepi kontrolne markice na spoljnjem pakovanju leka, u skladu sa ovim pravilnikom.

Nosilac dozvole za lek dostavlja Ministarstvu zdravlja podatke o veleprodaji iz stava 2. ovog člana, spisak lekova za koje ta veleprodaja lepi kontrolne markice u ime i za račun proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek, kao i svaku izmenu i dopunu tih podataka.

Poslove iz st. 2. i 3. ovog člana može da obavlja i nosilac dozvole za lek koji ispunjava uslove za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava.

Kontrolna markica iz stava 1. ovog člana sadrži sledeće podatke:

1) reči: "Republika Srbija

Ministarstvo zdravlja ALIMIS (što predstavlja skraćeni naziv za Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije)";

2) serijski broj kontrolne markice;

3) bar kod koji sadrži serijski broj kontrolne markice;

4) hologram namenski izrađen sa obeležjima Ministarstva zdravlja.

Član 39

U posebno označenom prostoru na spoljnjem pakovanju veterinarskog leka (*blue box*) proizvođač leka lepi kontrolnu markicu, u skladu sa ovim pravilnikom.

Izuzetno od stava 1. ovoga člana, samo jedna veleprodaja za teritoriju Republike Srbije može dobiti odobrenje od inostranog proizvođača veterinarskog leka, odnosno nosioca dozvole za lek, da lepi kontrolnu markicu, u skladu sa ovim pravilnikom.

Kontrolna markica iz stava 1. ovog člana sadrži sledeće podatke:

1) reči: "Republika Srbija

MPŠV (što predstavlja skraćeni naziv za Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede, Uprava za veterinu)";

2) serijski broj kontrolne markice;

3) bar kod koji sadrži serijski broj kontrolne markice;

4) hologram namenski izrađen sa obeležjima Ministarstva poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede.

Član 40

Lepljenje kontrolne markice na spoljnjem pakovanju leka pod uslovima iz člana 38. st. 2-4. i člana 39. stav 2. ovog pravilnika ne smatra se delom postupka proizvodnje leka.

Lekovi koji ne moraju da se obeležavaju kontrolnom markicom

Član 41

Kontrolnom markicom ne moraju da se obeležavaju lekovi iz grupe medicinskih gasova, rastvori za peritonealnu dijalizu, rastvori za parenteralnu ishranu, rastvori i emulzije za infuziju, lekovi kod kojih unutrašnje pakovanje leka istovremeno predstavlja i spoljnje pakovanje leka, a unutrašnje pakovanje leka je od takvog materijala da na njega ne može da se lepi kontrolna markica, lekovi kod kojih je spoljnje pakovanje od takvog materijala da na njega ne može da se lepi kontrolna markica, kao i veterinarski lekovi čiji način čuvanja ne omogućava lepljenje kontrolne markice.

Agencija u postupku odobravanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka utvrđuje koji lekovi spadaju u grupu lekova iz stava 1. ovog člana i ne moraju da se obeležavaju kontrolnom markicom.

Član 42

Kontrolna markica iz čl. 38. i 39. ovog pravilnika je pravougaonog oblika, sa zaobljenim uglovima, veličine 18 x 30 mm (visina x širina), bele boje, sa varijabilnim podacima u crnoj boji.

Član 43

Slovne oznake na kontrolnoj markici odštampane su ćiriličkim pismom velikim štampanim slovima.

Član 44

Kontrolna markica lepi se na spoljnjem pakovanju leka na način koji obezbeđuje vidljivost podataka propisanih ovim pravilnikom za obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako je spoljnje pakovanje leka takvih dimenzija da lepljenjem kontrolne markice ne može da se obezbedi vidljivost podataka propisanih ovim pravilnikom za obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka, kontrolna markica može da se lepi na jednoj strani spoljnjeg pakovanja leka tako da se na ostalim stranama spoljnjeg pakovanja leka obezbedi vidljivost svih podataka propisanih ovim pravilnikom za obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka.

Član 45

Kontrolna markica izrađena je i odštampana na dvoslojnoj sigurnosnoj podlozi specijalno proizvedenoj i odštampanoj za potrebe Ministarstva zdravlja, odnosno za potrebe Ministarstva poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede, od strane Narodne banke Srbije - Zavoda za izradu novčanica i kovanog novca Topčider (u daljem tekstu: Zavod).

Štampanje kontrolne markice vrši se na papiru i na način koji sprečava falsifikovanje tih markica.

Ugovorom između Ministarstva zdravlja, odnosno Ministarstva poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede i Zavoda regulisaće se način zaštite od falsifikovanja i drugi tehnički detalji, kao i druga pitanja od značaja za izdavanje, preuzimanje i dostavljanje kontrolne markice.

Član 46

Zavod izdaje kontrolne markice nosiocu dozvole za lek koji se upotrebljava u humanoj medicini, po prethodnom odobrenju Agencije, odnosno po prethodnom odobrenju Ministarstva poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede - za veterinarske lekove.

Član 47

Nosilac dozvole za lek podnosi zahtev za izdavanje kontrolne markice Agenciji - za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede - za veterinarske lekove, na Obrascu ZKM, odnosno na Obrascu ZKMV - zahtev za izdavanje kontrolne markice (sastoji se od četiri samokopirajuća primerka), koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

Član 48

Zahtev za izdavanje kontrolne markice nosilac dozvole za lek podnosi Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede, jednom ili više puta godišnje za količinu lekova na kojima će se lepiti kontrolna markica u toku te godine.

Član 49

Nosilac dozvole uz zahtev za izdavanje kontrolne markice Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede podnosi:

- 1) dokaz da je nosilac dozvole za lek, kao i da je upisan u registar kod nadležnog organa;
- 2) dokaz o izdatoj dozvoli za lek;
- 3) dokaz o ugovornoj proizvodnji za postupak lepljenja kontrolnih markica, u slučaju kada se lepljenje kontrolnih markica vrši na osnovu ugovora sa drugim proizvođačem;
- 4) poslovno ime i sedište veleprodaje iz čl. 38. stav 2. i 39. stav 2. ovog pravilnika sa dokazom da je veleprodaja dobila ovlašćenje da lepi kontrolne markice u ime i za račun nosioca dozvole za lek.

Član 50

Zahtev za izdavanje kontrolne markice Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede neposredno podnosi lice zaposleno kod nosioca dozvole za lek i koje je on ovlastio za podnošenje zahteva za izdavanje kontrolne markice i za preuzimanje izdatih kontrolnih markica.

Ovlašćeno lice iz stava 1. ovog člana predaje Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede zajedno sa zahtevom za izdavanje kontrolne markice, ovlašćenje iz stava 1. ovog člana, koje je potpisano od strane lica ovlašćenog za zastupanje nosioca dozvole za lek, kao i fotokopiju svoje lične karte i svoju fotografiju u boji.

Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede dostavlja Zavodu jedan primerak ovlašćenja sa fotokopijom lične karte i fotografijom u boji lica iz stava 1. ovog člana, koje je ovlašćeno za preuzimanje kontrolne markice kod Zavoda.

Član 51

Po prijemu zahteva za izdavanje kontrolne markice, Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede utvrđuje da li je podnosilac zahteva podneo propisanu dokumentaciju, određuje evidencioni broj, broj i datum zahteva i odobrava izdavanje kontrolne markice za lek koji ima dozvolu za lek, stavljanjem otiska pečata na sva četiri primerka Obrasca ZKM, odnosno obrasca ZKMV.

Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede dostavlja prvi, drugi i treći primerak Obrasca ZKM, odnosno Obrasca ZKMV - Zavodu, preko ovlašćenog lica nosioca dozvole za lek, a četvrti primerak zadržava za svoje potrebe, i podnosioca zahteva upućuje u Zavod radi izdavanja kontrolne markice.

Član 52

Zavod izdaje kontrolnu markicu domaćem proizvođaču lekova preko ovlašćenog lica iz člana 50. ovog pravilnika, a za lekove koji se proizvode u inostranstvu, Zavod kontrolnu markicu dostavlja direktno poštom na adresu inostranog proizvođača leka, odnosno na adresu mesta proizvodnje koje nosilac dozvole za lek navede u zahtevu.

Na zahtev nosioca dozvole za lek Zavod može i preko ovlašćenog lica iz člana 50. ovog pravilnika da dostavi kontrolnu markicu inostranom proizvođaču leka.

Ako je u dozvoli za lek navedeno više mesta proizvodnje inostranog proizvođača leka, Zavod kontrolnu markicu dostavlja direktno poštom ili preko ovlašćenog lica iz člana 50. ovog pravilnika na adresu, odnosno za adresu onog mesta proizvodnje koje nosilac dozvole za lek navede u zahtevu.

Za lepljenje kontrolnih markica u skladu sa članom 38. st. 2-4. i članom 39. stav 2. ovog pravilnika, Zavod izdaje kontrolne markice ovlašćenom licu nosioca dozvole za lek.

Poslove upotrebe, lepljenja, rukovanja i vođenja podataka za celokupnu količinu preuzetih kontrolnih markica od Zavoda obavlja nosilac dozvole za lek u skladu sa ovim pravilnikom.

Član 53

Pre izdavanja kontrolne markice ovlašćeno lice iz člana 50. ovog pravilnika dostavlja Zavodu dokaz o uplati cene štampanja i dostavljanja kontrolne markice.

Član 54

Oštećene kontrolne markice sa vidljivom oznakom serijskog broja, zalepljene na jednom ili više listova papira, proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek, vraća Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede najmanje jednom godišnje.

Izuzetno od stava 1. ovog člana kada su kontrolne markice koje su nalepljene na spoljnje pakovanje leka oštećene u toku procesa proizvodnje, proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek dostavlja Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede izveštaj sa serijskim brojevima oštećenih kontrolnih markica koji je potpisan od strane lica odgovornog za puštanje serije leka u promet za to mesto proizvodnje.

U slučaju kada nije moguće evidentirati pojedinačne serijske brojeve na oštećenim kontrolnim markicama, lice odgovorno za puštanje serije leka u promet za to mesto proizvodnje, daje izjavu

da nije moguće očitavanje, odnosno evidentiranje pojedinačnih serijskih brojeva oštećenih markica.

Neiskorišćene kontrolne markice proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek može da upotrebljava sve dok postoji potreba za njima ili da ih vrati Agenciji, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede.

Broj (količinu) oštećenih kontrolnih markica kod kojih nije vidljiva oznaka serijskog broja kontrolne markice, kao i potpuno uništene kontrolne markice, odobrava Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede, s tim što taj broj ne može biti veći od 3% od izdatog broja kontrolnih markica.

Ako je broj (količina) oštećenih, odnosno uništenih kontrolnih markica iz stava 5. ovog člana veći od 3% od izdatog broja kontrolnih markica, proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek dužan je da Ministarstvu zdravlja, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede dostavi izveštaj koji je potpisan od strane lica odgovornog za puštanje serije leka u promet za to mesto proizvodnje o razlozima koji su prouzrokovali veći broj oštećenih, odnosno uništenih kontrolnih markica, a ako kontrolne markice lepi ovlašćena veleprodaja, odnosno nosilac dozvole za lek iz člana 38. stav 4. izveštaj daje odgovorno lice u pravnom licu.

Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede sačinjava poseban zapisnik o vraćenim, odnosno odobrenim markicama iz st. 1-6. ovog člana.

Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede uništava kontrolne markice iz st. 1. i 4. ovog člana i o tome sačinjava zapisnik.

Postupak uništavanja kontrolnih markica sprovodi komisija koju obrazuje direktor Agencije, odnosno ministar poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede.

Član 55

Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede vodi evidenciju o izdatim, iskorišćenim, oštećenim i neiskorišćenim kontrolnim markicama za svakog proizvođača, odnosno svakog nosioca dozvole.

Član 56

Evidencija iz člana 55. ovog pravilnika sadrži sledeće podatke:

- 1) broj (količinu) izdatih kontrolnih markica;
- 2) oznaku serijskog broja (od - do) kontrolnih markica;
- 3) broj (količinu) iskorišćenih kontrolnih markica kod proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek u periodu za koji se dostavljaju podaci;
- 4) broj (količinu) oštećenih, odnosno potpuno uništenih kontrolnih markica;
- 5) oznaku serijskog broja oštećenih kontrolnih markica, odnosno izjavu iz člana 54. stav 3. ovog pravilnika;
- 6) broj (količinu) neiskorišćenih kontrolnih markica;
- 7) oznaku serijskog broja (od - do) neiskorišćenih kontrolnih markica;

- 8) broj i datum zahteva po kojima su izdate kontrolne markice iz tač. 1) - 7) ovog člana;
- 9) broj (količinu) lekova za koje su izdate kontrolne markice.

Agencija, odnosno Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede vodi evidenciju i o uništenim kontrolnim markicama.

Član 57

U posebno označenom prostoru na spoljnjem pakovanju leka (*blue box*) koji se upotrebljava u humanoj medicini, navodi se podatak o režimu izdavanja leka, i to:

- 1) "Samo na recept";
- 2) "Bez recepta".

Ako posebno označen prostor na spoljnjem pakovanju leka (*blue box*) nije dovoljno veliki da se u njega unesu podaci propisani ovim pravilnikom, podaci iz stava 1. ovog člana mogu da se unesu i na drugo odgovarajuće mesto izvan posebno označenog prostora na spoljnjem pakovanju leka (*blue box*).

Na spoljnjem pakovanju veterinarskog leka u posebno označenom prostoru (*blue box*) mogu se navesti i drugi podaci bitni za primenu leka.

Član 58

Proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek vodi podatke o broju nalepljenih kontrolnih markica, serijskim brojevima kontrolnih markica nalepljenih na određene vrste lekova (od-do serijskog broja kontrolne markice po svakom internacionalnom nezaštićenom imenu leka, farmaceutskom obliku, odnosno jačini leka).

Podatke iz stava 1. ovog člana proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek posle lepljenja kontrolnih markica dostavlja najmanje dva puta godišnje Ministarstvu zdravlja, odnosno Ministarstvu poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede.

Član 59

Proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek dužan je da, u postupku izdavanja dozvole za lek, izmene, dopune, odnosno obnove dozvole za lek, odnosno izdavanja potvrde o kvalitetu svake serije uvezenog leka, Agenciji dostavi predlog teksta spoljnjeg pakovanja leka, odnosno spoljnjeg pakovanja leka na kome je nalepljena kontrolna markica.

Ako kontrolnu markicu u ime i za račun proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lek lepi veleprodaja, odnosno ukoliko se taj posao obavlja u skladu sa članom 38. st. 2-4. i članom 44. stav 2. ovog pravilnika, nosilac dozvole za lek dužan je da Agenciji dostavi podatke o mestu na spoljnjem pakovanju leka na kome će se lepiti kontrolna markica.

