



**МИНИСТАРСТВО ЦИВИЛНИХ ПОСЛОВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

214

На основу члана 71. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08 - у даљњем тексту: Закон), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

**ПРАВИЛНИК**

**О САДРЖАЈУ И НАЧИНУ ОЗНАЧАВАЊА СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ  
ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА**

**ДИО ПРВИ - УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 1.

Овим Правилником прописује се садржај и начин означавања спољњег и унутрашњег паковања лијекова који су у промету у БиХ.

Члан 2.

(1) Свако паковање лијека који је у промету у БиХ, мора имати приложено упутство за пацијента које је написано на једном од службених језика који су употреби у БиХ и који је у складу са сажетком главних карактеристика лијека, осим у случају ако су сви потребни подаци већ наведени на спољњем паковању.

(2) Свако паковање лијека који је у промету у БиХ и приложено упутство за пацијента не смију имати елементе оглашавања лијека.

Члан 3.

(1) Све информације дате означавањем на спољњем и унутрашњем паковању лијека, као и у упутству за пацијента, морају се дати са довољним размаком између редова, као и на начин да се не могу уклонити, како би се обезбиједила читљивост, разумијевање и постојаност информација.

(2) Најмања слова на упутству за пацијента-корисника морају бити 7P (P-висина слова мора износити најмање 1,4 мм), са довољним размаком између редова, тако да се обезбиједи читљивост.

(3) У случајевима када захтјев из става 2. овог члана није могуће испоштовати, Агенција може дозволити кориштење мањег формата, али не испод 5P.

(4) На спољњем паковању лијека и упутству за пацијента наводе се подаци без скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.

(5) Све информације које се односе на означавање спољњег и унутрашњег паковања лијека, морају бити на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ, с тим што заштићено име лијека може бити написано ћирилицом или латиницом и може садржавати слова енглеског алфабета, а интернационални незаштићени назив (INN) или генеричко име лијека на латинском, или једном од језика који су у службеној употреби у БиХ, а у складу са уобичајеним правилима струке.

#### Члан 4.

Ако се спољње и унутрашње паковање лијека означава на више језика, односно ако је упутство за пацијента дато на више језика, садржај свих информација мора бити исти на свим употребљеним језицима.

### **ДИО ДРУГИ - САДРЖАЈ И НАЧИН ОЗНАЧАВАЊА СПОЉЊЕГ ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА**

#### Члан 5.

Спољње паковање лијека јесте амбалажа у којој се налази унутрашње паковање лијека.

#### Члан 6.

(1) На спољњем паковању лијека морају бити сљедећи подаци:

- a) име лијека и интернационални незаштићени назив сваке активне супстанце;
- b) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- c) фармацеутски облик, јачина и паковање;
- d) списак оних помоћних супстанци које имају потврђено дејство (у складу са додатком VI Правилника о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет), а за лијекове у облику ињекција, лијекове за локалну примјену и препарате за очи обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- e) начин примјене и режим издавања лијека;
- f) упозорење да се лијек мора чувати ван домашаја дјете, као и друга потребна упозорења;
- g) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година);

- h) начин чувања лијека, ако постоје посебни услови чувања;
- i) посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања лијекова;
- j) назив произвођача, као и носиоца дозволе за стављање лијека у промет;
- к) број и датум дозволе за стављање лијека у промет;
- l) број серије лијека и EAN - код;
- m) начин кориштења лијекова чији је режим издавање без рецепта, ако величина паковања то дозвољава.

(2) Спољње паковање лијека додатно се означава и другим подацима у складу са овим Правилником.

## **ГЛАВА I - Име лијека и интернационални незаштићени назив сваке активне супстанце**

### Члан 7.

(1) На спољњем паковању лијека наводи се име лијека, које може бити:

- a) заштићено име;
- b) интернационални незаштићени назив (INN), са знаком или именом произвођача или без њих;
- c) генеричко име, са знаком или именом произвођача или без њих;
- d) тачно хемијско, односно научно име или широко познато име, са знаком или именом произвођача или без њих.

(2) Заштићено име из става 1. тачка a) овог члана не смије изазивати забуну у односу на име, односно назив из става 1. тачке b) до d) овог члана.

(3) Интернационални незаштићени назив (INN) јесте име које је дефинисала Свјетска здравствена организација.

(4) Име лијека који се употребљава у хуманој медицини и чији је режим издавања на рецепт, на основу дозволе за стављање лијека у промет, може бити написано и Брајевом азбуком за слијепа и слабовида лица.

