

PRAVILNIK
O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA
SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA
I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA
POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za pacijenta u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i odobrenim sažetkom karaktera lijeka od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).
- (2) Ovim Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.
- (3) Navođenje odredbi Direktive iz stava (2) ovog člana vrši se isključivo u svrhu praćenja i informisanja o preuzimanju pravne tečevine EU u zakonodavstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: BiH).

Član 2.

(Primjena propisa o ravnopravnosti polova)

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

POGLAVLJE II - SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA
SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA

Član 3.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka)

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

- a) naziv lijeka;
- b) internacionalni nezaštićeni naziv (INN);
- c) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- d) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/i supstance/i;
- e) pomoćne supstance (ekscipijensi) koje imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od puta primjene lijeka;
- f) način primjene i ukoliko je potrebno put primjene, i režim izdavanja lijeka;
- g) podatak, ako je primjenljivo, da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- h) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- i) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- j) uslovi čuvanja lijeka, ako su definisani posebni uslovi čuvanja;
- k) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka, ukoliko postoje;
- l) naziv proizvođača, i naziv i adresa nosioca dozvole za lijek;
- m) broj dozvole za lijek;
- n) broj serije lijeka;
- o) način upotrebe lijeka kome je dozvolom za lijek određen režim izdavanja "Lijek se izdaje bez recepta", ukoliko veličina pakovanja to dozvoljava;
- p) sigurnosne oznake; i
- q) dodatni podaci o lijeku.

Član 4.

(Naziv lijeka)

- (1) Naziv lijeka može biti izmišljeni naziv ili internacionalni nezaštićeni naziv (INN), odnosno generički naziv.
- (2) Ukoliko je naziv lijeka INN, tada je neophodno uz INN navesti naziv nosioca dozvole za lijek ili naziv proizvođača lijeka.
- (3) Izmišljeni naziv lijeka 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.

Član 5.

(Način navođenja aktivne supstance na spoljašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka se navode do tri aktivne supstance koje lijek sadrži.
- (2) Ukoliko lijek sadrži više od tri aktivne supstance, Agencija u postupku davanja dozvole za lijek odobrava obilježavanje spoljašnjeg pakovanja lijeka i koje aktivne supstance se navode na istom.
- (3) Aktivna supstanca navodi se uz jačinu i farmaceutski oblik lijeka.
- (4) Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance označava se odvojeno u odnosu na jačinu lijeka.
- (5) Kvalitativni sastav aktivne supstance se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (6) Kvantitativni sastav aktivne supstance izražava se po jedinici:
 - a) pojedinačnog doziranja (tableta, kapsula, film-tableta, dozna kašika...);
 - b) zapremnine, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom; i
 - c) mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.
- (7) Aktivna supstanca u obliku derivata (npr. soli, estra) izražava se kao količina aktivnog oblika (prema INN-u ili generičkom imenu).

Član 6.

(Način navođenja jačine lijeka)

- (1) Različite jačine lijeka se obilježavaju istim jedinicama mjere pri čemu upotrebu zareza treba izbjegavati (npr. 250 mg umjesto 0,25 g), a iz bezbjedonosnih razloga se mikrogrami obilježavaju sa cijelom riječi, a ne sa skraćenicom.
- (2) Kod jednokratne doze lijekova koji su namijenjeni za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (mL) ili u cjelokupnoj zapremini, a kod višedoznih lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu, količina aktivne supstance se izražava po mililitru (mL) na 100 mL ili na 1000 mL.
- (3) Kod lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrastnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).
- (4) Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj zapremini i kao sadržaj aktivne supstance po mililitru (mL).
- (5) Koncentrati za parenteralnu primjenu moraju imati jasne oznake:
 - a) razblažiti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);

- b) 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.
- (6) Prašak za rastvaranje ili pripremu suspenzije prije parenteralnog puta primjene označava se kao cjelokupni sadržaj aktivne supstance u kontejneru sa oznakama:
- a) rastvoriti prije upotrebe (vidjeti uputstvo);
- b) 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 7.

(Rastvarači za praškove i razblaživači za koncentrate)

Rastvarači za praškove ili razblaživači za koncentrate iz člana 6. ovog Pravilnika, koji se nalaze u sklopu pakovanja, moraju biti jasno navedeni i obilježeni.

Član 8.

(Izražavanje količine aktivne supstance na transdermalnom flasteru)

- (1) Na transdermalnom flasteru navode se sljedeći podaci:
- a) sadržaj aktivne supstance u svakom pojedinačnom flasteru;
- b) doza koju apsorbira pacijent po jedinici vremena (sat, dan); i
- c) površina flastera sa koje se oslobađa aktivna supstanca.
- (2) Podaci iz stava (1) ovog člana moraju biti jasno odvojeni.

Član 9.

(Izražavanje količine aktivne supstance za više dozne farmaceutske oblike)

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

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

Član 10.

(Izražavanje količine aktivne supstance za implantate i intrauterina sredstva)

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

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

Član 11.

(Podaci o farmaceutskom obliku lijeka)

- (1) 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.
- (2) Farmaceutski oblik se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje.
- (3) Osnovni farmaceutski oblik lijeka je oblik u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).

- (4) Finalni farmaceutski oblik lijeka je oblik koji pacijent dobija (npr. suspenzija).
- (5) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku, a podatak o finalnom farmaceutskom obliku se može navesti ukoliko se razlikuje od osnovnog.

Član 12.

(Podaci o veličini pakovanja lijeka)

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

Član 13.

(Podaci o pomoćnim supstancama - ekscipijensima)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijensa koji imaju potvrđeno djelovanje u skladu sa važećim evropskim standardima objavljenim na službenoj web-prezentaciji Agencije.
- (2) Na spoljašnjem pakovanju lijeka za parenteralnu, oftalmološku ili topikalnu primjenu navode se svi ekscipijensi.
- (3) Kao naziv ekscipijensa navodi se naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Evropske ili nacionalne farmakopeje.
- (4) Ako ne postoji naziv iz stava (3) ovog člana, kao naziv ekscipijensa navodi se uobičajeni opšteprihvaćeni naziv.
- (5) Osim naziva ekscipijensa, navodi se i broj ekscipijensa prema direktivama Evropske unije, ukoliko postoji, a koji se na spoljašnjem pakovanju može navesti i bez naziva pomoćne supstance ako su u uputstvu za pacijenta navedeni pun naziv pomoćne supstance i E broj.

Član 14.

(Podaci o načinu primjene lijeka i režimu izdavanja lijeka)

- (1) Način primjene lijeka navodi se na spoljašnjem pakovanju lijeka u skladu sa standardnom terminologijom Evropske ili nacionalne farmakopeje, i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (2) Režim izdavanja lijeka se navodi u skladu sa definisanim u sklopu dozvole za lijek.
- (3) Spoljašnje pakovanje lijeka može da sadrži poseban prostor predviđen za unošenje podataka o načinu primjene lijeka u skladu sa propisanim od strane ordinirajućeg ljekara.

Član 15.

(Podaci o posebnim oznakama na spoljašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Posebna oznaka koja se odnosi na lijek i koja je definisana dozvolom za lijek, a koristi se u cilju smanjenja rizika od primjene lijeka, navodi se za spoljašnjem pakovanju lijeka pored naziva lijeka.
- (2) Objašnjenje posebne oznake lijeka navodi se zajedno sa ostalim upozorenjima na pakovanju lijeka.

Član 16.

(Podaci o roku upotrebe lijeka i datumu proizvodnje lijeka)

- (1) Datum isteka roka upotrebe lijeka na spoljašnjem pakovanju navodi se jasno i to mjesec i godina (MM/GGGG) bez slovnih skraćenica, uz napomenu "važi do: mjesec i godina".
- (2) Ako podaci iz stava (1) ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica EXP - za datum isteka roka upotrebe lijeka.
- (3) Na spoljašnjem pakovanju lijeka obavezno je navesti i podatak o roku upotrebe lijeka nakon rastvaranja ili razblaženja, i ukoliko je potrebno, nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja.
- (4) Na spoljašnjem pakovanju lijeka može se navesti podatak o datumu proizvodnje lijeka, ukoliko je potrebno.

Član 17.

(Podaci o uslovima čuvanja lijeka)

- (1) Uslovi čuvanja lijeka definišu se na osnovu rezultata sprovedene studije stabilnosti prikazane u odobrenoj dokumentaciji o lijeku, na osnovu koje je data dozvola za lijek.
- (2) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navode se posebni uslovi čuvanja lijeka, a u skladu sa odgovarajućom informacijom u sažetku karakteristika lijeka.
- (3) Posebni uslovi čuvanja mogu biti: čuvati do 25°C; čuvati na 2°C do 8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati, i sl.
- (4) Na spoljašnjem 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 spoljašnjem pakovanju; čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage; nema posebnih upozorenja za čuvanje).

Član 18.

(Podaci o odlaganju neupotrebljenog lijeka)

Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja neupotrebljenog lijeka ili ostataka lijeka navode se na spoljašnjem pakovanju lijeka (ukoliko je navedeno definisano i potrebno), ili se navodi da se lijek uništava u skladu sa važećim propisima.

Član 19.

(Podaci o nosiocu dozvole, proizvođaču i broju dozvole za lijek)

Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se naziv proizvođača, naziv i adresa nosioca dozvole za lijek, kao i broj važeće dozvole za lijek.

Član 20.

(Podaci o seriji)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se serija lijeka, koja može imati više karaktera.
- (2) Ako podaci iz stava (1) ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica Lot-za seriju.

Član 21.

(Podaci o načinu korištenja lijeka)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka čiji je režim izdavanja "Lijek se izdaje bez recepta -BRP" potrebno je opisati način na koji se lijek primjenjuje:
 - a) indikacija/e u kojima se primjenjuje i
 - b) odobreni način/režim doziranja.
- (2) Ukoliko veličina spoljašnjeg pakovanja dozvoljava navođenje podataka iz stava (1) ovog člana, navodi se tekst: "Prije primjene, pročitati uputstvo za pacijenta".

Član 22.

(Dodatni podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka)

Pored obaveznih podataka, na spoljašnjem pakovanju lijeka mogu se navesti i podaci kao što su:

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

sažetkom karakteristika lijeka, i koji ne sadrže elemente oglašavanja;

- g) podaci o uvozniku lijeka (naziv, adresa);
- h) EAN kod i sl.

Član 23.

(Podaci na unutrašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Na unutrašnjem pakovanju lijeka navode se najmanje sljedeći podaci:
 - a) naziv lijeka i INN kako su navedeni na spoljašnjem pakovanju;
 - b) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
 - c) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
 - d) put primjene lijeka;
 - e) naziv ili logo nosioca dozvole za lijek (ili naziv ili logo proizvođača lijeka);
 - f) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina); i
 - g) broj serije lijeka.
- (2) Ako je unutrašnje pakovanje malo i nije moguće navesti sve podatke iz stava (1) ovog člana, navode se podaci iz stava (1) tačke a) e) f) ovog člana, kao i podatak o sadržaju aktivne supstance izražen u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja i put primjene ukoliko je potrebno.