Dodatna markica

Član 60

Podaci koji se nalaze na originalnom spoljnjem pakovanju leka i koji su odštampani na stranom jeziku moraju se dati na srpskom jeziku štampanjem dodatne markice i to za:

1) lek koji ima dozvolu za lek u Republici Srbiji čija je potrošnja u toku kalendarske godine manja od 5.000 pakovanja;

2) lek koji se, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, uvozi i koji nema dozvolu za lek u Republici Srbiji, a namenjen je za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata.

Štampanje dodatne markice iz stava 1. ovog člana obezbeđuje proizvođač leka ili veleprodaja, u obliku nalepnice koju lepi na originalno spoljnje pakovanje leka.

Sve informacije o leku na dodatnoj markici moraju da budu čitljive, razumljive i postojane.

Izuzetno za lek iz stava 1. tačka 2) ovog člana, Agencija može odlučiti da se zbog razloga hitnosti i neodložne upotrebe leka za određenog pacijenta ili grupu pacijenata, na spoljnjem pakovanju leka ne lepi dodatna markica u obliku nalepnice.

Član 61

Zahtev za odobrenje spoljnjeg pakovanja leka iz člana 60. ovog pravilnika podnosi se Agenciji za svaku kalendarsku godinu, zajedno sa podacima o upotrebljenim količinama leka u toku prethodne godine, odnosno godišnjim planom potrošnje leka za kalendarsku godinu.

Član 62

Dodatna markica najmanje sadrži:

- 1) ime leka;
- 2) farmaceutski oblik leka, jačinu leka i veličinu pakovanja;
- 3) aktivne supstance izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici doziranja;
- 4) način primene leka;
- 5) datum isteka roka upotrebe leka;
- 6) poslovno ime i sedište nosioca dozvole za lek;
- 7) broj i datum izdavanja dozvole za lek;
- 8) režim izdavanja leka;
- 9) broj serije leka;
- 10) EAN - kod;
- 11) ATC klasifikacija, odnosno ATCvet klasifikacija za veterinarski lek.

Podaci iz stava 1. ovog člana unose se na dodatnoj markici na način propisan ovim pravilnikom za obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka.

Za lekove koji se pripremaju neposredno pre upotrebe, mora da se navede vreme upotrebe pripremljenog leka.

Pored podataka iz st. 1. i 3. ovog člana, Agencija može da traži unošenje i drugih podataka koje je neophodno uneti na dodatnu markicu.

Za veterinarske lekove dodatna markica, pored podataka iz stava 1. ovog člana, sadrži i podatke o karenci.

Za uvezeni lek koji nema dozvolu za lek, a namenjen je za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, na dodatnoj markici navodi se i uvoznik.

Dodatna markica iz stava 6. ovog člana ne sadrži podatke iz stava 1. tač. 6), 7), 8) i 10) ovog člana.

Član 63

Spoljnje pakovanje leka na kome je nalepljena dodatna markica u skladu sa ovim pravilnikom ne obeležava se kontrolnom markicom.

III SADRŽAJ I NAČIN OBELEŽAVANJA UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LEKA

Član 64

Unutrašnje pakovanje leka jeste pakovanje leka sa kojim je lek u neposrednom kontaktu.

Na unutrašnjem pakovanju leka iz stava 1. ovog člana navode se najmanje sledeći podaci:

- 1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance (INN) ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime, a ukoliko ne postoji INN, odnosno generičko ili hemijsko ime, navodi se opšteprihvaćeno ime aktivne supstance;
- 2) jačina leka i farmaceutski oblik;
- 3) naziv nosioca dozvole za lek;
- 4) datum isteka roka upotrebe leka (mesec i godina);
- 5) broj serije leka.

Član 65

Ako je unutrašnje pakovanje malo (kontejner veličine 10 ml ili manje, npr. bočica, ampula i sl.) kao i kod unutrašnjeg pakovanja kod koga nije moguće navesti sve podatke, na unutrašnjem pakovanju koje se nalazi u spoljnjem pakovanju leka navode se sledeći podaci:

- 1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance (INN) ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime, a ukoliko ne postoji INN, odnosno generičko ili hemijsko ime, navodi se opšteprihvaćeno ime aktivne supstance;
- 2) način primene leka;
- 3) sadržaj izražen u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja;
- 4) naziv nosioca dozvole za lek;
- 5) broj serije leka;
- 6) datum isteka roka upotrebe leka (mesec i godina).

Član 66

Ako je unutrašnje pakovanje leka blister, ili druga vrsta malog pakovanja veterinarskog leka, na unutrašnjem pakovanju leka navode se sledeći podaci:

- 1) ime leka i internacionalni nezaštićeni naziv aktivne supstance (INN) ako postoji, odnosno generičko ili hemijsko ime, a ukoliko ne postoji INN, odnosno generičko ili hemijsko ime, navodi se opšteprihvaćeno ime aktivne supstance;
- 2) jačina leka i farmaceutski oblik;
- 3) naziv nosioca dozvole za lek;
- 4) datum isteka roka važnosti upotrebe leka (mesec i godina);
- 5) broj serije leka.

Za veterinarski lek iz stava 1. ovog člana dodaje se natpis: "Za primenu na životinjama" i podaci o karenci.

IV UPUTSTVO ZA LEK

Član 67

Uputstvo za lek mora da bude na srpskom jeziku i razumljivo.

Uputstvo za lek prilaže se u pakovanju leka i mora da bude u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika leka.

Za različite farmaceutske oblike istog leka moraju da postoje različita uputstva za lek.

Ako su podaci u uputstvu za lek dati na više jezika, njihov sadržaj mora da bude isti.

Uputstvo za lek mora da bude napisano na način razumljiv pacijentu, jasno i sa kratkim rečenicama.

Član 68

Za lekove iz člana 60. stav 1. ovog pravilnika uputstvo za lek mora da bude na srpskom jeziku odobreno od Agencije i priloženo uz pakovanje leka.

Uputstvo za lek iz stava 1. ovog člana mora da bude identično uputstvu za lek odobrenom u jednoj od zemalja u kojoj je taj lek dobio dozvolu za lek.

Za odobravanje uputstva za lek od strane Agencije, potrebno je da se priloži prevod uputstva za lek overen od sudskog tumača.

Član 69

Nosilac dozvole za lek dužan je da, na zahtev udruženja pacijenata čiji je cilj zaštita slepih i slabovidih lica, tom udruženju dostavi uputstvo za lek napisano Brajevim pismom u odgovarajućem formatu (obliku).

Član 70

Uputstvo za lek sadrži podatke navedene po sledećem redosledu:

- 1) podaci potrebni za identifikaciju leka sa podacima o terapijskim indikacijama;
- 2) podaci koji se moraju pročitati pre upotrebe leka;
- 3) podaci za pravilnu upotrebu leka;
- 4) podaci o neželjenim reakcijama na lek;
- 5) podaci o čuvanju i roku upotrebe leka;
- 6) dodatni podaci.

Član 71

Za lekove koji se primenjuju od strane zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi Sažetak karakteristika leka mora biti dostupan zdravstvenom radniku.

Član 72

Uputstvo za lek može da sadrži i dodatne informacije, kao i simbole i oznake radi boljeg razumevanja, a koji moraju da budu u skladu sa sažetkom karakteristika leka i ne mogu imati elemente oglašavanja leka.

