

1237.

Na osnovu člana 166 stav 6 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20), Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donijelo je

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA PAKOVANJA VETERINARSKOG LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA VETERINARSKI LIJEK □

("Službeni list Crne Gore", br. 082/23 od 30.08.2023)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaj uputstva za veterinarski lijek.

Član 2

Na spoljnjem pakovanju veterinarskog lijeka navode se sljedeći podaci:

- 1) podaci iz člana 3 stav 1 ovog pravilnika;
- 2) sadržaj po masi, zapremini ili broju jedinica unutrašnjeg pakovanja veterinarskog lijeka;
- 3) upozorenje da se veterinarski lijek mora čuvati van vidokruga i domašaja djece;
- 4) upozorenje da je veterinarski lijek namijenjen samo za primjenu na životinjama;
- 5) preporuka da se pročita uputstvo za veterinarski lijek;
- 6) u slučaju homeopatskih veterinarskih lijekova, tekst "homeopatski veterinarski lijek";
- 7) u slučaju veterinarskog lijeka koji se ne izdaje na veterinarski recept, indikacije za upotrebu;
- 8) broj dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek).

Podaci iz stava 1 ovog člana ispisuju se čitkim i jasno razumljivim slovima odnosno skraćenicama ili piktogramima koji se koriste u Evropskoj uniji.

Na spoljnjem pakovanju umjesto broja dozvole za lijek za veterinarski lijek može se navesti identifikacioni kod za veterinarski lijek.

Ako veterinarski lijek nema spoljno pakovanje podaci iz st. 1 i 3 ovog člana navode se na unutrašnjem pakovanju.

Član 3

Na unutrašnjem pakovanju veterinarskog lijeka navode se samo sljedeći podaci:

- 1) naziv veterinarskog lijeka, jačina i farmaceutski oblik;
- 2) naziv aktivnih supstanci izraženih kvalitativno i kvantitativno po jedinici pojedinačnog doziranja ili prema jedinici zapremine ili mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom, koristeći njihove uobičajene nazive;
- 3) broj serije;
- 4) naziv ili logo nosioca dozvole za lijek;
- 5) ciljna vrsta životinja;
- 6) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- 7) posebni uslovi čuvanja, ako postoje;
- 8) putevi primjene;
- 9) ako je primjenljivo i period karence, čak i ako je taj period nula.

Podaci iz stava 1 ovog člana ispisuju se čitkim i jasno razumljivim slovima odnosno skraćenicama ili piktogramima koji se koriste u Evropskoj uniji.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu se dopuniti i identifikacionim kodom za veterinarski lijek.

Ako su unutrašnja pakovanja mala da bi se na njima mogli čitljivo ispisati podaci iz stava 1 ovog člana, treba da sadrže samo:

- 1) naziv veterinarskog lijeka;
- 2) kvantitativne podatke za aktivnu/e supstancu/e;

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

Član 4

Institut za lijekove i medicinska sredstva može da odobri da se na unutrašnje ili spoljašnje pakovanje lijeka uključe i dodatne korisne informacije koje su u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka, a koje se ne smatraju oglašavanjem veterinarskog lijeka.

Član 5

Uputstvo za veterinarski lijek u pakovanju obavezno je ako podaci o tom lijeku nijesu navedeni na unutrašnjem ili spoljašnjem pakovanju.

Uputstvo za veterinarski lijek odnosi se isključivo na veterinarski lijek uz koji je priloženo.

Na uputstvu za veterinarski lijek navode se sljedeći podaci:

- 1) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek i proizvođača, odnosno, gdje je to primjenjivo, predstavnika nosioca dozvole za lijek;
- 2) naziv veterinarskog lijeka, jačina i farmaceutski oblik;
- 3) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- 4) ciljne vrste životinja, doziranje za svaku vrstu životinja, način i putevi primjene i, ako je potrebno, savjet za pravilnu primjenu lijeka;
- 5) indikacije za upotrebu;
- 6) kontraindikacije i neželjena dejstva;
- 7) period karence, ako je primjenjiv, čak i ako je taj period nula;
- 8) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ako postoje;
- 9) važne informacije za bezbjednost ili zaštitu zdravlja, uključujući posebne mjere opreza u vezi sa upotrebom i druga upozorenja;
- 10) informacije o sistemu za sakupljanje i odlaganje otpada od tog veterinarskog lijeka;
- 11) broj dozvole za lijek;
- 12) kontakt podatke nosioca dozvole za lijek, ili njegovog predstavnika, radi prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka;
- 13) klasifikaciju veterinarskog lijeka u odnosu na režim izdavanja.