Član 24.

(Način navođenja podataka na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju lijeka)

- (1) Podaci na spoljašnjem 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.
- (2) Na spoljašnjem pakovanju lijeka podaci se navode bez slovnih skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.
- (3) Sve informacije na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka, moraju biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, s tim što zaštićeno ime lijeka može biti napisano ćirilicom ili latinicom, i može sadržavati slova engleskog alfabeta, a internacionalni nezaštićeni naziv (INN) na latinskom ili jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, a u skladu sa uobičajenim pravilima struke.
- (4) Ako je spoljašnje i unutrašnje pakovanje lijeka zajedničko za više tržišta među kojima je i BiH tržište (višejezično pakovanje), informacije koje nisu zajedničke za sva tržišta, aproističu iz nacionalnih zahtjeva, treba da se nađu u blubox-u (zaseban prostor na spoljašnjem pakovanju lijeka).
- (5) U slučaju iz stava (5) ovog člana neophodno je priložiti uputstvo za pacijenta odobreno za BiH tržište, čiji sadržaj treba pružati informacije koje su iste kao i informacije na priloženim uputstvima za pacijenta za ostala tržišta na koja se odnosi višejezično pakovanje.

Član 25.

(Brajevo pismo)

- (1) Naziv lijeka navodi se na Brajevom pismu na spoljašnjem pakovanju lijeka, kao i na unutrašnjem pakovanju, ukoliko ono ujedno predstavlja i spoljašnje pakovanje lijeka.
- (2) Ako lijek ima više jačina, osim imena lijeka na Brajevom pismu navodi se i jačina lijeka.
- (3) Izuzetno od stava (1) ovog člana, za lijek koj se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i za lijek za kliničko ispitivanje, ime lijeka ne mora biti navedeno na Brajevom pismu.

POGLAVLJE III - UPUTSTVO ZA PACIJENTA**Član 26.**

(Uputstvo za pacijenta - PIL)

- (1) Uputstvo za pacijenta mora biti u skladu sa podacima navedenim u sažetku glavnih karakteristika lijeka.
- (2) Uputstvo o lijeku mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.
- (3) Uputstvo za pacijenta sadrži sljedeće informacije:
 - a) podatke potrebne za identifikaciju lijeka;
 - b) podatke o terapijskim indikacijama;
 - c) podatke koje treba znati prije upotrebe lijeka;
 - d) podatke potrebne za pravilnu upotrebu lijeka;
 - e) podatke o neželjenim dejstvima lijeka;
 - f) podatke o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka;
 - g) podatke o nazivu i adresi nosioca dozvole za lijek i proizvođača lijeka;
 - h) podatke o dodatnom praćenju, za određene lijekove;
 - i) podatke o datumu izrade/revizije teksta uputstva;
 - j) podatke o izgledu lijeka, sadržaju pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i druge podatke na zahtjev Agencije.
- (4) Uputstvo za pacijenta iz stava (1) ovog člana priprema se posebno za različite farmaceutske oblike istog lijeka.
- (5) Obrazac uputstva za pacijenta Agencija usklađuje sa važećim obrascem predmetnog dokumenta za teritoriju EU i objavljuje na svojoj službenoj web prezentaciji.

Član 27.

(Podaci potrebni za identifikaciju lijeka)

Podaci potrebni za identifikaciju lijeka su:

- a) naziv lijeka, INN, jačina, farmaceutski oblik;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance (ili aktivnih supstanci);
- c) farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu;
- d) sastav pomoćnih supstanci;
- e) da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- f) sadržaj pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka (težina, volumen ili dozna jedinica).

Član 28.

(Podaci o terapijskim indikacijama)

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

Član 29.

(Podaci koje treba znati prije primjene lijeka)

Podaci koje treba znati prije upotrebe lijeka su:

- a) kontraindikacije;
- b) mjere opreza pri upotrebi lijeka;
- c) interakcije sa drugim lijekovima, kao i druge vrste interakcije (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utiču na djelovanje lijeka;
- d) 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 30.

(Podaci koji su potrebni za pravilnu upotrebu lijeka)

Podaci potrebni za pravilnu upotrebu lijeka odnose se na:

- a) doziranje;
- b) način primjene,
- c) put primjene,
- d) učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- e) trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);
- f) simptome predoziranja i mjere koje se preduzimaju u tom slučaju;
- g) uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nisu bile uzete;
- h) opisan rizik od prestanka uzimanja lijeka;
- i) režim izdavanja lijeka; i
- j) preporuku da se o upotrebi lijeka pacijent posavjetuje sa ljekarom ili apotekarom.

Član 31.

(Podaci o neželjenim dejstvima lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navode se neželjena dejstva lijeka, kao i mjere koje je potrebno preduzeti u tom slučaju.
- (2) U uputstvu za pacijenta navodi se i standardizovani tekst kojim se pacijenti pozivaju da bilo koje neželjeno dejstvo lijeka koje primijete, prijave zdravstvenom radniku.
- (3) Zdravstveni radnik iz stava (2) ovog člana u obavezi je da po primljenoj informaciji postupi u skladu sa odredbama Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).

Član 32.

(Podaci o o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka)

Podaci o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka su:

- a) način čuvanja lijeka u skladu sa odredbama člana 17. ovog Pravilnika;
- b) upozorenje da se lijek čuva van domašaja djece;
- c) rok upotrebe lijeka i upozorenje da se lijek ne može upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju;
- d) upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno;
- e) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka.

Član 33.

(Podaci o dodatnom praćenju lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navodi se podatak o tome da li je lijek predmet dodatnog praćenja u skladu sa propisima o farmakovigilansi.
- (2) Ispred podataka iz stava (1) ovog člana, navodi se simbol obrnutog punog trougla crne boje.

Član 34.

(Ostali podaci u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Ostali podaci koji treba da se nađu u uputstvu za pacijenta su:
 - a) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u promet u BiH;
 - b) naziv i adresa proizvođača lijeka;
 - c) datum izrade/revizije uputstva za pacijenta.
- (2) U uputstvu za pacijenta mogu se navesti i simboli, slike ili druge oznake, ako olakšavaju razumijevanje informacije, u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, a da ne sadrže elemente oglašavanja.

Član 35.

(Način navođenja podataka u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Podaci u uputstvu za pacijenta se navode na način propisan članom 24. ovog Pravilnika i bez skraćenica.
- (2) Najmanja slova na uputstvu za pacijenta moraju biti 7P (P - visina slova iznosi najmanje 1,4 mm), sa dovoljnim razmakom između redova da se obezbijedi čitljivost.

Član 36.

(Konsultacije sa ciljnom grupom pacijenata)

- (1) Čitljivost i razumljivost uputstva za pacijenta provjerava se testiranjem na ciljnoj grupi pacijenata.
- (2) Nosilac dozvole za lijek, na zahtjev udruženja pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidnih osoba, dostavlja tom udruženju uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis npr. traka, CD, MP3).

POGLAVLJE IV - DODATNO OBILJEŽAVANJE POSEBNIH VRSTA LIJEKOVA

Član 37.

(Posebne vrste lijekova)

U posebne vrste lijekova u smislu ovog Pravilnika ubrajaju se:

- a) supstance pod kontrolom (kontrolisane supstance) u skladu sa Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga i psihotropnih supstanci ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06);
- b) derivati krvi;
- c) lijekovi namijenjeni za klinička ispitivanja;
- d) lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju;
- e) radiofarmaceutici;
- f) homeopatski lijekovi za koje nisu odobrene indikacije;
- g) tradicionalni biljni lijekovi.

Član 38.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka za supstance pod kontrolom)

Posebna oznaka definisana članom 45. stav (2) tačka c) ovog Pravilnika navodi se na spoljašnjem pakovanju lijekova koji sadrže kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance) izuzev psihotropnih supstanci navedenih u Aneksu 1.

Član 39.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka proizvedenih iz krvi)

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

Član 40.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka namijenjenog za klinička ispitivanja)

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

Član 41.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka koji nije namijenjen za prodaju)

Lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju obilježavaju se u skladu sa propisima o oglašavanju lijekova.

Član 42.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta radiofarmaceutika)

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

- (2) 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.

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

- a) naziv ili oznaka lijeka, uključujući naziv ili hemijski simbol radionuklida;
- b) identifikacija serije i datum isteka roka upotrebe;
- c) međunarodni simbol za radioaktivnost;
- d) naziv i adresa proizvođača; i
- e) količina radioaktivnosti u skladu sa stavom (2) ovog člana.

- (4) Obilježavanje radiofarmaceutskog kompleta sadrži podatke iz stava (1) i (3) ovog člana, osim podatke koji se odnose na radioaktivnost.

- (5) Uz spoljnje pakovanje radiofarmaceutika prilaže se i uputstvo za pacijenta.

- (6) Uputstvo za pacijenta iz stava (5) ovog člana, pored podataka sadržanih u članu 26. stav (2) 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 43.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka za koji nisu odobrene indikacije)

- (1) Na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka navodi se:

- a) oznaka: homeopatski lijek;
- b) 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);
- c) naziv i adresa nosioca dozvole za homeopatski lijek i naziv proizvođača lijeka;
- d) način upotrebe i put primjene;
- e) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- f) farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja;
- g) sastav lijeka;
- h) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;
- i) posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;
- j) broj serije;
- k) broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- l) upozorenje da je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika, ukoliko simptomi oboljenja postoje i tokom dužeg uzimanja lijeka.

- (2) Pored podataka iz stava (1) ovog člana, na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta, navodi se tekst: "Homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija".

Član 44.

(Podaci na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta tradicionalnog biljnog lijeka)

Na spoljašnjem pakovanju i uputstvu za pacijenta za tradicionalni biljni lijek navodi se:

- oznaka daje to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj upotrebi;
- informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi porijeklo, ako taj podatak postoji.
- Uputstvo za pacijenta iz tačke a) ovog člana sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomima bolesti traju i tokom primjene tradicionalnog lijeka, kao i u slučaju ukoliko dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nisu, navedene u uputstvu za lijek.

POGLAVLJE V - SIGURNOSNE OZNAKE

Član 45.

(Sigurnosne oznake i pojašnjenja)

- Sigurnosne oznake koje za cilj imaju smanjenje rizika i obezbjeđivanje što boljeg odnosa korist-rizik kod primjene lijeka određuju se na osnovu dokumentacije o lijeku u postupku davanja dozvole za lijek.
- Sigurnosne oznake iz stava (1) ovog člana podrazumijevaju sljedeće simbole i prateća pojašnjenja za iste:
 - prazan trougao u boji teksta: ▲ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - pun trougao crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - simbol paragrafa (§) u boji teksta, za opojne droge i psihotropne supstance, izuzev psihotropnih supstanci navedenih u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog Pravilnika;
 - znak obrnutog crnog trougla za lijekove koji su pod dodatnim praćenjem (▼).