### Члан 8.

(1) Поред имена лијека из члана 7. став 1. овог Правилника, на спољњем паковању лијека наводи се јачина лијека и фармацеутски облик, у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и Европске фармакопеје.

(2) Подаци о лијеку наводе се по сљедећем редослиједу: име, јачина, фармацеутски облик, INN или генеричко име.

## Члан 9.

(1) На спољњем паковању лијека, поред имена лијека из члана 7. став 1. овог Правилника, наводе се до три активне супстанце које лијек садржи.

(2) Ако лијек из става 1. овог члана садржи више од три активне супстанце, Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљњем тексту: Агенција), приликом одобравања спољњег паковања лијека одобрава и то које се активне супстанце наводе на спољњем паковању лијека.

(3) Активне супстанце из става 1. и 2. овог члана наводе се послије јачине и фармацеутског облика или испод заштићеног имена лијека.

## **ГЛАВА II - Активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања**

### Члан 10.

Квалитативни састав лијека према садржају активне супстанце наводи се у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и Европске фармакопеје, а наводи се INN или генеричко име, односно облик једињења активне супстанце.

### Члан 11.

Квантитативни састав лијека према садржају активне супстанце или јачини лијека изражава се:

- а) по јединици појединачног дозирања;
- б) по јединици запремине, ако је то у складу са фармацеутским обликом;
- ц) по јединици масе, ако је то у складу са фармацеутским обликом.

### Члан 12.

(1) Активна супстанца у облику једињења (нпр. у облику соли или естра) изражава се као количина активног облика, са INN или генеричким именом.

(2) Различите јачине означавају се истим јединицама мјере, с тим што се употреба зареза избјегава (нпр. 250 мг умјесто 0,25 г), а из безбједносних разлога микрограми се означавају цијелом рјечју, а не скраћеницом.

(3) Код једнократне дозе парентералних производа, количина активне супстанце изражава се у мл или у цјелокупној запремини, а код вишедозних парентералних производа, количина активне супстанце изражава се у мл или на 100 мл или на 1000 мл итд.

(4) Код парентералних производа који садрже веће количине неорганских соли, количина соли може се изразити и у милимолима.

(5) Концентрати за парентералну употребу означавају се као садржај активне супстанце у цјелокупној запремини и као садржај активне супстанце по мл, с тим што се наводи ознака: "Разблажити прије употребе према упутству."

(6) Ако се концентрати за парентералну употребу из става 5. овог члана, прије употребе, према упутству разблажују на једну концентрацију, означавају се и као садржај активне супстанце у мг/мл после разблаживања према упутству.

(7) Ако постоји могућност више начина разблаживања концентрата из става 5. овог члана према упутству, а који дају различите трајне концентрације разблажења, они се не означавају подацима из става 6. овог члана.

(8) Прашак за растварање или израду суспензије прије парентералне употребе означава се као цјелокупни садржај активне супстанце у контејнеру са ознаком: "разблажити прије употребе према упутству."

(9) Ако се прашак из става 8. овог члана прије употребе разблажује према упутству на једну концентрацију, означава се и као садржај активне супстанце у мг/мл после разблажења према упутству.

(10) Ако постоји могућност више начина разблажења прашка из става 8. овог члана према упутству, а који дају различите крајње концентрације разблажења, они се не означавају подацима из става 9. овог члана.

#### Члан 13.

Разблаживачи за концентрате или прашкове морају бити јасно наведени и означени.

#### Члан 14.

(1) На трансдермалном фластеру морају се навести подаци о:

- а) садржају активне супстанце;
- б) дози коју апсорбује пацијент по јединици времена (сат, дан, итд.).

(2) Подаци из става 1. овог члана морају бити јасно одвојени.

#### Члан 15.

За вишедозне чврсте фармацеутске облике (нпр. прашак, грануле итд.) количина активне супстанце мора бити изражена, ако је то могуће, по јединици дозе или масе, односно у процентима.

#### Члан 16.

За имплантате или интраутерина средства количина активне супстанце изражава се као:

- а) садржај активне супстанце у сваком имплантату или интраутерином средству;
- б) доза ослобођена, односно апсорбована од стране пацијента у јединици времена (сат, дан, итд.);

ц) цјелокупно трајање (сати, дани, итд.) за које вријеме се очекује апсорпција цјелокупне дозе.

