

410.

Na osnovu člana 121 stav 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA LIJEK

("Službeni list Crne Gore", br. 021/16 od 25.03.2016)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek u skladu sa dozvolom za lijek i odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

II. SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA SPOLJNJEG PAKOVANJA LIJEKA

Član 3

Na spoljnjem pakovanju lijeka, kao i na pakovanju kod kojeg unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljne pakovanje, navode se sljedeći podaci:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 4) ekscipijensi koji imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od načina primjene lijeka;
- 5) način primjene i režim izdavanja lijeka;
- 6) podatak da li je lijek namijenjen odojčadi, djeci ili odraslima;
- 7) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- 8) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 9) uslovi čuvanja;
- 10) o posebnim mjerama predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka;
- 11) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek;
- 12) broj i datum izdavanja dozvole za lijek;
- 13) broj serije lijeka;
- 14) o načinu upotrebe lijeka čiji je režim izdavanja bez recepta, ako veličina pakovanja to dozvoljava;
- 15) EAN (BAR) kod; i
- 16) po potrebi dodatna obilježavanja lijeka.

Član 4

Naziv lijeka može biti:

- zaštićeno ime;
- internacionalno nezaštićeno ime (INN) odnosno generičko ime sa znakom ili nazivom proizvođača odnosno nosioca dozvole za lijek;
- hemijsko, odnosno naučno ime ili opšteprihvaćeno uobičajeno ime sa znakom ili imenom proizvođača, odnosno nosioca dozvole za lijek.

Poslije imena lijeka navodi se jačina lijeka i farmaceutski oblik u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje.

Zaštićeno ime lijeka iz stava 1 alineja 1 ovog člana ne smije stvarati zabunu u odnosu na ime iz stava 1 al. 2 i 3 ovog člana.

Zaštićeno ime lijeka iz stava 1 alineja 1 ovog člana ne smije sadržavati elemente oglašavanja, ne smije navoditi na pogrešne zaključke u odnosu na druge vrste proizvoda, druge farmaceutske i medicinske pojmove ili na sadržaj lijeka i ne smije stvarati zabunu kod propisivanja, štampanja ili izgovora u vezi sa imenima drugih lijekova.

Sva slova u imenu lijeka se navode istim tipom i veličinom slova.

Član 5

Na spoljnjem pakovanju lijeka se navode do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.

Ukoliko lijek sadrži više od tri aktivne supstance, Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) u postupku odobravanja obilježavanja spoljnog pakovanja lijeka, odobrava i koje se aktivne supstance navode.

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

Član 6

Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance označava se odvojeno u odnosu na jačinu lijeka.

Kvalitativni sastav aktivne supstance se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom, a navodi se i INN ili generičko ime odnosno opšteprihvaćeno ime aktivne supstance.

Kvantitativni sastav aktivne supstance izražava se po jedinici:

- pojedinačnog doziranja;
- zapremine, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom, i
- mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.

Član 7

Aktivna supstanca u obliku jedinjenja ili derivata (npr. u obliku soli ili estra) izražava se kao količina aktivnog oblika sa INN ili generičkim imenom.

Različite jačine lijeka se obilježavaju sa istim jedinicama mjere pri čemu upotrebu zareza treba izbjegavati (npr. 250mg umjesto 0,25g), a iz bezjednosnih razloga se mikrogrami obilježavaju sa cijelom riječi, a ne sa skraćenicom.

Kod jednokratne doze lijekova za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (ml) ili u cjelokupnoj zapremini, a kod višedoznih lijekova za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (ml) na 100 ml ili na 1000 ml.

Kod lijekova za parenteralnu primjenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrastnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).

Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po mililitru (ml).

Koncentrati za parenteralnu primjenu moraju imati jasne oznake, i to:

- razblažiti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);
- sadrži X mg/ml aktivne supstance kada je razblažen po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

Prašak za rastvaranje ili pripremu suspenzije prije parenteralne upotrebe označava se kao cjelokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakama:

- rastvoriti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);
- sadrži X mg /ml aktivne supstance kada se rastvori po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

Član 8

Rastvarači za praškove ili koncentrate iz člana 7 ovog pravilnika, koji se nalaze u sklopu pakovanja, moraju biti jasno navedeni i obilježeni.