- znak za radiofarmaceutike .

POGLAVLJE VI - PROMET LIJEKOVIMA ČIJE PAKOVANJE NIJE U SKLADU SA ODOBRENIM UZ DOZVOLU ZA LIJEK

Član 46.

(Promet lijekovima čije pakovanje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za lijek)

- Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika) mogu se prometovati na

tržištu BiH u pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek.

- Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU/Rp (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog) i Rp (lijek se izdaje na recept), mogu se prometovati na tržištu BiH u pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek pod uslovom da njihova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja i da pripadaju jednoj od sljedećih grupa:

- antineoplastika i imunomodulatora;
- rizičnih lijekova;
- lijekova za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 1000 stanovnika);
- bioloških lijekova/sličnih bioloških lijekova.

- Za lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ili kombinaciju aktivnih supstanci, za koju postoji prijavljena nestašica lijekova u BiH, moguće je odobriti promet lijekom u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek, u cilju prevazilaženja nestašice lijekova.

- Za lijekove koji su u prometu u skladu sa odredbama ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je obezbijediti uz svako pakovanje takvog lijeka na tržištu BiH važeće uputstvo za pacijenta odobreno od strane ove Agencije.

POGLAVLJE VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 47.

(Rok za usklađivanje)

Pravna lica su dužna svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Član 48.

(Prilozi kao sastavni dio Pravilnika)

Sastavni dio ovog Pravilnika je Aneks 1.

Član 49.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 40/10) i Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 36/13).

Član 50.

(Stupanje na snagu i objava)

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

Broj 08-02-2-4325/25

26. juna 2026. godine

Ministrica

Dr. sc. Dubravka Bošnjak, s. r.

ANEKS I.**POPIS PSIHOTROPNIH SUPSTANCI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)**

Psihotropna supstanca (bosanski)	Psihotropna supstanca (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna supstanca (hemijski naziv, bosanski)
alprazolam	Alprazolam	8-hloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-hloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-hloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etilni loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-hloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-hloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-hloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)
ketazolam	Ketazolam	11-hloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidooksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-hloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-hloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid

klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-hlorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-hloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-hloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-hloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-hloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-hloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-hloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

Na osnovu članka 71. stavak (7) Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA VANJSKOG I UNUTARNJEG PAKIRANJA LIJEKA I SADRŽAJU

UPUTSTVA ZA PACIJENTA

POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj i način obilježavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka i sadržaj uputstva za pacijenta u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i odobrenim sažetkom karakteristika lijeka od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).
- (2) Ovim Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu.
- (3) Navođenje odredbi Direktive iz stavka (2) ovog članka vrši se isključivo u svrhu praćenja i informiranja o preuzimanju pravne stečevine EU u zakonodavstvo Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: BiH).

Članak 2.

(Primjena propisa o ravnopravnosti spolova)

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

POGLAVLJE II - SADRŽAJ I NAČIN OBILJEŽAVANJA VANJSKOG I UNUTARNJEG PAKIRANJA LIJEKA

Članak 3.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka)

Na vanjskom pakiranju lijeka, kao i na pakiranju kod kojeg unutarnje pakiranje ujedno predstavlja i vanjsko pakiranje, navode se sljedeći podaci:

- a) naziv lijeka;
- b) međunarodni nezaštićeni naziv (INN);
- c) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- d) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne/ih tvari;
- e) pomoćne tvari (ekscipijenti) koje imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od puta primjene lijeka;
- f) način primjene i ukoliko je potrebno put primjene, i režim izdavanja lijeka;
- g) podatak, ako je primjenjivo, da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- h) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- i) datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina);
- j) uvjeti čuvanja lijeka, ako su definirani posebni uvjeti čuvanja;
- k) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka, ukoliko postoje;
- l) naziv proizvođača, i naziv i adresa nositelja dozvole za lijek;
- m) broj dozvole za lijek;
- n) broj serije lijeka;
- o) način uporabe lijeka kome je dozvolom za lijek određen režim izdavanja "Lijek se izdaje bez

ljekarskog recepta", ukoliko veličina pakiranja to dozvoljava;

- p) sigurnosne oznake; i
- q) dodatni podaci o lijeku.

Članak 4.

(Naziv lijeka)

- (1) Naziv lijeka može biti izmišljeni naziv ili međunarodni nezaštićeni naziv (INN), odnosno generički naziv.
- (2) Ukoliko je naziv lijeka INN, tada je nužno uz INN navesti naziv nositelja dozvole za lijek ili naziv proizvođača lijeka.
- (3) Izmišljeni naziv lijeka 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, tiskanja ili izgovora u vezi sa imenima drugih lijekova.

Članak 5.

(Način navođenja djelatne tvari na vanjskom pakiranju lijeka)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka se navode do tri djelatne tvari koje lijek sadrži.
- (2) Ukoliko lijek sadrži više od tri djelatne tvari, Agencija u postupku davanja dozvole za lijek odobrava obilježavanje vanjskog pakiranja lijeka i koje djelatne tvari se navode na istom.
- (3) Djelatna tvar navodi se uz jačinu i farmaceutski oblik lijeka.
- (4) Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari označava se odvojeno u odnosu na jačinu lijeka.
- (5) Kvalitativni sastav djelatne tvari se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Europske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (6) Kvantitativni sastav djelatne tvari izražava se po jedinici:
 - a) pojedinačnog doziranja (tableta, kapsula, film-tableta, dozna žlica...);
 - b) volumena, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom, i
 - c) mase, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom.
- (7) Djelatna tvar u obliku derivata (npr. soli, estra) izražava se kao količina djelatnog oblika (prema INN-u ili generičkom imenu).

Članak 6.

(Način navođenja jačine lijeka)

- (1) Različite jačine lijeka se obilježavaju istim jedinicama mjere pri čemu uporabu zarezova treba izbjegavati (npr. 250 mg umjesto 0,25 g), a iz sigurnosnih razloga se mikrogrami obilježavaju sa cijelom riječi, a ne sa skraćenicom.
- (2) Kod jednokratne doze lijekova koji su namijenjeni za parenteralnu primjenu, količina djelatne tvari se izražava po mililitru (mL) ili u ukupnom volumenu, a kod višedoznih lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu, količina djelatne tvari se izražava po mililitru (mL) na 100 mL ili na 1000 mL.
- (3) Kod lijekova namijenjenih za parenteralnu primjenu koji sadrže veće količine neorganskih soli, ili kod kontrastnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).
- (4) Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj djelatne tvari u ukupnom volumenu i kao sadržaj djelatne tvari po mililitru (mL).
- (5) Koncentrati za parenteralnu primjenu moraju imati jasne oznake:
 - a) razblažiti prije uporabe (vidjeti uputstvo);

- b) sadrži X mg/mL djelatne tvari kad je razblažen po uputstvu, osim u slučaju u kada postoji i mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.
- (6) Prašak za rastvaranje ili pripremu suspenzije prije parenteralnog puta primjene označava se kao ukupni sadržaj djelatne tvari u kontejneru sa oznakama:
- a) rastvoriti prije uporabe (vidjeti uputstvo);
 - b) sadrži X mg/mL djelatne tvari kada se rastvori po uputstvu, osim u slučaju kada postoji mogućnost različitih načina razblaženja koji daju različite krajnje koncentracije.

Članak 7.

(Rastvarači za praškove i razblaživači za koncentrate)

Rastvarači za praškove ili razblaživači za koncentrate iz članka 6. ovog Pravilnika, koji se nalaze u sklopu pakiranja, moraju biti jasno navedeni i obilježeni.

Članak 8.

(Izražavanje količine djelatne tvari na transdermalnom flasteru)

- (1) Na transdermalnom flasteru navode se sljedeći podaci:
- a) sadržaj djelatne tvari u svakom pojedinačnom flasteru;
 - b) doza koju apsorbira pacijent po jedinici vremena (sat, dan); i
 - c) površina flastera sa koje se oslobađa aktivna tvar.
- (2) Podaci iz stavka (1) ovog članka moraju biti jasno odvojeni.

Članak 9.

(Izražavanje količine djelatne tvari za višedozne farmaceutske oblike)

Za višedozne čvrste, polučvrste ili tekuće farmaceutske oblike (npr. prašak, granule, mast, sirup i sl.) količina djelatne tvari se izražava:

- a) po jedinici doze (npr. žličica);
- b) po jedinici mase (količina djelatne tvari izražena na 1 g ili 100 g); ili
- c) u postotcima (%).

Članak 10.

(Izražavanje količine djelatne tvari za implante i intrauterina sredstva)

Implanti ili intrauterina sredstva sadrže količinu djelatne tvari koja se izražava kao:

- a) sadržaj djelatne tvari u svakom implantu ili intrauterinom sredstvu;
- b) oslobodenu, odnosno dozu apsorbiranu od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan); i
- c) ukupno trajanje (sati, dani) za vrijeme za koje se očekuje oslobađanje, odnosno apsorpcija ukupne doze.

Članak 11.

(Podaci o farmaceutskom obliku lijeka)

- (1) Farmaceutski oblik lijeka je oblik u koji se pomoću tehnološkog postupka ugrađuje djelatna tvar i na taj način omogućuje njena uporaba, uzimajući u obzir fiziološke uvjete organizma i fizičko-kemijske osobine tvari.
- (2) Farmaceutski oblik se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Europske ili nacionalne farmakopeje.
- (3) Osnovni farmaceutski oblik lijeka je oblik u kojem proizvođač stavlja lijek u promet (npr. prašak za pripremu suspenzije).
- (4) Finalni farmaceutski oblik lijeka je oblik koji pacijent dobij a (npr. suspenzija).
- (5) Na vanjskom pakiranju lijeka navode se podaci o osnovnom farmaceutskom obliku, a podatak o finalnom farmaceutskom obliku se može navesti ukoliko se razlikuje od osnovnog.

Članak 12.

(Podaci o veličini pakiranja lijeka)

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

Članak 13.

(Podaci o pomoćnim tvarima - ekscipijensima)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijensa koji imaju potvrđeno djelovanje u skladu sa važećim europskim standardima objavljenim na službenoj web-prezentaciji Agencije.
- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka za parenteralnu, oftalmološku ili topikalnu primjenu navode se svi ekscipijensi.
- (3) Kao naziv ekscipijensa navodi se naziv u skladu sa monografijom važećeg izdanja Europske ili nacionalne farmakopeje.
- (4) Ako ne postoji naziv iz stavka (3) ovog članka, kao naziv ekscipijensa navodi se uobičajeni općeprihvaćeni naziv.
- (5) Osim naziva ekscipijensa navodi se i broj ekscipijensa prema direktivama Europske unije, ukoliko postoji, a koji se na vanjskom pakiranju može navesti i bez naziva pomoćne tvari, ako je u uputstvu za pacijenta naveden puni naziv pomoćne tvari i E broj.