1. Podaci potrebni za identifikaciju leka sa podacima o terapijskim indikacijama

Član 73

Podaci potrebni za identifikaciju leka koji se unose u uputstvo za lek su:

- 1) ime leka iz člana 7. ovog pravilnika, jačina leka i farmaceutski oblik u skladu sa standardnom terminologijom nacionalne farmakopeje i evropske farmakopeje, kao i INN odnosno generičko ime ili hemijsko ime ili opšteprihvaćeno ime ukoliko lek sadrži samo jednu ili dve aktivne supstance i ukoliko je njegovo ime zaštićeno ime;
- 2) farmakoterapijska grupa ili način delovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu.

Član 74

U uputstvu za lek navode se podaci o svim terapijskim indikacijama, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu, kao i podaci za koju starosnu grupu je lek namenjen: novorođenčad, odojčad, decu ili odrasle, precizirajući godine života, u skladu sa Sažetkom karakteristika leka.

2. Podaci koji se moraju pročitati pre upotrebe leka

Član 75

U uputstvu za lek navode se podaci koje je pacijent dužan da pročita pre upotrebe leka, i to:

- 1) kontraindikacije;
- 2) upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka;

3) interakcije sa drugim lekovima, kao i druge vrste interakcija (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utiču na delovanje leka;

4) posebna upozorenja koja se odnose na mogućnost uticaja leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i mašinama, mogućnost uticaja leka na posebna stanja određenih grupa pacijenata (deca, trudnice, dojilje, stara lica, lica sa određenim patološkim stanjem), kao i posebna upozorenja koja se odnose na pomoćne supstance koje mogu da utiču na bezbednu upotrebu leka.

3. Podaci za pravilnu upotrebu leka

Član 76

U uputstvu za lek navode se podaci za pravilnu upotrebu leka koji se odnose na:

- 1) doziranje;
- 2) način upotrebe i način primene;
- 3) učestalost primene, uz preciziranje, ukoliko je neophodno, odgovarajućeg vremena kada se lek može ili mora primeniti;
- 4) trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);
- 5) mere koje treba preduzeti u slučaju predoziranja (simptomi predoziranja, mere pomoći);
- 6) savet kako postupiti ukoliko se preskoči jedna ili više doza leka;
- 7) indikacije i upozorenje, ukoliko je potrebno, na rizik od posledica koje se mogu javiti pri nagloj obustavi leka;
- 8) režim izdavanja leka;
- 9) posebne preporuke za konsultaciju sa lekarom ili farmaceutom o upotrebi leka, ukoliko je to neophodno.

4. Podaci o neželjenim reakcijama na lek

Član 77

U uputstvu za lek navodi se opis neželjenih reakcija na lek koje su se pojavile posle primene uobičajene doze leka, kao i mere koje je potrebno preduzeti u slučaju pojave neželjenih reakcija na lek.

U uputstvu za lek potrebno je upozoriti pacijenta da o svim nastalim neželjenim reakcijama na lek, koje nisu opisane u uputstvu za lek, obavesti svog lekara ili farmaceuta.

5. Podaci o čuvanju i roku upotrebe leka

Član 78

U uputstvu za lek navode se podaci o čuvanju i roku upotrebe leka koji su navedeni i na spoljnjem pakovanju leka:

- 1) upozorenje: "čuvati van domašaja dece";
- 2) upozorenje da lek ne sme da se upotrebi posle isteka roka upotrebe leka koji je označen na pakovanju leka;
- 3) uslovi čuvanja leka u skladu sa čl. 28. i 29. ovog pravilnika;
- 4) rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka, odnosno nakon rastvaranja, odnosno razblaženja leka u skladu sa članom 27. stav 4. ovog pravilnika;
- 5) podaci o uslovima čuvanja leka nakon prvog otvaranja, odnosno nakon rastvaranja, odnosno razblaženja leka;
- 6) upozorenje koje se odnosi na uočljive znake degradacije leka, ukoliko je potrebno;
- 7) posebne predostrožnosti kod odlaganja ili uništavanja leka.

6. Dodatni podaci o leku

Član 79

U uputstvu za lek navode se dodatni podaci o leku i to:

a) o sastavu leka:

- aktivne supstance,
- sve pomoćne supstance;

b) podaci o izgledu leka i sadržaju pakovanja;

v) poslovno ime i sedište nosioca dozvole za lek u Republici Srbiji;

g) datum poslednje revizije teksta uputstva za lek;

d) broj i datum izdavanja dozvole za lek.

Podaci o sastavu leka iz stava 1. tačka a) ovog člana navode se posebno za svaki farmaceutski oblik i jačinu, ako ih je više.

Navodi se kvantitativni sastav svih aktivnih supstanci i kvalitativni sastav svih pomoćnih supstanci.

Nazivi sastojaka leka ispisuju se na srpskom jeziku u skladu sa podacima navedenim u Sažetku karakteristike leka.

Spisak pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo i moraju se navesti u uputstvu za lek dat je u Prilogu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Za pomoćne supstance koje imaju potvrđeno dejstvo, u uputstvu za lek u odeljku "Važne informacije o nekim sastojcima leka" potrebno je navesti odgovarajuće upozorenje u skladu sa Prilogom 1.

U stavu 1. tačka b) ovog člana koji se odnosi na podatke o izgledu leka i sadržaju pakovanja navodi se farmaceutski oblik, sadržaj po jedinici pojedinačnog doziranja, po jedinici mase ili po jedinici zapremine, kratak opis izgleda leka i kratak opis pakovanja. Ovi podaci navode se posebno za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja leka, ako ih je više.

V UPUTSTVO ZA VETERINARSKI LEK

Član 80

Uputstvo za veterinarski lek sadrži:

- 1) poslovno ime i sedište nosioca dozvole za lek, kao i proizvođača;
- 2) ime leka (ime leka sa spoljnog pakovanja leka, u skladu sa članom 7. ovog pravilnika. Uz ime leka, ako je to moguće navode se podaci sledećim redosledom: jačina leka, farmaceutski oblik, ciljna vrsta, INN ili generičko ime);
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav leka, kao i pomoćnih supstanci iz Priloga 1. ovog pravilnika (sadržaj aktivne supstance, odnosno aktivnih supstanci i spisak pomoćnih supstanci);
- 4) indikacije;
- 5) kontraindikacije;
- 6) neželjena dejstva;
- 7) ciljne vrste životinja (vrste i kategorije životinja kojima je lek namenjen);
- 8) doziranje i način primene;
- 9) uputstvo za pravilnu upotrebu leka (ako je to potrebno);
- 10) karenca;
- 11) posebna upozorenja za čuvanje leka (čuvati van domašaja dece, temperatura i uslovi čuvanja, rok upotrebe, rok upotrebe posle otvaranja, rok upotrebe posle rastvaranja i dr.);
- 12) posebna upozorenja (ostala upozorenja iz sažetka karakteristika leka vezana za ciljne vrste životinja, graviditet i laktaciju, osobe koje daju veterinarski lek i dr.);
- 13) posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja leka;
- 14) datum odobrenja teksta uputstva za korisnika;
- 15) ostali podaci (navode se sve veličine pakovanja, klasifikacione šifre, ograničena prodaja, distribucija ili upotreba, ako postoji, režim izdavanja leka, broj dozvole za stavljanje leka u promet i dr.).

U naslovu uputstva za veterinarski lek iz stava 1. ovog člana navodi se i ime leka iz stava 1. tačka 2) ovog člana.