Član 9

Na transdermalnom flasteru navode se sljedeći podaci:

- sadržaj aktivne supstance u svakom pojedinačnom flasteru;
- doza koju apsorbiruje pacijent po jedinici vremena (sat, dan); i
- površina flastera sa koje se oslobađa aktivna susptanca.

Podaci iz stava 1 ovog člana moraju biti jasno odvojeni.

Član 10

Za višedozne čvrste, polučvrste ili tečne farmaceutske oblike (npr. prašak, granule, mast, sirup i sl.) količina aktivne supstance se izražava:

- po jedinici doze (npr. kašičica);
- po jedinici mase (količina aktivne supstance izražena na 1g ili 100g); ili
- u procentima.

Član 11

Implantati ili intrauterina sredstva sadrže količinu aktivne supstance koja se izražava kao:

- sadržaj aktivne supstance u svakom implantatu ili intrauterinom sredstvu;
- oslobođenu odnosno dozu apsorbovanu od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan); i
- cjelokupno trajanje (sati, dani) za vrijeme za koje se očekuje oslobađanje odnosno apsorpcija cjelokupne doze.

Član 12

Na spoljnjem pakovanju lijeka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku, a podatak o finalnom farmaceutskom obliku se može navesti ukoliko se razlikuje od osnovnog.

Farmaceutski oblik lijeka je oblik u koji se pomoću tehnološkog postupka ugrađuje aktivna supstanca i na taj način omogućava njena upotreba, uzimajući u obzir fiziološke uslove organizma i fizičko-hemijske osobine supstance.

Finalni farmaceutski oblik lijeka je oblik koji pacijent dobija (npr. suspenzija).

Osnovni farmaceutski oblik lijeka je oblik u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).

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

Član 13

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

Član 14

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijenasa koji imaju potvrđeno djelovanje u skladu sa smjernicom Evropske agencije za lijekove.

Na spoljnjem pakovanju lijeka za parenteralnu, oftalmološku ili topikalnu primjenu navode se svi ekscipijensi.

Kao naziv ekscipijensa navodi se naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Evropske ili nacionalne farmakopeje, a kada je to od značaja, navodi se naziv soli ili hidrata ekscipijensa.

Ako ne postoji naziv iz stava 3 ovog člana, kao naziv ekscipijensa navodi se uobičajeni opšteprihvaćeni naziv.

Osim naziva ekscipijensa navodi se i broj ekscipijensa prema direktivama Evropske unije, ukoliko postoji.

Član 15

Način primjene lijeka navodi se na spoljnjem pakovanju lijeka u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.

Propisana doza lijeka navodi se na spoljnjem pakovanju lijeka u posebno predviđenom prostoru.

Član 16

Ako lijek utiče na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama, na spoljnjem pakovanju se navodi posebno upozorenje.

Član 17

Datum isteka roka upotrebe lijeka na spoljnjem pakovanju navodi se jasno, i to mjesec i godina (MM/GG), bez slovnih skraćenica uz napomenu "važi do: mjesec i godina".

Ako podaci iz stava 1 ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se označavanje u skladu sa članom 21 stav 5 ovog pravilnika.

Lijek se može upotrebljavati do posljednjeg dana navedenog mjeseca.

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

Član 18

Na spoljnjem pakovanju lijeka navode se uslovi čuvanja lijeka, ako postoje posebni uslovi čuvanja (npr. čuvati do 25°C; čuvati na 2°C do 8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, odnosno upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati) u skladu sa podacima iz sažetka karakteristika lijeka.

Na spoljnjem pakovanju lijeka nije neophodno navesti temperaturu čuvanja ako je lijek stabilan na temperaturi iznad 30°C.

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

Član 19

Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostataka lijeka navode se na spoljnjem pakovanju lijeka, ako je to potrebno ili se navede da se lijek uništava u skladu sa važećim propisima.

Član 20

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se naziv i adresa nosioca dozvole za lijek, kao i datum izdavanja i broj izdate dozvole za lijek.