Članak 14.

(Podaci o načinu primjene lijeka i režimu izdavanja lijeka)

- (1) Način primjene lijeka navodi se na vanjskom pakiranju lijeka u skladu sa standardnom terminologijom Europske ili nacionalne farmakopeje i važećom standardnom stručnom terminologijom.
- (2) Režim izdavanja lijeka se navodi u skladu sa definiranim u sklopu dozvole za lijek.
- (3) Vanjsko pakiranje lijeka može da sadrži poseban prostor predviđen za unošenje podataka o načinu primjene lijeka u skladu sa propisanim od strane ordinirajućeg ljekara.

Članak 15.

(Podaci o posebnim oznakama na vanjskom pakiranju lijeka)

- (1) Posebna oznaka koja se odnosi na lijek i koja je definirana dozvolom za lijek, a koristi se u cilju smanjenja rizika od primjene lijeka, navodi se za vanjskom pakiranju lijeka pored naziva lijeka.
- (2) Objašnjenje posebne oznake lijeka navodi se zajedno sa ostalim upozorenjima na pakiranju lijeka.

Članak 16.

(Podaci o roku uporabe lijeka i datumu proizvodnje lijeka)

- (1) Datum isteka roka uporabe lijeka na vanjskom pakiranju navodi se jasno i to mjesec i godina (MM/GGGG) bez slovni skraćenica, uz napomenu "važi do: mjesec i godina".
- (2) Ako podaci iz stavka (1) ovog članka ne mogu da se navedu bez slovni skraćenica, koristi se skraćenica EXP - za datum isteka roka uporabe lijeka.
- (3) Na vanjskom pakiranju lijeka obavezno je navesti i podatak o roku uporabe lijeka, nakon rastvaranja ili razblaženja, i ukoliko je potrebno, nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja.
- (4) Na vanjskom pakiranju lijeka može se navesti podatak o datumu proizvodnje lijeka, ukoliko je potrebno.

Članak 17.

(Podaci o uvjetima čuvanja lijeka)

- (1) Uvjeti čuvanja lijeka definiraju se na osnovu rezultata sprovedene studije stabilnosti prikazane u odobrenoj dokumentaciji o lijeku, na osnovu koje je data dozvola za lijek.

- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka navode se posebni uvjeti čuvanja lijeka, a u skladu sa odgovarajućom informacijom u sažetku karakteristika lijeka.
- (3) Posebni uvjeti čuvanja mogu biti: čuvati do 25°C; čuvati na 2°C do 8°C u frižideru; čuvati u zamrzivaču, upozorenje da se lijek ne smije ili smije zamrzavati i sl.
- (5) Na vanjskom pakiranju lijeka se navode, po potrebi, i ostali uvjeti čuvanja (npr. lijek se čuva u originalnom pakiranju/kontejneru; čuvati kontejner dobro zatvoren; čuvati kontejner u vanjskom pakiranju; čuvati zaštićeno od svjetlosti ili vlage; nema posebnih upozorenja za čuvanje).

Članak 18.

(Podaci o odlaganju neupotrijebljenog lijeka)

Posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostataka lijeka, navode se na vanjskom pakiranju lijeka (ukoliko je navedeno definirano i potrebno), ili se navodi da se lijek uništava u skladu sa važećim propisima.

Članak 19.

(Podaci o nositelju dozvole, proizvođaču i broju dozvole za lijek)

Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se naziv proizvođača, naziv i adresa nositelja dozvole za lijek, kao i broj važeće dozvole za lijek.

Članak 20.

(Podaci o seriji)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka navodi se serija lijeka, koja može imati više karaktera.
- (2) Ako podaci iz stavka (1) ovog članka ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenica Lot-za seriju.

Članak 21.

(Podaci o načinu korišćenja lijeka)

- (1) Na vanjskom pakiranju lijeka čiji je režim izdavanja "Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta - BRp" potrebno je opisati način na koji se lijek primjenjuje:
 - a) indikacija/e u kojima se primjenjuje i
 - b) odobreni način/režim doziranja.
- (2) Ukoliko veličina vanjskog pakiranja ne dozvoljava navođenje podataka iz stavka (1) ovog članka, navodi se tekst: "Prije primjene, pročitati uputstvo za pacijenta".

Članak 22.

(Dodatni podaci na vanjskom pakiranju lijeka)

Pored obaveznih podataka, na vanjskom pakiranju lijeka mogu se navesti i podaci kao što su:

- a) cijena lijeka;
- b) podatak o naknadi troškova za lijek iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja (refundacija);
- c) oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakiranja lijeka;
- d) djelatne tvari zajedno sa oznakom gensko promijenjenih organizama ili staničnih linija kod lijekova koji su dobijeni genskom tehnologijom;
- e) oznake važne za zaštitu zdravlja ljudi (npr. ograničena količina jednokratnog izdavanja);
- f) simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacije, a u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, i ne sadrže elemente oglašavanja;
- g) podaci o uvozniku lijeka (naziv, adresa);
- h) EAN kod i sl.

Članak 23.

(Podaci na unutarnjem pakiranju lijeka)

- (1) Na unutarnjem pakiranju lijeka navode se najmanje sljedeći podaci:

- a) naziv lijeka i INN kako su navedeni na vanjskom pakiranju;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne/ih tvari;
- c) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
- d) put primjene lijeka;
- e) naziv ili logo nositelja dozvole za lijek (ili naziv ili logo proizvođača lijeka);
- f) datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina); i
- g) broj serije lijeka.

- (2) Ako je unutrašnje pakovanje malo i nije moguće navesti sve podatke iz stava (1) ovog člana, navode se podaci iz stava (1) tačke a) e) f) g) ovog člana, kao i podatak o sadržaju aktivne supstance izražen u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja i put primjene ukoliko je potrebno.

Članak 24.

(Način navođenja podataka na unutarnjem i vanjskom pakiranju lijeka)

- (1) Podaci na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka, navode se s dovoljnim razmakom između redova i na način da se ne mogu ukloniti, kako bi se obezbijedila njihova čitljivost, razumljivost i postojanost.
- (2) Na vanjskom pakiranju lijeka podaci se navode bez slovnih skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakiranja.
- (3) Sve informacije na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka, moraju biti na jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH, s tim što zaštićeno ime lijeka može biti napisano ćirilicom ili latinicom i može sadržavati slova engleskog alfabeta, a međunarodni nezaštićeni naziv (INN) na latinskom ili jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH, a u skladu sa uobičajenim pravilima struke.
- (4) Ako je vanjsko i unutarnje pakiranje lijeka zajedničko za više tržišta među kojima je i BiH tržište (višejezično pakiranje), informacije koje nisu zajedničke za sva tržišta, a proizilaze iz nacionalnih zahtjeva treba da se nađu u blju box-u (zaseban prostor na vanjskom pakiranju lijeka).
- (5) U slučaju iz stavka (5) ovog članka, nužno je priložiti uputstvo za pacijenta odobreno za BiH tržište, čiji sadržaj treba pružati informacije koje su iste kao i informacije na priloženim uputstvima za pacijenta za ostala tržišta na koja se odnosi višejezično pakiranje.

Članak 25.

(Brailleovo pismo)

- (1) Naziv lijeka navodi se na Brailleovom pismu na vanjskom pakiranju lijeka, kao i na unutarnjem pakiranju, ukoliko ono ujedno predstavlja i vanjsko pakiranje lijeka.
- (2) Ako lijek ima više jačina, osim imena lijeka na Brailleovom pismu, navodi se i jačina lijeka.
- (3) Izuzetno od stavka (1) ovog članka, za lijek koj se u skladu sa dozvolom za lijek upotrebljava isključivo u zdravstvenoj ustanovi pod kontrolom zdravstvenog radnika, kao i za lijek za kliničko ispitivanje, ime lijeka ne mora biti navedeno na Brailleovom pismu.

POGLAVLJE III - UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Članak 26.

(Uputstvo za pacijenta - PIL)

- (1) Uputstvo za pacijenta mora biti u skladu sa podacima navedenim u sažetku glavnih karakteristika lijeka.
- (2) Uputstvo o lijeku mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH.
- (3) Uputstvo za pacijenta sadrži sljedeće informacije:
 - a) podatke potrebne za identifikaciju lijeka;
 - b) podatke o terapijskim indikacijama;

- c) podatke koje treba znati prije uporabe lijeka;
 - d) podatke potrebne za pravilnu uporabu lijeka;
 - e) podatke o neželjenim dejstvima lijeka;
 - f) podatke o uvjetima čuvanja i roku uporabe lijeka;
 - g) podatke o nazivu i adresi nositelja dozvole za lijek i proizvođača lijeka;
 - h) podatke o dodatnom praćenju, za određene lijekove;
 - i) podatke o datumu izrade/revizije teksta uputstva;
 - j) podatke o izgledu lijeka, sadržaju pakiranja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i druge podatke na zahtjev Agencije.
- (4) Uputstvo za pacijenta iz stavka (1) ovog članka priprema se posebno za različite farmaceutske oblike istog lijeka.
- (5) Obrazac uputstva za pacijenta Agencija usklađuje sa važećim obrascem predmetnog dokumenta za teritoriju EU i objavljuje na svojoj službenoj web prezentaciji.

Članak 27.

(Podaci potrebni za identifikaciju lijeka)

Podaci potrebni za identifikaciju lijeka su:

- a) naziv lijeka, INN, jačina, farmaceutski oblik;
- b) kvalitativni i kvantitativni sastav djelatne tvari (ili djelatnih tvari);
- c) farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu;
- d) sastav pomoćnih tvari;
- e) da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- f) sadržaj pakiranja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka (težina, volumen ili dozna jedinica).

Članak 28.

(Podaci o terapijskim indikacijama)

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

Članak 29.

(Podaci koje treba znati prije primjene lijeka)

Podaci koje treba znati prije uporabe lijeka su:

- a) kontraindikacije;
- b) mjere opreza pri uporabi lijeka;
- c) interakcije sa drugim lijekovima, kao i druge vrste interakcija (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utječu na djelovanje lijeka;
- d) posebna upozorenja (npr. upozorenja vezana za utjecaj 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 utječu na bezbjednu i efikasnu uporabu lijeka).

Članak 30.

(Podaci koji su potrebni za pravilnu uporabu lijeka)

Podaci potrebni za pravilnu uporabu lijeka odnose se na:

- a) doziranje;
- b) način primjene;
- c) put primjene;
- d) učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- e) trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);

- f) simptome predoziranja i mjere koje se poduzimaju u tom slučaju;
- g) uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nisu bile uzete;
- h) opisan rizik od prestanka uzimanja lijeka;
- i) režim izdavanja lijeka; i
- j) preporuku da se o uporabi lijeka pacijent posavjetuje sa doktorom ili ljekarnikom.