### **ГЛАВА III - Фармацеутски облик и паковање**

#### **Члан 17.**

(1) Фармацеутски облик лијека јесте облик у који се помоћу технолошких поступака уграђује активна супстанца и на тај начин омогућава његова употреба, узимајући у обзир физиолошке услове организма и физичко-хемијске особине супстанце, који може бити:

- а) финални фармацеутски облик лијека који представља облик лијека који пацијент добија (нпр. суспензија);
- б) основни фармацеутски облик лијека који представља облик лијека у којем произвођач ставља лијек у промет (нпр. прашак за припрему суспензије).

(2) На спољњем паковању лијека наводе се подаци о фармацеутском облику лијека, односно о финалном или основном фармацеутском облику лијека ако се међусобно разликују.

#### **Члан 18.**

Фармацеутски облик наводи се у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и Европске фармакопеје.

#### **Члан 19.**

Величина паковања наводи се у јединицама масе, запремине или броја јединица (доза) лијека.

### **ГЛАВА IV - Списак помоћних супстанци и начин примјене лијека**

#### **Члан 20.**

(1) На спољњем паковању лијека наводе се помоћне супстанце које имају потврђено дејство из списка помоћних супстанци који морају бити наведени на етикети лијека, као и начин на који они морају бити наведени.

(2) Списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство саставни је дио Правилника о поступку и начину давања дозволе за стављење лијека у промет (Додатак VI).

(3) На спољњем паковању лијека у облику ињекције, лијека за парентералну, офталмолошку и спољашњу употребу, као и лијека за инхалацију, који се употребљава у хуманој медицини, наводе се све помоћне супстанце.

(4) Називи помоћних супстанци наводе се на једном од службених језика који су у употреби у БиХ, у складу са стандардном терминологијом националне и Европске фармакопеје.

#### **Члан 21.**

- (1) На спољњем паковању лијека наводи се податак о начину примјене лијека у складу са стандардном терминологијом националне и Европске фармакопеје.
- (2) На спољњем паковању лијека мора бити предвиђен простор за навођење прописане дозе лијека.

## **ГЛАВА V - Упозорење да се лијек мора чувати ван домашаја дјете, као и друга потребна упозорења**

### **Члан 22.**

На спољњем паковању лијека наводи се податак да се лијек мора чувати ван домашаја дјете.

### **Члан 23.**

Ако лијек утиче на способности управљања возилом и машинама, на спољњем паковању лијека наводи се тај податак као посебно упозорење, у складу са овим Правилником.

## **Одјељак А - Датум истека рока употребе лијека (мјесец и година)**

### **Члан 24.**

- (1) На спољњем паковању лијека мора бити јасно написан датум истека рока употребе лијека, и то мјесец и година, без словних скраћеница, уз напомену "важи до: мјесец и година".
- (2) Лијек се може употребљавати до посљедњег дана наведеног мјесеца.
- (3) На спољњем паковању лијека наводи се и податак о року употребе лијека у току кориштења лијека после растварања или разблажења и ако је то потребно после првог отварања контејнера.

## **ГЛАВА VI - Начин чувања лијека, ако постоје посебни услови чувања**

### **Члан 25.**

- (1) На спољњем паковању лијека није неопходно навести температуру чувања лијека, под условом да је лијек стабилан на температури до 30°C.
- (2) Ако лијек није стабилан на температури до 30°C, мора се навести температура чувања лијека (нпр. чувати испод 25°C; чувати на 2-8°C у фрижидеру; чувати у замрзивачу, односно упозорење да се лијек не смије или смије замрзавати).

### **Члан 26.**

На спољњем паковању лијека по потреби се наводе остали услови чувања (нпр. лијек се чува у оригиналном паковању или контејнеру; чувати контејнер добро затворен; чувати контејнер у спољњем паковању; чувати заштићено од свјетлости или влаге; нема посебних упозорења за чување).

## **Одјељак Б - Посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања лијекова**

#### Члан 27.

Посебне предострожности код одлагања и уништавања лијека, односно неупотријебљених лијекова или остатка лијека наводе се на паковању лијека, ако је то потребно или ако је то у зависности од врсте лијека уобичајено.

### **ГЛАВА VII - Назив произвођача и носиоца дозволе за стављање лијека у промет**

#### Члан 28.

На спољњем паковању лијека мора се у посебним алинејама навести: назив произвођача лијека (административно сједиште или мјесто производње готовог лијека), као и назив носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

### **Одјељак С - Број дозволе за стављање лијека у промет**

#### Члан 29.

На спољњем паковању лијека мора се навести датум и број дозволе за стављање лијека у промет коју је рјешењем издала Агенција.