Član 21

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se serija ili broj serije lijeka. Broj serije lijeka može imati više karaktera.

Na spoljnjem pakovanju lijeka navodi se i datum proizvodnje lijeka, ukoliko je potrebno.

Ukoliko je tehnički moguće, na spoljnjem pakovanju lijeka podaci se navode sljedećim redoslijedom:

- broj serije;
- datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina).

Podaci iz stava 3 ovog člana navode se bez slovnih skraćenica.

Izuzetno, ukoliko se podaci iz stava 3 ovog člana ne mogu navesti bez slovnih skraćenica koriste se sljedeće skraćenice:

- Lot - za broj serije; i
- EXP - za datum isteka roka upotrebe lijeka.

Član 22

Na spoljnjem pakovanju lijeka čiji je režim izdavanja bez recepta, navodi se način korišćenja, a mogu se navesti i sljedeći podaci:

- indikacija/e; i
- preporuke za doziranje, kontraindikacije i upozorenja.

Ukoliko veličina spoljnjeg pakovanja ne dozvoljava navođenje svih podataka iz stava 1 ovog člana, navodi se tekst: "Prije primjene, pročitati uputstvo za lijek".

Član 23

Na spoljnjem pakovanju lijeka podaci se navode bez slovnih skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

Član 24

Na spoljnjem pakovanju lijeka, mogu se navesti podaci, kao što su:

- cijena lijeka;
- podatak o nadoknadi troškova za lijek iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (refundacija);
- oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakovanja lijeka;
- aktivne supstance zajedno sa oznakom gensko promijenjenih organizama ili ćelijskih linija kod lijekova koji su dobijeni genskom tehnologijom;
- oznake važne za zaštitu zdravlja ljudi (npr. ograničena količina jednokratnog izdavanja);
- simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacije, a u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka i ne sadrže elemente oglašavanja.

Član 25

Za lijekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na stranom jeziku i čija je potrošnja manja od 5000 kutija na godišnjem nivou, Agencija odobrava upotrebu dodatne naljepnice za spoljnje pakovanje, sa sljedećim podacima na crnogorskom jeziku:

- 1) naziv lijeka;
- 2) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 4) način primjene lijeka i režim izdavanja lijeka;
- 5) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga upozorenja ako je potrebno;
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 7) vrijeme upotrebe, za lijekove koji se pripremaju neposredno prije upotrebe;
- 8) uslovi čuvanja, ako je potrebno;
- 9) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 10) broj i datum izdavanja dozvole za lijek od strane Agencije.

Na dodatnoj naljepnici se navode i sljedeći podaci, ukoliko nisu jasno vidljivi na originalnom pakovanju:

- 1) ekscipijensi koji imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od načina primjene lijeka;
- 2) broj serije lijeka;
- 3) upozorenja i/ili oznake za posebne vrste lijekova, u skladu sa ovim pravilnikom, ukoliko je potrebno.

Član 26

Agencija odobrava upotrebu dodatne naljepnice sa sljedećim podacima na crnogorskom jeziku, za lijekove čije je spoljnje pakovanje obilježeno na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori:

- 1) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 2) broj i datum izdavanja dozvole za lijek od strane Agencije.

Na dodatnoj naljepnici iz stava 1 ovog člana, mogu se navesti ime lijeka i farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja, ukoliko je tehnički moguće.

Član 27

Obezbjedivanje dodatne naljepnice iz čl. 25 i 26 ovog pravilnika, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Podaci na dodatnoj naljepnici iz stava 1 ovog člana, navode se na način propisan ovim pravilnikom za obilježavanje spoljnjeg pakovanja lijeka.

III. SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA

Član 28

Na unutrašnjem pakovanju lijeka navode se podaci u skladu sa članom 3 ovog pravilnika, a najmanje sljedeći podaci:

- 1) naziv i INN ili generičko ime, kako su navedeni na spoljnjem pakovanju;
- 2) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;

- 3) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
- 4) način primjene lijeka;
- 5) naziv nosioca dozvole za lijek ili proizvođača (ili njegov logo);
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina); i
- 7) broj serije lijeka.