Članak 31.

(Podaci o neželjenim dejstvima lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navode se neželjena dejstva lijeka, kao i mjere koje je potrebno poduzeti u tom slučaju.
- (2) U uputstvu za pacijenta navodi se i standardizirani tekst kojim se pacijenti pozivaju da bilo koje neželjeno dejstvo lijeka koje primjete, prijave zdravstvenom radniku.
- (3) Zdravstveni radnik iz stavka (2) ovog članka u obvezi je da po primljenoj informaciji postupi u skladu sa odredbama Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH" broj 58/12).

Članak 32.

(Podaci o o uvjetima čuvanja i roku upotrebe lijeka)

Podaci o uvjetima čuvanja i roku uporabe lijeka su:

- a) način čuvanja lijeka u skladu sa odredbama članka 17. ovog Pravilnika;
- b) upozorenje da se lijek čuva van domašaja djece;
- c) rok uporabe lijeka i upozorenje da se lijek ne može uporabiti nakon isteka roka uporabe koji je označen na pakovanju;
- d) upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno;
- e) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka.

Članak 33.

(Podaci o dodatnom praćenju lijeka)

- (1) U uputstvu za pacijenta navodi se podatak o tome da li je lijek predmet dodatnog praćenja u skladu sa propisima o farmakovigilanciji.
- (2) Ispred podataka iz stavka (1) ovog članka, navodi se simbol obrnutog punog trokuta crne boje.

Članak 34.

(Ostali podaci u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Ostali podaci koji treba da se nađu u uputstvu za pacijenta su:
 - a) naziv i adresa nositelja dozvole za lijek u BiH;
 - b) naziv i adresa proizvođača lijeka;
 - c) datum izrade/revizije uputstva za pacijenta.
- (2) U uputstvu za pacijenta 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.

Članak 35.

(Način navođenja podataka u Uputstvu za pacijenta)

- (1) Podaci u uputstvu za pacijenta se navode na način propisan člankom 24. ovog Pravilnika i bez skraćenica.
- (2) Najmanja slova na uputstvu za pacijenta moraju biti 7P (P - visina slova iznosi najmanje 1,4 mm) sa dovoljnim razmakom između redova da se obezbijedi čitljivost.

Članak 36.

(Konzultacije sa ciljnom grupom pacijenata)

- (1) Čitljivost i razumljivost uputstva za pacijenta provjerava se testiranjem na ciljnoj grupi pacijenata.

- (2) Nositelj dozvole za lijek, na zahtjev udruga pacijenata za zaštitu slijepih i slabovidnih osoba, dostavlja toj udruzi uputstvo za lijek u odgovarajućem obliku (Brailleovo pismo, velika slova ili elektronički zvučni zapis npr. traka, CD, MP3).

POGLAVLJE IV - DODATNO OBILJEŽAVANJE POSEBNIH VRSTA LIJEKOVA

Članak 37.

(Posebne vrste lijekova)

U posebne vrste lijekova u smislu ovog Pravilnika ubrajaju se:

- tvori pod kontrolom (kontrolisane tvari) u skladu sa Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga i psihotropnih tvari ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06);
- derivati krvi;
- lijekovi namijenjeni za klinička ispitivanja;
- lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju;
- radiofarmaceutici;
- homeopatski lijekovi za koje nisu odobrene indikacije;
- tradicionalni biljni lijekovi.

Članak 38.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka za tvari pod kontrolom)

Posebna oznaka definirana člankom 45. stavak (2) točka c) ovog Pravilnika navodi se na vanjskom pakiranju lijekova koji sadrže kontrolirane tvari (opojne droge i psihotropne tvari) osim psihotropnih tvari navedenih u Aneksu 1.

Članak 39.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka proizvedenih iz krvi)

Na vanjskom pakiranju lijeka proizvedenog iz krvi ili krvne plazme navodi se podatak o državi podrijetla krvi, odnosno krvne plazme.

Članak 40.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka namijenjenog za klinička ispitivanja)

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

Članak 41.

(Podaci na vanjskom pakiranju lijeka koji nije namijenjen za prodaju)

Lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju obilježavaju se u skladu sa propisima o oglašavanju lijekova.

Članak 42.

(Podaci na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta radiofarmaceutika)

- Radiofarmaceutski lijekovi, radionuklidni generatori i radionuklidni prekursori na vanjskom pakiranju 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 stavka (1) ovog članka obilježava se u skladu sa člankom 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 tekućinu broj mililitara u kontejneru.
- Unutarnje pakiranje radiofarmaceutika iz stavka (1) ovog članka (npr. bočica), obilježava se sljedećim podacima:
 - naziv ili oznaka lijeka, uključujući naziv ili kemijski simbol radionuklida;
 - identifikacija serije i datum isteka roka uporabe;

- međunarodni simbol za radioaktivnost;
- naziv i adresa proizvođača; i
- količina radioaktivnosti u skladu sa stavkom (2) ovog članka.

- (4) Obilježavanje radiofarmaceutskog kompleta sadrži podatke iz stavaka (1) i (3) ovog članka, osim podataka koji se odnose na radioaktivnost.

- (5) Uz vanjsko pakiranje radiofarmaceutika prilaže se i uputstvo za pacijenta.

- (6) Uputstvo za pacijenta iz stavka (5) ovog članka, pored podataka sadržanih u članku 26. stavak (2) ovog Pravilnika, sadrži i podatke o mjerama opreza koje moraju poduzeti pacijent i lice koje rukuje sa lijekom za vrijeme pripreme i davanja lijeka, kao i podatke o mjerama opreza koje se odnose na odlaganje pakiranja i njegovog neiskorišćenog sadržaja u skladu sa propisima kojima se uređuje način i uvjeti sakupljanja, čuvanja, evidentiranja, skladištenja, obrađivanja i odlaganja radioaktivnog otpadnog materijala.

Članak 43.

(Podaci na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka za koji nisu odobrene indikacije)

- Na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta homeopatskog lijeka navodi se:
 - oznaka: homeopatski lijek;
 - naziv matične homeopatske sirovine/a, stupanj razrijeđenja sa oznakama Evropske ili nacionalne farmakopeje (ako homeopatski lijek sadrži dvije ili više homeopatskih sirovina, naučno ime homeopatske sirovine se može zamijeniti zaštićenim imenom);
 - naziv i adresa nositelja dozvole za homeopatski lijek i naziv proizvođača lijeka;
 - način uporabe i put primjene;
 - datum isteka roka uporabe lijeka (mjesec i godina);
 - farmaceutski oblik i sadržaj pakiranja;
 - sastav lijeka;
 - posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;
 - posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;
 - broj serije;
 - broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;
 - upozorenje da je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika, ukoliko simptomi oboljenja postoje i tijekom dužeg uzimanja lijeka.

- (2) Pored podataka iz stavka (1) ovog članka, na vanjskom pakovanju i uputstvu za pacijenta, navodi se tekst: "Homeopatski lijek bez odobrenih terapijskih indikacija".

Članak 44.

(Podaci na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta tradicionalnog biljnog lijeka)

Na vanjskom pakiranju i uputstvu za pacijenta za tradicionalni biljni lijek navodi se:

- oznaka da je to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj uporabi;
- informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi podrijetlo, ako taj podatak postoji.
- Uputstvo za pacijenta iz točke a) ovog članka sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomi bolesti traju i tijekom primjene tradicionalnog lijeka, kao i u slučaju ukoliko dođe do neželjenih reakcija na lijek koje su, odnosno nisu, navedene u uputstvu za lijek.

POGLAVLJE V - SIGURNOSNE OZNAKE**Članak 45.**

(Sigurnosne oznake i pojašnjenja)

- (1) Sigurnosne oznake koje za cilj imaju smanjenje rizika i obezbjeđivanje što boljeg odnosa korist-rizik kod primjene lijeka određuju se na osnovu dokumentacije o lijeku u postupku davanja dozvole za lijek.
- (2) Sigurnosne oznake iz stavka (1) ovog članka podrazumijevaju slijedeće simbole i prateća pojašnjenja za i ste:
 - a) prazan trokut u boji teksta: ▲ Trigonik, lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - b) pun trokut crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama);
 - c) simbol paragrafa (§) u boji teksta, za opojne droge i psihotropne tvari, izuzimajući psihotropne tvari navedene u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika;
 - d) znak obrnutog crnog trokuta za lijekove koji su pod dodatnim praćenjem (▼).
 - e) znak za radiofarmaceutike (☒).

**POGLAVLJE VI - PROMET LIJEKOVIMA ČIJE
PAKIRANJE NIJE U SKLADU SA ODOBRENIM UZ
DOZVOLU ZA LIJEK****Član 46.**

(Promet lijekovima čije pakovanje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za lijek)

- (1) Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika) mogu se prometovati na tržištu BiH u pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek.
- (2) Lijekovi kojima je za tržište BiH odobren način izdavanja ZU/Rp (lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog) i Rp (lijek se izdaje na recept), mogu se prometovati na tržištu BiH u

pakovanju koje nije odobreno u postupku davanja dozvole za lijek pod uslovom da njihova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja i da pripadaju jednoj od sljedećih grupa:

- a) antineoplastika i imunomodulatora;
 - b) rizičnih lijekova;
 - c) lijekova za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika);
 - d) bioloških lijekova/sličnih bioloških lijekova.
- (3) Za lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ili kombinaciju aktivnih supstanci, za koju postoji prijavljena nestašica lijekova u BiH, moguće je odobriti promet lijekom u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek, u cilju prevazilaženja nestašice lijekova.
 - (4) Za lijekove koji su u prometu u skladu sa odredbama ovog člana, nosilac dozvole za lijek dužan je obezbijediti uz svako pakovanje takvog lijeka na tržištu BiH važeće uputstvo za pacijenta odobreno od strane ove Agencije.

POGLAVLJE VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 47.**

(Rok za usklađivanje)

Pravne osobe su dužne svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 48.

(Aneks kao sastavni dio Pravilnika)

Sastavni dio ovog Pravilnika je Aneks 1.

Članak 49.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage Pravilnik o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 40/10) i Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 36/13).

Članak 50.

(Stupanje na snagu i objava).

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

Broj 08-02-2-4325/25

Ministrica

26. lipnja 2026. godine

Dr. sc. **Dubravka Bošnjak**, v. r.