Član 81

Uputstvo za veterinarski lek mora da bude napisano na srpskom jeziku.

U uputstvu za veterinarski lek mora da bude naznačen period karence.

Uputstvo za veterinarski lek mora da bude napisano na način razumljiv korisniku, jasnim i kratkim rečenicama.

Ako su podaci u uputstvu za veterinarski lek dati na više jezika, njihov sadržaj mora biti isti.

Uputstvo za veterinarski lek mora da bude u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

U uputstvu za veterinarski lek navode se sve ciljne vrste životinja za koje je veterinarski lek namenjen.

Za lekove iz člana 60. stav 1. ovog pravilnika uputstvo za veterinarski lek mora da bude na srpskom jeziku i odobrava ga Agencija.

Izuzetno od stava 6. ovog člana, za lekove koji nemaju dozvolu za lek u Republici Srbiji, Agencija može odlučiti da se zbog razloga hitne i neodložne upotrebe leka za određenog pacijenta ili grupu pacijenata, u pakovanju leka ne prilaže uputstvo za veterinarski lek na srpskom jeziku.

Član 82

Uputstvo za veterinarski lek može da sadrži i dodatne informacije, simbole i oznake radi boljeg razumevanja, a koji moraju biti u skladu sa sažetkom karakteristika veterinarskog leka i ne mogu imati elemente oglašavanja leka.

VI POSEBNA OBELEŽAVANJA NA SPOLJNJEM I UNUTRAŠNJEM PAKOVANJU LEKA, KAO I U UPUTSTVU ZA LEK

1. Lek koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance

Član 83

Na spoljnjem pakovanju leka i uputstvu za lek koji sadrži psihoaktivne kontrolisane supstance, navode se oznake mera opreza i tekst upozorenja, i to:

- 1) prazan trougao u boji teksta: relativna zabrana upravljanja motornim vozilima ili mašinama;
- 2) pun trougao crvene boje: apsolutna zabrana upravljanja motornim vozilima ili mašinama;
- 3) simbol paragrafa (§), u boji teksta za psihoaktivne kontrolisane supstance.

2. Biološki lek

Član 84

Spoljnje pakovanje biološkog leka mora da sadrži podatke iz člana 6. ovog pravilnika.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana na spoljnjem pakovanju biološkog leka navodi se i podatak koji se odnosi na jačinu biološkog leka izraženu u jedinicama mase, ako je to moguće, odnosno u jedinicama biološke aktivnosti ili internacionalnim jedinicama, na odgovarajući način za taj lek.

Podatak iz stava 2. ovog člana usklađuje se sa Evropskom farmakopejom kada je to moguće.

Unutrašnje pakovanje biološkog leka mora da sadrži podatke iz čl. 64. i 65. ovog pravilnika.

3. Imunološki lek

Član 85

Spoljnje pakovanje imunološkog leka mora da sadrži podatke iz člana 6. ovog pravilnika.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana na spoljnjem pakovanju vakcine, kao imunološkog leka, navodi se podatak o sadržaju aktivne supstance koji se izražava po jednoj humanoj dozi (npr. 0,5 ml).

Ako u sastav vakcine iz stava 2. ovog člana ulaze i adjuvansi, na spoljnjem pakovanju navodi se njihov kvalitativni i kvantitativni sastav.

Na spoljnjem pakovanju vakcine iz stava 2. ovog člana navode se i rezidue od posebnog značaja (npr. ovalbumin u vakcinama dobijenim na embrionu pileta).

Unutrašnje pakovanje imunološkog leka mora da sadrži podatke iz čl. 64. i 65. ovog pravilnika.

4. Lek proizveden iz krvi

Član 86

Na spoljnjem pakovanju leka koji se proizvodi iz krvi, odnosno iz komponenata krvi moraju biti uneti podaci u skladu sa članom 6. ovog pravilnika.

Pored ovih podataka, na spoljnjem pakovanju leka koji se proizvodi iz krvi, odnosno iz komponenata krvi navodi se rečenica: "Lek je proizveden iz krvi. Za detaljnije informacije pogledati uputstvo za lek".

5. Lek za kliničko ispitivanje

Član 87

Lek namenjen za kliničko ispitivanje mora biti obeležen natpisom na spoljnjem pakovanju: "Za kliničko ispitivanje", kao i podacima iz Dobre proizvođačke prakse - aneks XIII "Proizvodnja lekova namenjenih za kliničko ispitivanje".

Veterinarski lek namenjen kliničkom ispitivanju mora biti obeležen natpisom na spoljnjem pakovanju: "Za kliničko ispitivanje" kao i podacima iz stava 1. ovog člana.

6. Lek namenjen za informisanje stručne javnosti

Član 88

Spoljnje pakovanje leka koji je namenjen informisanju stručne javnosti, odnosno koji je namenjen za oglašavanje leka, mora biti obeleženo natpisom: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

7. Radiofarmaceutici

Član 89

Radiofarmaceutski lekovi, radionuklidni generatori i radionuklidni prekursori moraju na zaštitnom kontejneru da sadrže podatke iz člana 6. ovog pravilnika, kao i podatke koji se odnose na objašnjenje oznaka i simbola naznačenih na bočici i kontejneru, količinu radioaktivnosti po dozi ili po bočici za navedeni datum i ako je potrebno sat, broj kapsula ili za tečnost broj mililitara u kontejneru.

Spoljašnje pakovanje i kontejner radiofarmaceutika iz stava 1. ovog člana obeležava se u skladu sa propisima o sigurnom transportu radioaktivnih materijala koje je donela nadležna Međunarodna agencija za atomsku energiju, kao i u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast prevoza opasnih materija klase 7 - radioaktivne materije.

Unutrašnje pakovanje radiofarmaceutika iz stava 1. ovog člana (npr. bočica) mora da sadrži sledeće podatke:

- ime ili šifru leka, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- broj serije leka i datum isteka roka upotrebe;
- međunarodni simbol za radioaktivnost;
- poslovno ime i sedište proizvođača leka;
- količinu radioaktivnosti po dozi ili po bočici za navedeni datum i ako je potrebno sat.

Obeležavanje radiofarmaceutskog kompleta (kit) sadrži podatke iz st. 1. i 3. ovog člana, osim podataka koji se odnose na radioaktivnost.

Član 90

Uz spoljnje pakovanje radiofarmaceutskog leka, radionuklidnog generatora, radionuklidnog prekursora i radiofarmaceutskog kompleta (kit) prilaže se i uputstvo za lek.

Uputstvo za lek iz stava 1. ovog člana mora biti pripremljeno u skladu sa odredbama čl. 67-79. ovog pravilnika.

Uputstvo za lek mora da sadrži i sve mere opreza za korisnika i pacijenta tokom pripreme i primene leka, kao i posebne mere opreza koje se odnose na odlaganje pakovanja i njegovog neiskorišćenog sadržaja u skladu sa propisima kojima se uređuje način i uslovi, kao i sakupljanje, čuvanje, evidentiranje, skladištenje, obrađivanje i odlaganje radioaktivnog otpadnog materijala.

8. Homeopatski lek

Član 91

Spoljnje pakovanje homeopatskog leka i uputstvo za homeopatski lek mora biti obeleženo natpisom: "Homeopatski lek".