### **ГЛАВА VIII - Број серије лијека и EAN-код**

#### Члан 30.

- (1) На спољњем паковању лијека мора се навести серија или број серије лијека. Број серије лијека може имати више карактера.
- (2) На спољњем паковању лијека може се навести и датум производње лијека, ако је то потребно.
- (3) Уколико је технички могуће, на спољњем паковању лијека подаци се наводе сљедећим редосљедом:
  - а) број серије;
  - б) рок употребе (мјесец и година).

Подаци из овог члана наводе се без словних скраћеница.

- (4) Ако се подаци из става 3. овог члана не могу навести без словних скраћеница користе се сљедеће скраћенице, и то:
  - а) Lot - за број серије;
  - б) EXP - за рок употребе.

#### Члан 31.

- (1) Означавање спољњег паковања лијека врши се на начин одређен стандардима: SRPS ISO/IEC 15420 - информациона технологија - поступци аутоматске идентификације и обухватања података - спецификација бар код симбологије - EAN/UPC.



(2) На спољњем паковању лијека мора се навести EAN-код који садржи 13 обиљежја (EAN-13) којима се обезбјеђује једнозначна међународна идентификација свих производа, у складу са стандардима међународне GSI организације надлежне за EAN-код.

(3) На спољњем паковању лијека које је мало и на коме се не могу навести подаци EAN - кода из става 2. овог члана, EAN-код садржи осам обиљежја (EAN-8).

## **ГЛАВА IX - Начин за кориштење лијекова чији је режим издавања без рецепта**

### **Члан 32.**

На спољњем паковању лијека чији је режим издавања без рецепта мора се навести начин кориштења лијека, уколико величина спољњег паковања то дозвољава.

### **Члан 33.**

(1) За лијек који има дозволу за стављање лијека у промет у Босни и Херцеговини чија је потрошња у току календарске године мања од 3.000 паковања, може се одобрити паковање на страном језику под условом да лијек припада групи ризичних лијекова, цитостатика, користи се за лијечење ријетких обољења, а на тржишту није присутан паралелан лијек прилагођеног паковања.

(2) У поступку обнове, не може бити обновљено неприлагођено паковање уколико је у међувремену регистрован лијек у паковању прилагођеном за тржиште БиХ.

## **ДИО ТРЕЋИ - САДРЖАЈ И НАЧИН ОЗНАЧАВАЊА УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА**

### **Члан 34.**

(1) Унутрашње паковање лијека јесте паковање лијека у коме се налази фармацеутски облик или је лијек са њим у непосредном контакту.

(2) Подаци о лијеку на унутрашњем паковању морају бити читко исписани, јасни, разумљиви и неизбрисиви.

(3) На унутрашњем паковању лијека из става 1. овог члана наводе се најмање сљедећи подаци:

a) назив лијека и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN);

b) квалитативни и квантитативни састав активне супстанце;

c) јачина лијека и фармацеутски облик;

d) начин примјене (нпр. и.в, и.м, с.ц.);

e) назив носиоца дозволе за стављање лијека у промет;

f) датум истека рока употребе, у складу са чланом 25. овог Правилника, број серије лијека и друге потребне информације;

g) број серије и друге потребне информације, ако то дозвољава величина унутрашњег паковања.

#### Члан 35.

Ако је унутрашње паковање мало (нпр. бочица, ампула и сл.) и код паковања код којих није могуће навести све информације, на унутрашњем паковању које се налази у спољњем паковању лијека наводе се сљедећи подаци:

- a) име лијека и INN или генеричко име, како је дато на спољњем паковању лијека;
- б) назив носиоца дозволе за стављање лијека у промет (или лого);
- ц) јачина лијека и фармацеутски облик;
- д) датум истека рока употребе лијека, у складу са чланом 25. овог Правилника;
- е) серија или број серије лијека.