Ako je unutrašnje pakovanje malo (npr. bočica, ampula i sl.) i kod unutrašnjeg pakovanja kod kojeg nije moguće navesti podatke iz stava 1 ovog člana, na unutrašnjem pakovanju koje se nalazi u spoljnjem pakovanju, navode se podaci iz stava 1 tač. 1, 4, 5, 6 i 7 ovog člana i podatak o sadržaju izraženom u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja.

Na unutrašnjem pakovanju koje je blister, navode se podaci iz stava 1 tač. 1, 3, 5, 6 i 7 ovog člana.

Član 29

Podaci na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka, navode se sa dovoljnim razmakom između redova i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbijedila njihova čitljivost, razumljivost i postojanost.

Najmanja slova moraju biti 7P (P - visina slova iznosi najmanje 1,4 mm) sa dovoljnim razmakom između redova da se obezbijedi čitljivost.

Član 30

Ako se spoljnje i unutrašnje pakovanje lijeka obilježava na više jezika, sadržaj podataka je isti na svim upotrijebljenim jezicima.

Član 31

Naziv lijeka navodi se na Brajevom pismu na spoljnjem pakovanju lijeka, kao i na unutrašnjem pakovanju ukoliko ono ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje lijeka.

Ako lijek ima više jačina, osim imena lijeka na Brajevom pismu se navodi i jačina lijeka.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, ime lijeka koji se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i lijeka za kliničko ispitivanje, ne mora biti navedeno na Brajevom pismu.

IV. UPUTSTVO ZA LIJEK

Član 32

Na uputstvu za lijek navode se sljedeći podaci:

- 1) potrebni za identifikaciju lijeka;
- 2) o terapijskim indikacijama;
- 3) koje treba znati prije upotrebe lijeka;
- 4) potrebni za pravilnu upotrebu lijeka;
- 5) o neželjenim dejstvima lijeka;
- 6) o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka;
- 7) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek i proizvođača lijeka;
- 8) o dodatnom praćenju, za određene lijekove;
- 9) o datumu izrade/revizije teksta uputstva;
- 10) o izgledu lijeka, sadržaju pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i
- 11) druge podatke na zahtjev Agencije.

Uputstvo za lijek iz stava 1 ovog člana, priprema se posebno za različite farmaceutske oblike istog lijeka.

Član 33

Podaci potrebni za identifikaciju lijeka su:

- naziv, jačina i farmaceutski oblik lijeka;
- kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih supstanci (INN ili generičko ime) za svaki farmaceutski oblik i

jačinu lijeka; kvalitativni sastav svih ekscipijenata i kvantitativni sastav ekscipijenasa iz člana 14 ovog pravilnika; i

- farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu.

Član 34

U uputstvu za lijek navode se podaci o svim terapijskim indikacijama, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu kao i podaci o tome za koju je starosnu grupu lijek namijenjen: odojčad, djeca ili odrasli, precizirajući godine života, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Član 35

Podaci koje treba znati prije upotrebe lijeka su:

- kontraindikacije;
- mjere opreza pri upotrebi lijeka;
- interakcije sa drugim lijekovima kao i druge vrste interakcije (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utiču na djelovanje lijeka;
- posebna upozorenja (npr. upozorenja vezana za uticaj lijeka na mogućnost upravljanja vozilima ili mašinama; upozorenja vezana za posebna stanja određenih grupa pacijenata: djeca, trudnice, dojilje, osobe sa određenim patološkim stanjem; upozorenja na ekscipijense koji mogu da utiču na bezbjednu i efikasnu upotrebu lijeka).

Član 36

Podaci potrebni za pravilnu upotrebu lijeka odnose se na:

- doziranje;
- način upotrebe i način primjene;
- učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);
- simptome predoziranja i mjere koje se preduzimaju u tom slučaju;
- uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nijesu bile uzete;
- opisan rizik od naglog prestanka uzimanja lijeka;
- režim izdavanja lijeka; i
- preporuku da se o upotrebi lijeka pacijent posavjetuje sa zdravstvenim radnikom.