ANEKS I

POPIS PSIHOTROPNIH TVARI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)

Psihotropna tvar (bosanski)	Psihotropna tvar (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna tvar (kemijski naziv, bosanski)
alprazolam	Alprazolam	8-kloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-bromo-4-(o-klorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-kloro-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-kloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etilni loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-kloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-kloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-kloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahydroksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)
ketazolam	Ketazolam	11-kloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-kloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-kloro-11b-(o-klorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-kloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-kloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on

loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-kloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-kloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-kloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-kloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-kloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-kloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-kloro-6-(o-klorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

На основу члана 71. став (7) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08), министрица цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК

О САДРЖАЈУ И НАЧИНУ ОБИЈЕЖАВАЊА СПОЉАШЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА И САДРЖАЈУ УПУТСТВА ЗА ПАЦИЈЕНТА ПОГЛАВЉЕ I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником прописује се садржај и начин обиљежавања спољашњег и унутрашњег паковања лијека и садржај упутства за пацијента у складу са дозволом за стављање лијека у промет (у даљем тексту: дозвола за лијек) и одобреним сажетком карактеристика лијека од стране Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).
- (2) Овим Правилником се преузимају одредбе Директиве 2001/83/ЕЗ Европског парламента и Вијећа од 6. новембра 2001. о законнику Заједнице о лијековима за хуману примјену.
- (3) Навођење одредби Директиве из става (2) овог члана врши се искључиво у сврху праћења и информисања о преузимању правне течевине ЕУ у законодавство Босне и Херцеговине (у даљем тексту: БиХ).

Члан 2.

(Примјена прописа о равноправности полова)

Изрази који се у овом Правилнику користе за физичка лица у мушком роду подразумијевају исте изразе у женском роду.

ПОГЛАВЉЕ II - САДРЖАЈ И НАЧИН ОБИЈЕЖАВАЊА СПОЉАШЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛИЈЕКА

Члан 3.

(Подаци на спољашњем паковању лијека)

На спољашњем паковању лијека, као и на паковању код којег унутрашње паковање уједно представља и спољашње паковање, наводе се следећи подаци:

- а) назив лијека;
- б) интернационални незаштитени назив (INN);
- в) фармацеутски облик, јачина и величина паковања;
- г) квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и;
- д) помоћне супстанце (ексципијенси) који имају потврђено дејство, у зависности од пута примјене лијека;
- е) начин примјене и уколико је потребно пут примјене, и режим издавања лијека;
- з) податак, ако је примјењиво, да ли је лијек намијењен дојенчади, дјеци или одраслима;
- и) упозорење да лијек треба чувати ван домашаја дјете и друга потребна упозорења;
- ј) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година);
<ли>к) услови чувања лијека, ако су дефинисани посебни услови чувања;- л) посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања лијека, уколико постоје;

- м) назив произвођача, и назив и адреса носиоца дозволе за лијек;
- н) број дозволе залијек;
- о) број серије лијека;
- п) начин употребе лијека коме је дозволом за лијек одређен режим издавања "Лијек се издаје без љекарског рецепта" уколико величина паковања то дозвољава;
- р) сигурносне ознаке; и
- с) додатни подаци о лијеку.

Члан 4.

(Назив лијека)

- (1) Назив лијека може бити измишљени назив или интернационални незаштитени назив (INN), односно генерички назив.
- (2) Уколико је назив лијека INN, тада је неопходно уз INN навести назив носиоца дозволе за лијек или назив произвођача лијека.
- (3) Измишљени назив лијека не смије садржавати елементе оглашавања, не смије наводити на погрешне закључке у односу на друге врсте производа, друге фармацеутске и медицинске појмове, или на садржај лијека, и не смије стварати забуну код прописивања, штампања или изговора у вези са именима других лијекова.

Члан 5.

(Начин навођења активне супстанце на спољашњем паковању лијека)

- (1) На спољашњем паковању лијека се наводе до три активне супстанце које лијек садржи.
- (2) Уколико лијек садржи више од три активне супстанце, Агенција у поступку давања дозволе за лијек одобрава обиљежавања спољашњег паковања лијека и које активне супстанце се наводе на истом.
- (3) Активна супстанца наводи се уз јачину и фармацеутски облик лијека.
- (4) Квалитативни и квантитативни састав активне супстанце означава се одвојено у односу на јачину лијека.
- (5) Квалитативни састав активне супстанце се наводи у складу са стандардном терминологијом Европске или националне фармакопеје, и важећом стандардном стручном терминологијом.
- (6) Квантитативни састав активне супстанце изражава се по јединици:
 - а) појединачног дозирања (таблета, капсула, филм-таблета, дозна кашика...);
 - б) запремине, ако је то у складу са фармацеутским обликом, и
 - в) масе, ако је то у складу са фармацеутским обликом.
- (7) Активна супстанца у облику деривата (нпр. соли, естра) изражава се као количина активног облика (према INN-у или генеричком имену).

Члан 6.

(Начин навођења јачине лијека)

- (1) Различите јачине лијека се обиљежавају истим јединицама мјере при чему употребу зареза треба избјежавати (нпр. 250 mg умјесто 0,25 g), а из безбједоносних разлога се микрограми обиљежавају са цијелом ријечи, а не са скраћеницом.
- (2) Код једнократне дозе лијекова који су намјењени за парентералну примјену, количина активне супстанце се

- изражава по милилитру (mL) или у цјелокупној запремини, а код вишедозних лијекова намјењених за парентералну примјену, количина активне супстанце се изражава по милилитру (mL) на 100 mL, или на 1000 mL,
- (3) Код лијекова намјењених за парентералну примјену који садрже веће количине неорганских соли или код контрастних средстава, количина тих соли се може изразити и у милимолима (mmol).
- (4) Концентрати за парентералну примјену се означавају као садржај активне супстанце у цјелокупној запремини и као садржај активне супстанце по милилитру (mL).
- (5) Концентрати за парентералну примјену морају имати јасне ознаке:
- разблажити прије употребе (видјети упутство);
 - садржи X mg/mL, активне супстанце када је разблажен по упутству, осим у случају када постоји могућност различитих начина разблажења који дају различите крајње концентрације.
- (6) Прашак зараставања или припрему суспензије прије парентералног пута примјене означава се као цјелокупни садржај активне супстанце у контејнеру са ознакама:
- растворити прије употребе (видјети упутство);
 - садржи X mg/mL, активне супстанце када се раствори по упутству, осим у случају када постоји могућност различитих начина разблажења који дају различите крајње концентрације.

Члан 7.

(Растварачи за прашкове и разблаживачи за концентрате)

Растварачи за прашкове или разблаживачи за концентрате из члана 6. овог Правилника, који се налазе у склопу паковања, морају бити јасно наведени и обиљежени.

Члан 8.

(Изражавање количине активне супстанце на трансдермалном фластеру)

- (1) На трансдермалном фластеру наводе се следећи подаци:
- садржај активне супстанце у сваком појединачном фластеру;
 - доза коју апсорбује пацијент по јединици времена (сат, дан); и
 - површина фластера са које се ослобађа активна супстанца.
- (2) Подаци из става (1) овог члана морају бити јасно одвојени.

Члан 9.

(Изражавање количине активне супстанце за вишедозне фармацеутске облике)

За вишедозне чврсте, получврсте или течне фармацеутске облике (нпр. прашак, грануле, маст, сируп и сл.) количина активне супстанце се изражава:

- по јединици дозе (нпр. кашичица);
- по јединици масе (количина активне супстанце изражена на 1 g или 100 g); или
- у процентима (%).

Члан 10.

(Изражавање количине активне супстанце за импланте и интраутерине средства)

Импланти или интраутерина средства садрже количину активне супстанце која се изражава као:

- садржај активне супстанце у сваком имплантату или интраутерином средству;
- ослобођену, односно дозу апсорбовану од стране пацијента у јединици времена (сат, дан); и
- цјелокупно трајање (сати, дани) за вријеме за које се очекује ослобађање, односно. апсорпција цјелокупне дозе.

Члан 11.

(Подаци о фармацеутском облику лијека)

- (1) Фармацеутски облик лијека је облик у који се помоћу технолошког поступка уграђује активна супстанца и на тај начин омогућава њена употреба, узимајући у обзир физиолошке услове организма и физичко-хемијске особине супстанце.
- (2) Фармацеутски облик се наводи у складу са стандардном терминологијом Европске или националне фармакопеје.
- (3) Основни фармацеутски облик лијека је облик у којем произвођач ставља лијек у промет (нпр. прашак за припрему суспензије).
- (4) Финални фармацеутски облик лијека је облик који пацијент добија (нпр. суспензија).
- (5) На спољашњем паковању лијека наводе се подаци о основном фармацеутском облику, а податак о финалном фармацеутском облику се може навести уколико се разликује од основног.

Члан 12.

(Подаци о величини паковања лијека)

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

Члан 13.

(Подаци о помоћним супстанцама - ексципијенсима)

- (1) На спољашњем паковању лијека наводи се квалитативни састав ексципијенаса који имају потврђено цјеловање у складу са важећим европским стандардима објављеним на службеној веб-презентацији Агенције.
- (2) На спољашњем паковању лијека за парентералну, офталмолошку или топикалну примјену наводе се сви ексципијенси.
- (3) Као назив ексципијенса наводи се назив у складу са монографијом важећег издања Европске или националне фармакопеје.
- (4) Ако не постоји назив из става (3) овог члана, као назив ексципијенса наводи се уобичајени општеприхваћени назив.
- (5) Осим назива ексципијенса наводи се и број ексципијенса према директивама Европске уније, уколико постоји, а који се на спољашњем паковању може навести и без назива помоћне супстанце ако су у упутству за пацијента наведени пун назив помоћне супстанце и Е број.

Члан 14.

(Подаци о начину примјене лијека и режиму издавања лијека)

- (1) Начин примјене лијека наводи се на спољашњем паковању лијека у складу са стандардном терминологијом Европске или националне фармакопеје, и важећом стандардном стручном терминологијом.
- (2) Режим издавања лијека се наводи у складу са дефинисаним у склопу дозволе за лијек.
- (3) Спољашње паковање лијека може да садржи посебан простор предвиђен за уношење података о начину

примјене лијека у складу са прописаним од стране ординирајућег љекара.

Члан 15.

(Подаци о посебним ознакама на спољашњем паковању лијека)

- (1) Посебна ознака која се односи на лијек и која је дефинисана дозволом за лијек, а користи се у циљу смањења ризика од примјене лијека, наводи се за спољашњем паковању лијека, поред назива лијека.
- (2) Објашњење посебне ознаке лијека наводи се заједно са осталим упозорењима на паковању лијека.

Члан 16.

(Подаци о року употребе лијека и датуму производње лијека)

- (1) Датум истека рока употребе лијека на спољашњем паковању наводи се јасно и то мјесец и година (ММ/ГГГГ) без словних скраћеница уз напомену "важи до: мјесец и година".
- (2) Ако подаци из става (1) овог члана не могу да се наведу без словних скраћеница, користи се скраћеница EXP - за датум истека рока употребе лијека.
- (3) На спољашњем паковању лијека обавезно је навести и податак о року употребе лијека након растварања или разблажења, и уколико је потребно, након првог отварања унутрашњег паковања.
- (4) На спољашњем паковању лијека може се навести податак о датуму производње лијека, уколико је потребно.