### **ДИО ЧЕТВРТИ - ПОСЕБНА ОЗНАЧАВАЊА НА СПОЉЊЕМ И УНУТРАШЊЕМ ПАКОВАЊУ ЛИЈЕКА, КАО И У УПУТСТВУ ЗА ПАЦИЈЕНТА**

#### **ГЛАВА I - Лијек који садржи опојне дроге или психотропне супстанце**

#### Члан 36.

На спољњем паковању лијека и упутству за пацијента - за лијекове који садрже опојне дроге или психотропне супстанце, наводе се ознаке мјера опреза, и то:

- a) празан троугао у боји текста:  $\Delta$  Тригоник, лијек са могућим утицајем на психофизичке способности (упозорење приликом управљања моторним возилима и машинама);
- б) пун троугао црвене боје:  $\blacktriangle$  Тригоник, лијек са снажним утицајем на психофизичке способности (забрана управљања моторним возилима и машинама);
- с) симбол параграфа (§), у боји текста за опојне дроге и психотропне супстанце.

#### **ГЛАВА II - Лијек произведен из крви**

#### Члан 37.

- (1) На спољњем паковању лијека који се производи из крви, односно из компонената крви морају бити унијети подаци о држави поријекла крви, односно држави поријекла компонената крви.
- (2) На унутрашњем паковању лијека из става 1. овог члана морају бити сљедећи подаци:
  - a) назив и запремина;
  - б) број узорака;
  - с) датум и сат узорковања;

- d) име и адреса правног лица које је доставило узорак;
- e) крвна група АВО и Rh;
- f) састав и запремина антикоагулантног раствора;
- g) основна упутства о начину чувања и употребе;
- h) о извршеним испитивањима и њиховим резултатима.

### **ГЛАВА III - Лијек за клиничко испитивање**

#### **Члан 38.**

Лијек намијењен клиничком испитивању мора бити обиљежен натписом на спољњем паковању: "За клиничко испитивање".

### **ГЛАВА IV - Лијек намијењен за информисање стручне јавности**

#### **Члан 39.**

Спољње паковање лијека које је намијењено информисању стручне јавности, односно које је намијењено за оглашавање лијека, мора бити обиљежено натписом: "Бесплатан узорак, није за продају".

### **ГЛАВА V - Радиофармацеутски лијек**

#### **Члан 40.**

(1) Радиофармацеутски лијек на спољњем и унутрашњем паковању обиљежава се у складу са прописима о безбједном транспорту радиоактивних материјала које је донијела надлежна међународна агенција за атомску енергију, као и у складу са прописима којима се уређује област превоза опасних материја класе 7-радиоактивне материје.

(2) Радиофармацеутски лијек на спољњем паковању мора имати податке о лијеку из члана 6. овог Правилника, као и сљедеће податке:

- a) име лијека, у складу са чланом 7. ст. 1-3. овог Правилника, образложење кода, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
- b) међународни симбол за радиоактивност;
- c) за течне и гасовите радиофармацеутске лијекове - податке о укупној радиоактивности у бочици или радиоактивној концентрацији по милилитру за наведени датум, и ако је потребно сат, као и запремину течности у бочици;
- d) за чврсте препарате (као што су лиофилизоване препарате) - податке о укупној радиоактивности за наведени датум, и ако је потребно сат;
- e) за капсуле - податке о радиоактивности по капсули за наведени датум, и ако је потребно сат, као и број капсула у паковању;

f) назив и концентрацију било ког додатног антимикуробног конзерванса.

#### Члан 41.

На унутрашњем паковању радиофармацеутског лијека морају бити наведени сљедећи подаци:

- a) назив лијека и интернационални незаштићени назив активне супстанце INN, или код лијека, укључујући назив и хемијски симбол радионуклида;
- b) фармацеутски облик;
- c) међународни симбол за радиоактивност;
- d) за чврсте препарате (као што су лиофилизоване препарате) - подаци о укупној радиоактивности за наведени датум, и ако је потребно сат;
- e) за капсуле - подаци о радиоактивности по капсули за наведени датум, и ако је потребно сат, као и број капсула у паковању;
- f) за течне и гасовите радиофармацеутске лијекове - подаци о укупној радиоактивности у бочици или радиоактивној концентрацији по милилитру за наведени датум, и ако је потребно сат, као и запремина течности у бочици;
- g) назив произвођача лијека;
- h) број серије лијека;
- i) датум истека рока употребе лијека, у складу са чланом 24. овог Правилника.

#### Члан 42.

(1) Уз спољње паковање радиофармацеутског лијека мора се приложити посебно упутство за руковање радиофармацеутским лијеком.