Spoljnje pakovanje leka i uputstvo za lek iz stava 1. ovog člana sadrže sledeće podatke:

- 1) naziv matične homeopatske sirovine, stepen razblaženja sa oznakama evropske farmakopeje i nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lek sadrži dve ili više homeopatske sirovine, naučno ime homeopatske sirovine se može zameniti zaštićenim imenom);
- 2) poslovno ime i sedište nosioca dozvole za homeopatski lek, kao i proizvođača;
- 3) način primene;
- 4) datum isteka roka upotrebe, u skladu sa članom 27. ovog pravilnika;
- 5) farmaceutski oblik i pakovanje;

- 6) spisak onih pomoćnih supstanci koje imaju potvrđeno dejstvo, a za lekove u obliku injekcija, lekove za lokalnu primenu i preparate za oči obavezno se navode sve pomoćne supstance;
- 7) posebna upozorenja za čuvanje leka;
- 8) posebne mere opreza;
- 9) broj serije;
- 10) broj i datum izdavanja dozvole za lek, odnosno upisa u Registar;
- 11) upozorenje: "Ako simptomi oboljenja postoje tokom dužeg uzimanja ovog leka, o tome obavestiti lekara".

Za homeopatske lekove koji su upisani u Registar homeopatskih lekova, na pakovanju leka i uputstvu za homeopatski lek, pored podataka navedenih u stavu 2. ovoga člana, mora biti naveden i sledeći podatak: "Homeopatski lek bez dokazanih terapijskih indikacija".

9. Tradicionalni lek i tradicionalni biljni lek

Član 92

Pored zahteva koji se odnose na opšte obeležavanje leka, na spoljnjem pakovanju tradicionalnog leka i tradicionalnog biljnog leka, kao i uputstva za lek mora da se navede informacija da je to tradicionalni lek, odnosno tradicionalni biljni lek i da se primenjuje kod određene indikacije na osnovu iskustava zasnovanih tokom dugotrajne upotrebe.

Na spoljnjem pakovanju tradicionalnog i tradicionalnog biljnog leka ne navodi se podatak koji se odnosi na ATC klasifikaciju.

Na spoljnjem pakovanju tradicionalnog leka i uputstva za lek mora biti navedena informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lek vodi poreklo, ako taj podatak postoji.

Uputstvo za tradicionalni lek mora da sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti lekaru ukoliko simptomi bolesti traju i tokom primene tradicionalnog leka, kao i ako dođe do neželjenih reakcija na lek koje su, odnosno nisu naznačene u uputstvu za lek.

10. Galenski lek

Član 93

Galenski lek izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke mora imati na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lek podatke iz člana 6. stav 1. tač. 1) - 9), 12) i 13).

Pored podataka iz stava 1. ovoga člana, na spoljnjem pakovanju galenskog leka navodi se naziv i adresa galenske laboratorije apoteke.

VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 94

Nosilac dozvole za lek dužan je da uskladi obeležavanje spoljnjeg pakovanja leka sa odredbama čl. 38. i 39. ovog pravilnika najkasnije do 1. januara 2012. godine.

Serije lekova koje su proizvedene pre roka iz stava 1. ovog člana, a koje se nalaze u prometu, ne moraju da budu obeležene kontrolnom markicom.

Član 95

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka i o sadržaju uputstva za pacijenta-korisnika ("Službeni glasnik RS", br. 27/08, 31/08 i 104/09).

Stupanje na snagu

Član 96

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1

SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO I MORAJU SE NAVESTI NA SPOLJNEM PAKOVANJU LEKA I U UPUTSTVU ZA LEK

| Naziv | Način primene | Prag tolerancije | Podaci u uputstvu za lek | Komentar |
|---|---------------|------------------|---|--|
| Azo boje Na primer: E102, tartrazine E110, susnset yellow FCF E122, azorubine, carmoisine E123, amaranth E124, ponceau 4R red, cochineal red A E151, brilliant black BN, black BN | Oralno | Nema | Mogu izazvati alergijske reakcije. | |
| Aprotinin | Lokalno | Nema | Može izazvati reakcije preosetljivosti ili teške alergijske reakcije. | Pod lokalnim načinom primene u ovom slučaju podrazumevaju se mesta koja mogu imati pristup cirkulaciji (npr. rane, telesne šupljine itd.). |
| Aspartam (E 951) | Oralno | Nema | Izvor fenilalanina. | |

| | | | | |
|----------------------|-----------------------|---------------------------------|--|--|
| | | | Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom. | |
| Benzalkonijum hlorid | Za oftalmičku primenu | Nema | Može izazvati iritaciju očiju. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva. | |
| | Lokalno | | Iritant, može izazvati reakcije na koži. | |
| | Inhalaciono | 10 mikrograma/ primenjenoj dozi | Može izazvati bronhospazam. | |
| Benzilalkohol | Parenteralno | Doze manje od 90 mg/kg/dnevno | Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadi. Može izazvati toksične reakcije ili alergijske reakcije kod dece do 3 godine starosti. | SmPC ¹ : "alergijske" mora biti iskazan kao "anafilaktičke". Količina benzil alkohola u mg / zapremina mora biti iskazana u Uputstvu za lek i SmPC ¹ . |
| | | 90 mg/kg/dnevno | Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadi. | Količina benzil alkohola u mg / zapremina mora biti iskazana u |

| | | | | |
|--|-------------------------|--------------|---|--|
| | | | Zbog rizika od fatalnih toksičnih reakcija u slučaju izlaganja benzil alkoholu u dozi većoj od 90 mg/kg/dnevno, ovaj proizvod ne smeju koristiti deca do 3 godine starosti. | Uputstvu za lek i SmPC ¹ . |
| Benzojeva kiselina i benzoati Na primer: E210 benzojeva kiselina E211 kalijum-benzoat E212 natrijum-benzoat | Lokalno Parenteralno | Nema Nema | Blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana. Može povećati rizik od žutice kod novorođenčadi. | |
| Bronopol | Lokalno | Nema | Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). | |
| Butilhidroksianizol (E320) | Lokalno | Nema | Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritacija očiju i mukoznih membrana. | |
| Butilhidroksitoluen (E321) | Lokalno | Nema | Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritacija očiju i mukoznih membrana. | |
| Galaktoza | Parenteralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na |

| | | | | |
|----------|-------------------------------|-------------|--|---|
| | | | ovog leka. | galaktozu, npr. galaktozemijom ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | Oralno Oralno parenteralno | Nema 5 g | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Sadrži x g galaktoze u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, npr. galaktozemijom ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| Glicerol | Oralno | 10 g/doza | Mogu se javiti glavobolja, stomačne tegobe i dijareja. | |
| | Rektalno | 1 g | Deluje blago laksativno. | |
| Glukoza | Oralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkom glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | Oralno i parenteralno | 5 g | Sadrži x g galaktoze u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom. | |
| | Oralne tečnosti, lozenge i | Nema | Može biti štetan za zube | Ova informacija treba da bude u uputstvu ako je lek |

| | | | | |
|------------------|-----------------------|----------------------|--|--|
| | tablete za žvakanje | | | namenjen za hroničnu primenu, npr. duže od dve nedelje |
| Dimetilsulfoksid | Lokalno | Nema | Može izazvati iritaciju kože. | |
| Etanol | Oralno i parenteralno | Manje od 100 mg/doza | Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi. | Ovo saopštenje treba da uveri roditelje i decu u nizak sadržaj alkohola u proizvodu. |
| | | 100 mg-3 g/doza | Ovaj lek sadrži ... vol. % etanola (alkohola), odnosno manje od ...mg po dozi što odgovara ... ml piva, ... ml vina po dozi. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visokorizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom. | |
| | Oralno i parenteralno | 3 g/doza | Ovaj lek sadrži ... vol. % etanola (alkohola), odnosno manje od ...mg po dozi što odgovara ... ml piva, ... ml vina po dozi. Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, | |