Član 37

U uputstvu za lijek navode se neželjena dejstva lijeka, kao i mjere koje je potrebno preduzeti u tom slučaju.

U uputstvu za lijek navodi se i standardizovani tekst kojim se pacijenti pozivaju da bilo koje neželjeno dejstvo lijeka, koje primijete, prijave zdravstvenom radniku.

Član 38

Podaci o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka su:

- upozorenje da se lijek čuva van domašaja djece;
- rok upotrebe lijeka i upozorenje da se lijek ne može upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju;
- način čuvanja lijeka u skladu sa članom 18 ovog pravilnika;
- upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno; i
- posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka.

Član 39

U uputstvu za lijek navodi se podatak o tome da li je lijek predmet dodatnog praćenja u skladu sa propisima o farmakovigilanci.

Ispred podataka iz stava 1 ovog člana, navodi se simbol obrnutog punog trougla crne boje.

Član 40

U uputstvu za lijek mogu se navesti i simboli, slike ili druge oznake, ako olakšavaju razumijevanje informacije, u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, a da ne sadrže elemente oglašavanja.

Član 41

Podaci u uputstvu za lijek se navode na način propisan čl. 29 i 30 ovog pravilnika i bez skraćenica, ako je moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

Član 42

U slučaju iz člana 25 ovog pravilnika, uputstvo za lijek prilaže se svakom pakovanju lijeka.

U slučaju iz člana 26 ovog pravilnika, uputstvo za lijek prilaže se svakom pakovanju lijeka ukoliko je potrošnja lijeka manja od 5000 kutija na godišnjem nivou, odnosno bez ograničenja za lijekove koji imaju sigurnosne oznake za zaštitu od falsifikovanja u Evropskoj uniji.

Prilaganje uputstva za lijek, u slučaju iz čl. 25 i 26 ovog pravilnika, vrši proizvođač ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Ako se podaci iz čl. 32 do 40 ovog pravilnika, mogu navesti na spoljnjem pakovanju lijeka, nije potrebno priložiti uputstvo iz stava 1 ovog člana.

Član 43

Čitljivost i razumljivost uputstva za lijek može biti provjerena testiranjem na grupi bolesnika, upoređivanjem sa uputstvom već odobrenog uporedivog lijeka ili priznavanjem već urađenog testiranja u drugim državama. Podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek ili nosilac dozvole prilaže podatke o tome kako je testirana čitljivost i razumljivost uputstva za lijek.

Član 44

Nosilac dozvole za lijek, na zahtjev udruženja pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidnih osoba, može dostaviti tom udruženju uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis npr. traka, CD, MP3).

V. OBILJEŽAVANJE POSEBNIH VRSTA LJEKOVA

Član 45

Na spoljnjem pakovanju lijeka i u uputstvu za lijek, lijekova koji sadrže kontrolisane supstance navode se oznake mjera opreza i tekst upozorenja:

- prazan trougao u boji teksta: relativna zabrana upravljanja motornim vozilima ili mašinama;
- puni trougao crvene boje: apsolutna zabrana upravljanja motornim vozilima ili mašinama; i
- simbol paragrafa (§) u boji teksta za droge.

Član 46

Na spoljnjem pakovanju lijeka proizvedenog iz krvi ili krvne plazme navodi se podatak o državi porijekla krvi odnosno krvne plazme.

Član 47

Ljekovi namijenjeni kliničkom ispitivanju obilježavaju se u skladu sa propisima o kliničkom ispitivanju lijekova.

Član 48

Ljekovi koji nijesu namijenjeni za prodaju obilježavaju se u skladu sa propisima o oglašavanju lijekova.

Član 49

Radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori i radionuklidni prekursori, na spoljnjem pakovanju i zaštitnom kontejneru obilježavaju se u skladu sa propisima o bezbjednom transportu radioaktivnih materijala, koje je donijela Međunarodna agencija za atomsku energiju.