Uputstvo za veterinarski lijek može da sadrži dodatne informacije u vezi sa distribucijom, posjedovanjem ili potrebnim mjerama opreza u skladu sa dozvolom za lijek, pod uslovom da te informacije nisu promotivne prirode, a dodatne informacije navode se u uputstvu za lijek na način da su jasno odvojene od podataka iz stava 1 ovog člana.

Uputstvo za veterinarski lijek mora biti čitko napisano i dizajnirano, jasno i razumljivo, uz upotrebu izraza koji su razumljivi široj javnosti.

Član 6

Podaci koji se navode na spoljnje i unutrašnje pakovanje lijeka, malim jedinicama unutrašnjeg pakovanja i na uputstvu za veterinarski lijek treba da budu u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka.

Član 7

Na uputstvu za homeopatski veterinarski lijek koji je upisan u Registar homeopatskih lijekova navode se barem sljedeći podaci:

- 1) naučni naziv matične homeopatske sirovine ili sirovina, stepen razrjeđenja sa oznakama Evropske farmakopeje ili važeće farmakopeje neke od zemalja Evropske unije;
- 2) naziv i adresa nosioca upisa u registar za homeopatski veterinarski lijek i po potrebi proizvođača;
- 3) način primjene i, ako je potrebno, put primjene;
- 4) farmaceutski oblik;
- 5) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ako postoje;
- 6) ciljne vrste životinja, i po potrebi dozu za svaku vrstu;
- 7) posebna upozorenja, po potrebi;

- 8) broj dozvole za lijek, odnosno upisa u Registar homeopatskih veterinarskih lijekova;
- 9) period karence, ako je primjenjivo;
- 10) tekst "homeopatski veterinarski lijek".

Član 8

Za lijekove kod kojih su podaci koji se nalaze na originalnom spoljnjem pakovanju lijeka odštampani na stranom jeziku, Institut za lijekove i medicinska sredstva može da odobri upotrebu dodatne naljepnice za spoljašnje pakovanje na crnogorskom jeziku na zathjev podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, odnosno nosioca dozvole za lijek.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana dostavlja se podatak o godišnjoj potrošnji lijeka na području Crne Gore ili procjena godišnje potrošnje lijeka na području Crne Gore, ako se lijek nalazi u prometu u Crnoj Gori manje od jedne godine ili još nije stavljen u promet u Crnoj Gori.

Dodatna naljepnica iz stava 1 ovog člana sadrži podatke iz člana 2 ovog pravilnika, osim podataka koji su razumljivi na originalnom pakovanju (rok upotrebe, broj serije).

Sve informacije o lijeku na dodatnoj naljepnici moraju da budu čitljive, razumljive i neizbrisive.

Član 9

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

- 1) naziv nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori;
- 2) broj dozvole za lijek od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

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

Član 10

Obazbeđivanje dodatne naljepnice iz čl. 8 i 9 ovog pravilnika vrši proizvođač lijeka ili nosilac dozvole za promet na veliko lijeka.

Član 11

Na pakovanju lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet, a za koji je Institut za lijekove i medicinska sredstva izdao saglasnost za nabavku, odnosno uvoz, treba da budu navedeni podaci o uvozniku za Crnu Goru i broju rješenja kojim je izdata saglasnost za uvoz lijeka.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu da budu odštampani na pakovanju ili na dodatnoj naljepnici.

Član 12

Danom početka primjene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka ("Službeni list CG", broj 44/16).

Član 13

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. decembra 2023. godine.

□ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe članova 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 i 17 Regulative (EZ) br. 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembra 2018. o veterinarskim i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ, /Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (Text with EE A relevance)

Broj: 05-312/22-16187/3

Podgorica, 17. avgusta 2023. godine

Ministar,

Vladimir Joković, s.r.