| | | | | |
|-----------------|--|----------------------|--|---|
| | | | <p>dece i visokorizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.</p> <p>Količina alkohola u ovom leku može uticati na dejstvo drugih lekova.</p> <p>Količina alkohola u ovom leku može oslabiti neophodne sposobnosti za upravljanje vozilima i mašinama.</p> | |
| Invertni šećeri | Oralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ili glukozno-galaktosnom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | | 5 g | Sadrži x g galaktoze u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom. | |
| | Oralni rastvori, pastile i tablete za žvakanje | Nema | Može biti štetan za zube. | Ova informacija treba da bude u uputstvu ako je lek namenjen za hroničnu primenu, npr. duže od dve nedelje |
| Kalijum | Parenteralno | Manje od 1 mmol/doza | Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol | Informacije koje se odnose na prag |

| | | | | |
|-------------------|------------------------------|-------------|--|---|
| | | | (39 mg) kalijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog kalijuma". | tolerancije na osnovu ukupne količine kalijuma u leku. Ove informacije su naročito značajne za doze koje se koriste u pedijatrijskoj populaciji. |
| | Parenteralno Oralno | 1 mmol/doza | Ovaj lek sadrži x mmol (ili u mg) kalijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos kalijuma. | |
| | Parenteralno- intravenski | 30 mmol/l | Može uzrokovati bol na mestu aplikacije. | |
| Kikirikijevo ulje | Svi | Nema | Preparat sadrži ulje kikirikija. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj preparat | Prečišćeno ulje kikirikija može sadržati protein kikirikija. Monografija Evropske farmakopeje ne sadrži test za rezidualni protein. |
| Ksilitol | Oralno | 10 g | Može imati laksativno delovanje. Kalorijska vrednost 2,4 kcal/g ksilitola | |

| | | | | |
|-----------------|---------|------|---|--|
| Laktitol (E966) | Oralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, intolerancije na galaktozu, npr. galaktozemijom ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | | 10 g | Može imati blago laksativno delovanje. Kalorijska vrednost 2,1 kcal/g laktitola | |
| Laktoza | Oralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | | 5 g | Sadrži x g laktoze (x/2 g glukoze i x/2 g galaktoze) u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. | |
| Lanolin | Lokalno | Nema | Mogu se javiti lokalne reakcije na | |

| | | | | |
|--|------------------------|----------------------|--|--|
| | | | koži (npr. kontaktni dermatitis). | |
| Lateks Prirodna guma | Svi | Nema | Ambalaža ovog leka sadrži prirodni kaučuk. Može izazvati teške alergijske reakcije | Nije standardan ekscipijens, ali upozorenje je neophodno. |
| Maltitol E965 i izomaltitol E953, maltitol tečni (vidi hidrogenizovani glukozni sirup) | Lokalno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | | 10 g | Deluje blago laksativno. Kalorijska vrednost 2,3 kcal/g maltitola (ili izomaltitola). | |
| Manitol, E421 | Oralno | 10 g | Deluje blago laksativno. | |
| Natrijum | Parenteralno | Manje od 1 mmol/doza | Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma". | Informacije koje se odnose na prag tolerancije na osnovu ukupne količine natrijuma u leku. Ove informacije su naročito značajne za doze koje se koriste u pedijatrijskoj populaciji. |
| | Oralno Parenteralno | 1 mmol/doza | Ovaj lek sadrži x mmol (ili u mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod | |

| | | | | |
|--|--|------|---|--|
| | | | pacijenata koji su na dijete u kojoj se kontroliše unos natrijuma | |
| Organska jedinjenja žive Na primer Tiomersal, Fenilživa(II)nitrat, Fenilživa(II) acetat, Fenilživa(II) borat. | Za oftalmičku primenu | Nema | Može izazvati alergijske reakcije. | Videti: EMEA Public Statement 8 July 1999, EMEA/20962/99 |
| | Lokalno | Nema | Može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) i depigmentaciju. | |
| | Parenteralno | Nema | Ovaj lek sadrži (tiomerzal) kao konzervans, a on može izazvati alergijsku reakciju kod Vas / Vašeg deteta. U slučaju bilo koje vrste alergije obratite se vašem lekaru. | Videti: EMEA Public Statement 8 July 1999, EMEA/20962/99 |
| | | | Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo kakve tegobe prilikom prethodne vakcinacije | Dodatna informacija koja mora biti naznačena za vakcine |
| Parahidroksibenzoati i njihovi estri Na primer E214 Etilparahidroksibenzoat E216 Propilparahidroksibenzoat E217 Natrijum-propilparahidroksibenzoat E218 Metilparahidroksibenzoat | Oralno, Za oftalmičku primenu Lokalno | Nema | Može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene | |
| | Parenteralno Inhalaciono | Nema | Može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam | |

| | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|--|
| E219 Natrijum-metilparahidroksibenzoat | | | | |
| Peru-balzam | Lokalno | Nema | Može izazvati reakcije na koži. | |
| Ricinusovo ulje polioksil i ricinusovo ulje polioksil hidrogenizovano | Parenteralno Oralno Lokalno | Nema Nema Nema | Može izazvati teške alergijske reakcije. Može izazvati stomačne tegobe i dijareju. Može izazvati reakciju na koži. | |
| Propilenglikol i estri propilenglikola | Lokalno Oralno Parenteralno | Nema Odrasli 400 mg/kg Deca 200 mg/kg | Može izazvati iritaciju kože. Može uzrokovati alkoholu-slične simptome. | |
| Pšenični skrob | Oralno | Nema | Koristan za osobe sa celijačnom bolešću. Pacijenti alergični na pšenicu (za razliku od celijačne bolesti) ne smeju koristiti ovaj lek. | Pšenični skrob može sadržati gluten, ali samo u tragovima, zbog čega ga mogu koristiti pacijenti oboleli od celijačne bolesti (Sadržaj glutena u pšeničnom skrobu određuje se po metodi za ukupne proteine datoj u monografijama Ph.Eur) |
| Saharoza | Oralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom |

| | | | | |
|--|--|------|--|--|
| | | | | malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | | 5 g | Sadrži x g saharoze u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. | |
| | Oralni rastvori, pastile i tablete za žvakanje | Nema | Može biti štetan za zube. | Ako je lek namenjen za hroničnu bolest, odnosno upotrebu dužu od dve nedelje, ova informacija mora biti u uputstvu. |
| Sorbinska kiselina i soli sorbinske kiseline | Lokalno | Nema | Može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). | |
| Sorbitol E420 | Oralno Parenteralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | Oralno | 10 g | Deluje blago laksativno. Kalorijska vrednost 2,6 kcal/g sorbitola. | |
| Sulfiti uključujući i metabisulfite Na primer: E220 sumpor-dioksid | Oralno Parenteralno Inhalaciono | Nema | Retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i | |