Kontejner radiofarmaceutika iz stava 1 ovog člana, obilježava se u skladu sa članom 3 ovog pravilnika i sadrži podatke koji se odnose na objašnjenje oznaka i simbola naznačenih na bočici i kontejneru, količinu radioaktivnosti

po dozi ili po bočici za određeno vrijeme odnosno za određeni datum, broj kapsula ili za tečnost broj mililitara u kontejneru.

Unutrašnje pakovanje radiofarmaceutika iz stava 1 ovog člana (npr. bočica), obilježava se sljedećim podacima:

- 1) naziv ili kod lijeka, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- 2) identifikacija serije i datum isteka roka upotrebe;
- 3) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- 4) naziv i adresa proizvođača; i
- 5) količina radioaktivnosti u skladu sa stavom 2 ovog člana.

Obilježavanje radiofarmaceutskog kompleta sadrži podatke iz st. 1 i 3 ovog člana, osim podatke koji se odnose na radioaktivnost.

Član 50

Uz spoljnje pakovanje radiofarmaceutika iz člana 49 ovog pravilnika, prilaže se i uputstvo za lijek.

Uputstvo za lijek iz stava 1 ovog člana, pored podataka sadržanih u čl. 32 do 40 ovog pravilnika sadrži i podatke o mjerama opreza koje moraju preduzeti pacijent i lice koje rukuje sa lijekom za vrijeme pripreme i davanja lijeka, kao i podatke o mjerama opreza koje se odnose na odlaganje pakovanja i njegovog neiskorištenog sadržaja u skladu sa propisima kojima se uređuje način i uslovi sakupljanja, čuvanja, evidentiranja, skladištenja, obrađivanja i odlaganja radioaktivnog otpadnog materijala.

Član 51

Na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lijek za homeopatski lijek, navodi se:

- 1) oznaka: homeopatski lijek;
- 2) naziv matične homeopatske sirovine/a, stepen razređenja sa oznakama Evropske ili nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dvije ili više homeopatskih sirovina, naučno ime homeopatske sirovine se može zamijeniti zaštićenim imenom);
- 3) naziv i adresa nosioca dozvole za homeopatski lijek i proizvođača;
- 4) način upotrebe i način primjene;
- 5) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 6) farmaceutski oblik i pakovanje;
- 7) sastav lijeka;
- 8) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;
- 9) posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;
- 10) broj serije;
- 11) broj i datum dozvole za lijek odnosno upisa u Registar homeopatskih lijekova;
- 12) upozorenje da je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika, ukoliko simptomi oboljenja postoje i tokom dužeg uzimanja lijeka.

Za homeopatske lijekove koji su upisani u Registar homeopatskih lijekova, pored podataka iz stava 1 ovog člana, na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lijek, navodi se tekst: "Homeopatski lijek bez dokazanih terapijskih indikacija".

Član 52

Na spoljnjem pakovanju i uputstvu za lijek za tradicionalni biljni lijek navodi se:

- 1) oznaka da je to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj upotrebi;
- 2) informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi porijeklo, ako taj podatak postoji.

Uputstvo za lijek iz stava 1 ovog člana sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomi bolesti traju i tokom primjene tradicionalnog lijeka, kao i u slučaju da dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nijesu, navedene u uputstvu za lijek.

Član 53

Lijek za koji je Agencija izdala odobrenje za nabavku odnosno uvoz lijeka, obilježava se u skladu sa odredbama ovog pravilnika, o čemu podnosilac zahtjeva za uvoz lijeka, dostavlja odgovarajuću izjavu.

Izuzetno, Agencija može iz razloga hitnosti i u cilju zaštite javnog zdravlja, izdati dozvolu za uvoz lijeka koji nije obilježen u skladu sa odredbama ovog pravilnika, odnosno u originalnom pakovanju na stranom jeziku, ukoliko na tržištu nema drugog odgovarajućeg lijeka i ukoliko se lijek primjenjuje pod nadzorom zdravstvenog radnika.

VI. PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 54

Ljekovi koji su proizvedeni i obilježeni prije stupanja na snagu ovog pravilnika, mogu ostati u prometu do isteka roka upotrebe lijeka.

Član 55

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-88/2016

Podgorica, 21. marta 2016. godine

Ministar,

prof. dr Budimir Šegrt, s.r.