Члан 17.

(Подаци о условима чувања лијека)

- (1) Услови чувања лијека дефинишу се на основу резултата спроведене студије стабилности приказане у одобреној документацији о лијеку, на основу које је дата дозвола за лијек.
- (2) На спољашњем паковању лијека наводе се посебни услови чувања лијека, а у складу са одговарајућом информацијом у сажетку карактеристика лијека.
- (3) Посебни услови чувања могу бити: чувати до 25°C; чувати на 2°C до 8°C у фрижидеру; чувати у замрзивачу, упозорење да се лијек не смије или смије замрзавати и сл.
- (4) На спољашњем паковању лијека се наводе, по потреби, и остали услови чувања (нпр. лијек се чува у оригиналном паковању/контејнеру; чувати контејнер добро затворен; чувати контејнер у спољашњем паковању; чувати заштићено од свјетлости или влаге; нема посебних упозорења за чување).

Члан 18.

(Подаци о одлагању неупотребљеног лијека)

Посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања неупотребљеног лијека или остатака лијека наводе се на спољашњем паковању лијека (уколико је наведено дефинисано и потребно), или се наведе да се лијек уништава у складу са важећим прописима.

Члан 19.

(Подаци о носиоцу дозволе, произвођачу и броју дозволе за лијек)

На спољашњем паковању лијека наводи се назив произвођача, назив и адреса носиоца дозволе за лијек, као и број важеће дозволе за лијек.

Члан 20.

(Подаци о серији)

- (1) На спољашњем паковању лијека наводи се серија лијека, која може имати више карактера.
- (2) Ако подаци из става (1) овог члана не могу навести без словних скраћеница, користи се скраћеница Лот-за серију.

Члан 21.

(Подаци о начину кориштења лијека)

- (1) На спољашњем паковању лијека чији је режим издавања "Лијек се издаје без љекарског рецепта - БРп" потребно је описати начин на који се лијек примјењује:
 - а) индикација/е у којима се примјењује и
 - б) одобрени начин/режим дозирања.
- (2) Уколико величина спољашњег паковања не дозвољава навођење података из става (1) овог члана, наводи се текст: "Прије примјене, прочитати упутство за пацијента".

Члан 22.

(Додатни подаци на спољашњем паковању лијека)

Поред обавезних података, на спољашњем паковању лијека могу се навести и подаци, као што су:

- а) цијена лијека;
- б) податак о надокнади трошкова за лијек из средстава обавезног здравственог осигурања (рефундација);
- в) ознаке за идентификацију и потврду аутентичности паковања лијека;
- г) активне супстанце заједно са ознаком генско промијењених организама или ћелијских линија код лијекова који су добијени генском технологијом;
- д) ознаке важне за заштиту здравља људи (нпр. ограничена количина једнократног издавања);
- е) симболи, слике или друге ознаке, уколико олакшавају разумијевање информације, а у складу су са одобреним сажетком карактеристика лијека, и не садрже елементе оглашавања;
- з) подаци о увознику лијека (назив, адреса);
- и) ЕАН код и сл.

Члан 23.

(Подаци на унутрашњем паковању лијека)

- (1) На унутрашњем паковању лијека наводе се најмање следећи подаци:
 - а) назив лијека и INN како су наведени на спољашњем паковању;
 - б) квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и;
 - в) фармацеутски облик и јачина лијека;
<ли>г) пут примјене лијека;
 - д) назив или лого носиоца дозволе за лијек (или назив или лого произвођача лијека)
 - е) датум истека рока употребе лијека (мјесец и година); и
 - з) број серије лијека.
- (2) Ако је унутрашње паковање мало и није могуће навести све податке из става (1) овог члана, наводе се подаци из става (1) тачке а), г), д), е), з) овог члана, и податак о садржају активне супстанце изражен у јединицама масе, запремине или по јединици дозирања.

Члан 24.

(Начин навођења података на унутрашњем и спољашњем паковању лијека)

- (1) Подаци на спољашњем и унутрашњем паковању лијека наводе се са довољним размаком између редова и на начин да се не могу уклонити, како би се обезбиједила њихова читљивост, разумљивост и постојаност.
- (2) На спољашњем паковању лијека подаци се наводе без словних скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.
- (3) Све информације на спољашњем и унутрашњем паковању 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) на латинском или једном од језика који су у службеној употреби у БиХ, а у складу са уобичајеним правилима струке.
- (4) Ако је спољашње и унутрашње паковање лијека заједничко за више тржишта међу којима је и БиХ тржиште (вишејезично паковање), информације које нису заједничке за сва тржишта, а проистичу из националних захтјева, треба да се нађу у *блу бок*-у (засебан простор на спољашњем паковању лијека).
- (5) У случају из става (5) овог члана неопходно је приложити упутство за пацијента одобрено за БиХ тржиште, чији садржај треба пружати информације које су исте као и информације на приложеним упутствима за пацијента за остала тржишта на која се односи вишејезично паковање.

Члан 25.

(Брајево писмо)

- (1) Назив лијека наводи се на Брајевом писму на спољашњем паковању лијека, као и на унутрашњем паковању уколико оно уједно представља спољашње паковање лијека.
- (2) Ако лијек има више јачина, осим имена лијека на Брајевом писму наводи се и јачина лијека.
- (3) Изузетно од става (1) овог члана, за лијек који се у складу са дозволом за лијек употребљава искључиво у здравственој установи под контролом здравственог радника, као и за лијек за клиничко испитивање, име лијека не мора бити наведено на Брајевом писму.

ПОГЛАВЉЕ III - УПУТСТВО ЗА ПАЦИЈЕНТА

Члан 26.

(Упутство за пацијента - ПИЛ)

- (1) Упутство за пацијента мора бити у складу са подацима наведеним у сажетку главних карактеристика лијека.
- (2) Упутство о лијеку мора бити наједном од језика који су у службеној употреби у БиХ.
- (3) Упутство за пацијента садржи сљедеће информације:
 - а) податке потребне за идентификацију лијека;
 - б) податке о терапијским индикацијама;
 - в) податке које треба знати прије употребе лијека;
 - г) податке потребне за правилну употребу лијека;
 - д) податке о нежељеним дејствима лијека;
 - е) податке о условима чувања и року употребе лијека;
 - з) податке о називу и адреси носиоца дозволе за лијек и произвођача лијека;
 - и) податке о додатном праћењу, за одређене лијекове;
 - ј) податке о датуму израде/ревизије текста упутства;

- к) податке о изгледу лијека, садржају паковања за сваки фармацеутски облик, јачину и величину паковања лијека; и

- л) друге податке на захтјев Агенције.

- (4) Упутство за пацијента из става (1) овог члана припрема се посебно за различите фармацеутске облике истог лијека.

- (5) Образац упутства за пацијента Агенција усклађује са важећим образцем предметног документа за територију ЕУ и објављује на својој службеној веб презентацији.

Члан 27.

(Подаци потребни за идентификацију лијека)

Подаци потребни за идентификацију лијека су:

- а) назив лијека, INN, јачина, фармацеутски облик;
- б) квалитативни и квантитативни састав активне супстанце (или активних супстанци);
- в) фармакотерапијска група или начин дјеловања, користећи терминологију која је лако разумљива пацијенту;
- г) састав помоћних супстанци;
- д) да ли је лијек намијењен дојенчади, дјеци или одраслима;
- е) садржај паковања за сваки фармацеутски облик, јачину и величину паковања лијека (тежина, волумен или доза јединица).

Члан 28.

(Подаци о терапијским индикацијама)

У упутству за пацијента наводе се подаци о свим терапијским индикацијама, користећи терминологију која је лако разумљива пацијенту, као и подаци о томе за коју старосну групу је лијек намијењен: дојенчад, дјеца или одрасли, прецизирајући године живота, у складу са одобреним сажетком карактеристика лијека.

Члан 29.

(Подаци које треба знати прије примјене лијека)

Подаци које треба знати прије употребе лијека су:

- а) контраиндикације;
- б) мјере опреза при употреби лијека;
- в) интеракције са другим лијековима као и друге врсте интеракције (нпр. са алкохолом, дуваном, храном) које могу да утичу на дјеловање лијека;
- г) посебна упозорења (нпр. упозорења везана за утицај лијека на могућност управљања возилима или машинама; упозорења везана за посебна стања одређених група пацијената: дјеца, труднице, дојиље, особе са одређеним патолошким стањем; упозорења на експозиције који могу да утичу на безбједну и ефикасну употребу лијека).

Члан 30.

(Подаци који су потребни за правилну употребу лијека)

Подаци потребни за правилну употребу лијека односе се

на:

- а) дозирање;
- б) начин примјене,
- в) пут примјене,
- г) учесталост примјене, уз прецизирање времена узимања лијека ако је потребно;
- д) трајање терапије, уколико је треба временски ограничити (уобичајено трајање терапије);
- е) симптоме предозирања и мјере које се предузимају у том случају;

- з) упутство у случају ако једна или више доза нису биле узете;
- и) описан ризик од престанка узимања лијека;
- ј) режим издавања лијека; и
- к) препоруку да се о употреби лијека пацијент посавјетује са љекаром или апотекаром.

Члан 31.

(Подаци о нежељеним дејствима лијека)

- (1) У упутству за пацијента наводе се нежељена дејства лијека, као и мјере које је потребно предузети у том случају.
- (2) У упутству за пацијента наводи се и стандардизовани текст којим се пацијенти позивају да било које нежељено дејство лијека које примјете, пријаве здравственом раднику.
- (3) Здравствени радник из става (2) овог члана у обавези је да по примљеној информацији поступи у складу са одредбама Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лијекове ("Службени гласник БиХ" број 58/12).

Члан 32.

(Подаци о о условима чувања и року употребе лијека)

Подаци о условима чувања и року употребе лијека су:

- а) начин чувања лијека у складу са одредбама члана 17. овог Правилника;
- б) упозорење да се лијек чува ван домаћаја дјете;
- в) рок употребе лијека и упозорење да се лијек не може употребити након истека рока употребе који је означен на паковању;
- г) упозорења на видљиве знакове оштећења или деградације лијека, уколико је потребно;
- д) посебне мјере предострожности код одлагања и уништавања лијека.

Члан 33.

(Подаци о додатном праћењу лијека)

- (1) У упутству за пацијента наводи се податак о томе да ли је лијек предмет додатног праћења у складу са прописима о фармаковигиланси.
- (2) Испред података из става (1) овог члана, наводи се симбол обрнутог пуног троугла црне боје.

Члан 34.