| | | | | |
|--|---------|------|---|--|
| E221 natrijum-sulfit E222 natrijum-bisulfit E223 natrijum-metabisulfit E224 kalijum-metabisulfit E228 kalijum-bisulfit | | | bronhospazam. | |
| Susamovo ulje | Svi | Nema | Retko može izazvati teške alergijske reakcije. | |
| Stearilalkohol | Lokalno | Nema | Može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) | |
| Sojino ulje (i hidrogenizovano sojino ulje) | Sva | Nema | (Lek) sadrži ulje soje. U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristiti ovaj lek. | Usaglasiti sa Kikirikijevim uljem. SmPC ¹ : kontraindikacije. |
| Ulje bergamota Bergapten | Lokalno | Nema | Može povećati osetljivost na UV zračenje (prirodno i veštačko) | Ne primenjivati ako je pokazano da se bergapten ne nalazi u ulju |
| Fenilalanin | Svi | Nema | Ovaj lek sadrži fenilalanin. Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom. | |
| Formaldehid | Lokalno | Nema | Može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). | |
| | Oralno | Nema | Može izazvati grčeve u stomaku i dijareju. | |

| | | | | |
|--|--|------|--|--|
| Fruktoza | Oralno Parenteralno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek. |
| | | 5 g | Sadrži x g fruktoze u dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa dijabetes melitusom | |
| | Oralne tečnosti, lozenge i tablete za žvakanje | Nema | Može biti štetan za zube. | Ova informacija treba da bude u uputstvu ako je lek namenjen za hroničnu primenu, npr. duže od dve nedelje |
| Heparin (kao pomoćna supstanca) | Parenteralno | Nema | Mogu se javiti alergijske reakcije i redukcija broja krvnih ćelija koja utiče na proces koagulacije krvi. Pacijenti kod kojih su se javile alergijske reakcije na heparin ne smeju koristiti preparate koji sadrže heparin | |
| Hidrogenizovani glukozni sirup (vidi maltitol tečni) | Lokalno | Nema | U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka | SmPC ¹ preporuka: Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, ne smeju koristiti ovaj lek. |
| Hlorkrezol | Površinska | Nema | Može uzrokovati | |

| | | | | |
|---|--------------|------|---|--|
| | Parenteralna | | alergijske reakcije. | |
| Cetostearilalkohol uključujući i cetilalkohol | Lokalno | Nema | Može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis). | |

¹ Sažetak karakteristika leka - SmPC.

Obrazac ZKM

Zahtev za izdavanje kontrolne markice za lekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini

Obrazac ZKM

| | | | |
|---|-------|---|--------------|
| Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije | | Primerak 1. Zadržava nosilac dozvole za stavljanje leka u promet | |
| Evidencioni broj | datum | M.P. | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | | | Broj: Datum: |

I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole (domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)

| | | | |
|---------------------|------------------|--------------|--|
| Firma | Mesto i adresa | | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj | |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | | |
|---|----------------|---|--|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica | |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod | |
| Tražene količine | | Izdate kontrolne markice | |

| | | |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| kontrolnih markica | Od serijskog broja kontrolne markice | Do serijskog broja kontrolne markice |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Napomena: Uvoznik leka pri carinjenju kopiju ovog primerka podnosi nadležnom carinskom organu.

Obrazac ZKM

| | | |
|---|---|--------|
| Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije | Primerak 2. Zavod dostavlja Agenciji | |
| Evidencioni broj _____ datum _____ M.P. | | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | Broj: | Datum: |

I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjavanje nosilac dozvole (domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjavanje nosilac dozvole

| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjavanje nosilac dozvole | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjavanje Zavod | |
| Tražene količine | Izdate kontrolne markice | |

| | | |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| kontrolnih markica | Od serijskog broja kontrolne markice | Do serijskog broja kontrolne markice |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Obrazac ZKM

| | |
|---|-------------------------------|
| Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije | Primerak 3. Zadržava Zavod |
| Evidencioni broj _____ datum _____ M.P. | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | Broj: Datum: |

I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole (domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | |
|---|--------------------------|---|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod |
| Tražene količine kontrolnih markica | Izdate kontrolne markice | |
| | Od serijskog broja | Do serijskog broja kontrolne markice |

| | | |
|----------------|-------------------|-----------------|
| | kontrolne markice | |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Obrazac ZKM

| | |
|---|----------------------------------|
| Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije | Primerak 4. Zadržava Agencija |
| Evidencioni broj _____ datum _____ M.P. | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | Broj: Datum: |

I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole (domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | |
|---|------------------------------|---|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod |
| Tražene količine kontrolnih markica | Izdate kontrolne markice | |
| | Od serijskog broja kontrolne | Do serijskog broja kontrolne markice |

| | | |
|----------------|-----------------|-----------------|
| | markice | |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Obrazac ZKMV

Zahtev za izdavanje kontrolne markice za lekove koji se upotrebljavaju u veterinarskoj medicini

Obrazac ZKMV

| | | |
|--|----------------|--|
| Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede Uprava za veterinu | | Primerak 1. Zadržava nosilac dozvole za stavljanje leka u promet |
| Evidencioni broj _____ | datum _____ | M.P. |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | | Broj: Datum: |

**I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole
(domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)**

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | |
|-----------------------------------|----------------|---------------------------------------|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
|-----------------------------------|----------------|---------------------------------------|

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod |
| Tražene količine kontrolnih markica | Izdate kontrolne markice | |
| | Od serijskog broja kontrolne markice | Do serijskog broja kontrolne markice |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Napomena: Uvoznik leka pri carinjenju kopiju ovog primerka podnosi nadležnom carinskom organu.

Obrazac ZKMV

| | | |
|--|--|--------|
| Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Uprava za veterinu | Primerak 2. Zavod dostavlja Upravi za veterinu | |
| Evidencioni broj _____ datum _____ M.P. | | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | Broj: | Datum: |

**I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole
(domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)**

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod |
| Tražene količine kontrolnih markica | Izdate kontrolne markice | |
| | Od serijskog broja kontrolne markice | Do serijskog broja kontrolne markice |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Obrazac ZKMV

| | |
|--|-------------------------------|
| Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede Uprava za veterinu | Primerak 3. Zadržava Zavod |
| Evidencioni broj _____ datum _____ M.P. | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | Broj: Datum: |

**I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole
(domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)**

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod |
| Tražene količine kontrolnih markica | Izdate kontrolne markice | |
| | Od serijskog broja kontrolne markice | Do serijskog broja kontrolne markice |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |

Obrazac ZKMV

| | |
|--|---|
| Ministarstvo poljoprivrede, trgovine, šumarstva i vodoprivrede Uprava za veterinu | Primerak 4. Zadržava Uprava za veterinu |
| Evidencioni broj _____ datum _____ M.P. _____ | |
| ZAHTEV ZA IZDAVANJE KONTROLNE MARKICE | Broj: _____ Datum: _____ |

**I Podaci o podnosiocu zahteva - popunjava nosilac dozvole
(domaći proizvođač, predstavnik, odnosno zastupnik)**

| | | |
|---------------------|------------------|--------------|
| Firma | Mesto i adresa | |
| Broj tekućeg računa | Šifra delatnosti | Matični broj |

II Podaci o inostranom proizvođaču leka - popunjava nosilac dozvole

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Firma inostranog proizvođača leka | Mesto i adresa | Adresa gde se šalje kontrolna markica |
| III Podaci o traženim kontrolnim markicama - popunjava nosilac dozvole | | IV Podaci o izdatim kontrolnim markicama - popunjava Zavod |
| Tražene količine kontrolnih markica | Izdate kontrolne markice | |
| | Od serijskog broja kontrolne markice | Do serijskog broja kontrolne markice |
| Potpis i pečat | Datum izdavanja | Potpis i pečat |
| | Broj pošiljke | |
| | Primio | Potpis primaoca |
| | JMBG | |