Упутство из става 1. овог члана садржи:

- a) име лијека, у складу са чланом 7. ст. 1-3. овог Правилника, образложење кода, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
- b) међународни симбол за радиоактивност;
- c) за течне и гасовите радиофармацеутске лијекове - податке о укупној радиоактивности у бочици или радиоактивној концентрацији по милилитру за наведени датум, и ако је потребно сат, као и запремину течности у бочици;
- d) за чврсте препарате (као што су лиофилизоване препарате) - податке о укупној радиоактивности за наведени датум, и ако је потребно сат;
- e) за капсуле, податке о радиоактивности по капсули за наведени датум, и ако је потребно сат, као и број капсула у паковању;

- f) назив и концентрацију било ког додатног антимикуробног конзерванса;
- g) назив и адресу носиоца дозволе за стављање лијека у промет, као и произвођача лијека;
- h) индикације;
- i) дозирање;
- j) начин примјене;
- k) контраиндикације;
- l) нежељена дејства;
- m) датум одобрења текста упутства за пацијента;
- n) остале податке (наводе се све величине паковања и др.);
- o) неопходна и уобичајена упутства за правилну употребу лијека;
- p) податке о року употребе лијека;
- г) списак имена лијека под којим је лијек добио дозволу за стављање у промет у земљама Европске уније;
- с) мјере опреза које мора да предузме пацијент и лице које рукује радиофармацеутским лијеком за вријеме припреме и примјене лијека;
- т) податке о поступању са отпаcima, односно неискориштеним остацима радиофармацеутског лијека, и о поступању са радиофармацеутским лијеком по истеку рока употребе у складу са прописима којима се уређују начин и услови, као и сакупљање, чување, евидентирање, складиштење, обрађивање и одлагање радиоактивног отпадног материјала.

(2) Упутство за примјену радиофармацеутског лијека за појединачну (једнократну) употребу садржи и максимално вријеме чувања у коме елуат и радиофармацеутски лијек припремљен за појединачну (једнократну) употребу задовољавају захтјеве прописане спецификацијом.

(3) Упутство за пацијента може да садржи и додатне информације, симболе и ознаке ради бољег разумијевања, а који морају бити у складу са сажетком главних карактеристика лијека и не смију имати елементе оглашавања лијека.

## **ГЛАВА VI - Хомеопатски лијек**

### **Члан 43.**

(1) На спољњем паковању лијека и упутству за пацијента за хомеопатски лијек мора бити натпис: "Хомеопатски лијек чија безбједност и ефикасност нису доказане према научним принципима".

(2) Спољње паковање лијека и упутство за пацијента из става 1. овог члана садржи сљедеће податке:

a) назив матичне хомеопатске сировине (сток), степен разблажења са ознакама европске фармакопеје и националне фармакопеје (ако хомеопатски лијек садржи два или више стока, научно име стока може се замијенити заштићеним именом);

b) назив и адресу носиоца дозволе за стављање хомеопатског лијека у промет, као и произвођача;

c) начин примјене;

d) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година);

e) фармацеутски облик;

f) изглед паковања намијењеног продаји;

g) састав лијека;

h) посебна упозорења за чување лијека, уколико постоје;

i) посебне мјере опреза, уколико је потребно за дати лијек;

j) серију или број серије производње;

k) број и датум дозволе за стављање лијека у промет;

l) упозорење: "Ако симптоми обољења постоје током дужег узимања овог лијека, о томе обавијестити љекара".

## **ГЛАВА VII -Традиционални лијек**

### **Члан 44.**

(1) На спољњем паковању традиционалног лијека и упутства за пацијента мора да се наведе информација да је то традиционални лијек и да се примјењује код одређене индикације на основу дотадашњих искустава.

(2) На спољњем паковању традиционалног лијека и упутства за пацијента мора бити наведена информација о традиционалној терапијској школи из које лијек води поријекло, ако тај податак постоји.

(3) Упутство за пацијента за традиционални лијек мора да садржи упозорење да се пацијент мора јавити љекару уколико симптоми болести трају и током примјене традиционалног лијека, као и ако дође до нежељених реакција на лијек које су, односно нису назначене у упутству за пацијента.

## **ДИО ПЕТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

### **Члан 45.**

Носилац дозволе за стављање лијека у промет до дана ступања на снагу овог Правилника дужан је да усклади спољње и унутрашње паковање лијека, као и упутство за пацијента са одредбама овог Правилника најкасније до прве наредне обнове, или уколико је лијек тек регистрован у року од годину дана од дана издавања рјешења.

Члан 46.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-31-3-1292-1-JD/10  
22. априла 2010. године

Министар  
Мр **Средоје Новић**, с. р.