(Остали подаци у упутству за пацијента)

- (1) Остали подаци који требају да се нађу у упутству за пацијента су:
 - а) назив и адреса носиоца дозволе за лијек у БиХ;
 - б) назив и адреса произвођача лијека;
 - в) датум израде/ревизије упутства за пацијента.
- (2) У упутству за пацијента могу се навести и симболи, слике или друге ознаке, ако олакшавају разумијевање информације, у складу су са одобреним сажетком карактеристика лијека, а да не садрже елементе оглашавања.

Члан 35.

(Начин навођења података у Упутству за пацијента)

- (1) Подаци у упутству за пацијента се наводе на начин прописан чланом 24. овог Правилника и без скраћеница.
- (2) Најмања слова на упутству за пацијента морају бити 7П (П - висина слова износи најмање 1,4 мм) са довољним размаком између редова да се обезбиједи читљивост.

Члан 36.

(Консултације са циљном групом пацијената)

- (1) Читљивост и разумљивост упутства за пацијента провјерава се тестирањем на циљној групи пацијената.
- (2) Носилац дозволе за лијек, на захтјев удружења пацијената за заштиту сlijепих и слабовидих особа, доставља том удружењу упутство за лијек у одговарајућем облику (Брајево писмо, велика слова или електронски звучни запис нпр. трака, CD, MP3).

ПОГЛАВЉЕ IV - ДОДАТНО ОБИЉЕЖАВАЊЕ ПОСЕБНИХ ВРСТА ЛИЈЕКОВА

Члан 37.

(Посебне врсте лијекова)

У посебне врсте лијекова у смислу овог Правилника убрајају се:

- а) супстанце под контролом (контролисане супстанце) у складу са Законом о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога и психотропних супстанци ("Службени гласник БиХ", број 8/06);
- б) деривати крви;
- в) лијекови намјењени за клиничка испитивања;
- г) лијекови који нису намјењени за продају;
- д) радиофармацеутици;
- е) хомеопатски лијекови за које нису одобрене индикације;
- з) традиционални биљни лијекови.

Члан 38.

(Подаци на спољашњем паковању лијека за супстанце под контролом)

Посебна ознака дефинисана чланом 45. став (2) тачка в) овог Правилника наводи се на спољашњем паковању лијекова који садрже контролисане супстанце (опојне дроге и психотропне супстанце), изузев психотропних супстанци наведених у Анексу 1.

Члан 39.

(Подаци на спољашњем паковању лијека произведеног из крви)

На спољашњем паковању лијека произведеног из крви или крвне плазме наводи се податак о држави поријекла крви, односно крвне плазме.

Члан 40.

(Подаци на спољашњем паковању лијека намјењеног за клиничка испитивања)

Лијекови намијењени клиничком испитивању обиљежавају се у складу са прописима о клиничком испитивању лијекова.

Члан 41.

(Подаци на спољашњем паковању лијека који није намијењен за продају)

Лијекови који нису намијењени за продају обиљежавају се у складу са прописима о оглашавању лијекова.

Члан 42.

(Подаци на спољашњем паковању и упутству за пацијента радиофармацеутика)

- (1) Радиофармацеутски лијекови, радионуклидни генератори и радионуклидни прекурсори, на спољашњем паковању и заштитном контејнеру обиљежавају се у складу са прописима о безбједном транспорту радиоактивних материјала, које је донијела Међународна агенција за атомску енергију.

- (2) Контејнер радиофармацевтика из става (1) овог члана обиљежава се у складу са чланом 3. овог Правилника и садржи податке који се односе на објашњење ознака и симбола назначених на бочици и контејнеру, количину радиоактивности по дози или по бочици за одређено вријеме односно за одређени датум, број капсула, или затечност број милилитара у контејнеру.
- (3) Унутрашње паковање радиофармацевтика из става (1) овог члана (нпр. бочица), обиљежава се сљедећим подацима:
- назив или ознака лијека, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
 - идентификација серије и датум истека рока употребе;
 - међународни симбол за радиоактивност;
 - назив и адреса произвођача; и
 - количина радиоактивности у складу са ставом (2) овог члана.
- (4) Обиљежавање радиофармацевтског комплета садржи податке из ставова (1) и (3) овог члана, осим података који се односе на радиоактивност.
- (5) Уз спољашње паковање радиофармацевтика прилаже се и упутство за пацијента.
- (6) Упутство за пацијента из става (5) овог члана, поред података садржаних у члану 26. став (2) овог Правилника садржи и податке о мјерама опреза које морају предузети пацијент и лице које рукује са лијеком за вријеме припреме и давања лијека, као и податке о мјерама опреза које се односе на одлагање паковања и његовог неискоришћеног садржаја у складу са прописима којима се уређује начин и услови сакупљања, чувања, евидентирања, складиштења, обрађивања и одлагања радиоактивног отпадног материјала.

Члан 43.

(Подаци на спољашњем паковању и упутству за пацијента хомеопатског лијека за који нису одобрене индикације)

- (1) На спољашњем паковању и упутству за пацијента хомеопатског лијека наводи се:
- ознака: хомеопатски лијек;
 - назив матичне хомеопатске сировине/а, степен разређења са ознакама Европске или националне фармакопеје (ако хомеопатски лијек садржи двије или више хомеопатских сировина, научно име хомеопатске сировине се може замијенити заштићеним именом);
 - назив и адреса носиоца дозволе за хомеопатски лијек и назив произвођача лијека;
 - начин употребе и пут примјене;
 - датум истека рока употребе лијека (мјесец и година);
 - фармацевтски облик и садржај паковања;
 - састав лијека;
 - посебна упозорења за чување лијека, уколико постоје;
 - посебне мјере опреза, уколико је потребно;
 - број серије;
 - број и датум дозволе за стављање лијека у промет;
 - упозорење да је потребно обавијестити здравственог радника, уколико симптоми обољења постоје и током дужег узимања лијека.

- (2) Поред података из става (1) овог члана, на спољашњем паковању и упутству за пацијента, наводи се текст: "Хомеопатски лијек без одобрених терапијских индикација".

Члан 44.

(Подаци на спољашњем паковању и упутству за пацијента традиционалног биљног лијека)

На спољашњем паковању и упутству за пацијента за традиционални биљни лијек наводи се:

- ознака да је то традиционални биљни лијек и да се примјењује код одређене индикације на основу дотадашњих искустава заснованих на дуготрајној употреби;
- информација о традиционалној терапијској школи из које лијек води поријекло, ако тај податак постоји.
- Упутство за пацијента из тачке а) овог члана садржи упозорење да се пацијент мора јавити здравственом раднику уколико симптоми болести трају и током примјене традиционалног лијека, као и у случају уколико дође до нежељених реакција на лијек које су, односно нису, наведене у упутству за лијек.

ПОГЛАВЉЕ V - СИГУРНОСНЕ ОЗНАКЕ

Члан 45.

(Сигурносне ознаке и појашњења)

- (1) Сигурносне ознаке које за циљ имају смањење ризика и обезбјеђивање што бољег односа корист-ризик код примјене лијека одређују се на основу документације о лијеку у поступку давања дозволе за лијек.
- (2) Сигурносне ознаке из става (1) овог члана подразумјевају сљедеће симболе и пратећа појашњења за исте:
- празан троугао у боји текста: ▲ Тригоник, лијек са могућим утицајем на психофизичке способности (упозорење приликом управљања моторним возилима и машинама);
 - пун троугао црвене боје: ▲ Тригоник, лијек са снажним утицајем на психофизичке способности (забрана управљања моторним возилима и машинама);
 - симбол параграфа (§) у боји текста за опојне дроге и психотропне супстанце, изузев психотропних супстанци наведених у Анексу 1, који је саставни дио овог Правилника;
 - знак обрнутог црног троугла за лијекове који су под додатним праћењем (▼).

д) знак за радиофармацевтике .

ПОГЛАВЉЕ VI - ПРОМЕТ ЛИЈЕКОВИМА ЧИЈЕ ПАКОВАЊЕ НИЈЕ У СКЛАДУ СА ОДОБРЕНИМ УЗ ДОЗВОЛУ ЗА ЛИЈЕК

Члан 46.

(Промет лијековима чије паковање није у складу са одобреним уз дозволу за лијек)

- (1) Лијекови којима је за тржиште БиХ одобрен начин издавања ЗУ (лијек се издаје на рецепт и примјењује се само у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника) могу се прометовати на тржишту БиХ у паковању које није одобрено у поступку давања дозволе за лијек.

- (2) Лијекови којима је за тржиште БиХ одобрен начин издавања ЗУ/Рп (лијек се издаје на рецепт и примјењује се само у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника само на почетку лијечења, а у наставку лијечења се може примјењивати од стране корисника лијека или његоватеља/старатеља истог) и Рп (лијек се издаје на рецепт), могу се прометовати на тржишту БиХ у паковању које није одобрено у поступку давања дозволе за лијек под условом да њихова годишња потрошња не прелази 3000 паковања и да припадају једној од следећих група:
- а) антинеопластика и имуномодулатора;
 - б) ризичних лијекова;
 - в) лијекова за лијечење ријетких обољења (обољења која се јављају у мање од 5 појединаца на 10000 становника);
 - г) биолошких лијекова/сличних биолошких лијекова.
- (3) За лијекове који садрже активну супстанцу или комбинацију активних супстанци, за коју постоји пријављена несташница лијекова у БиХ, могуће је одобрити промет лијеком у паковању које није одобрено уз дозволу за лијек, у циљу превазилажења несташнице лијекова.
- (4) За лијекове који су у промету у складу са одредбама овог члана, носилац дозволе за лијек дужан је обезбиједити уз свако паковање таквог лијека на

тржишту БиХ важеће упутство за пацијента одобрено од стране ове Агенције.

ПОГЛАВЉЕ VII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 47.

(Рок за усклађивање)

Правне особе су дужне своје пословање и организацију усагласити са одредбама овог Правилника у року од 180 дана од дана ступања на снагу овог Правилника.

Члан 48.

(Прилози као саставни дио Правилника)

Саставни дио овог Правилника је Анекс I.

Члан 49.

(Престанак важења)

Ступањем на снагу овог Правилника ставља се ван снаге Правилник о садржају и начину означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник БиХ", број: 40/10) и Правилник о измјенама и допунама Правилника о садржају и начину означавања вањског и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник БиХ", број 36/13).

Члан 50.

(Ступање на снагу и објава)

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

Број 08-02-2-4325/25

Министрица

26. јуна 2026. године

Др. сц **Дубравка Бошњак**, с. р.

АНЕКС I.

ПОПИС ПСИХОТРОПНИХ СУПСТАНЦИ КОЈЕ НИСУ ОЗНАЧЕНЕ ЗНАКОМ ПАРАГРАФА (§)

Психотропна супстанца (српски)	Психотропна супстанца (међународно незаштићено име)	Психотропна супстанца (хемијски назив, босански)
алпразолам	Alprazolam	8-hloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
бромазепам	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
бротизолам	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
делоразепам	Delorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
диазепам	Diazepam	7-hloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
естазолам	Estazolam	8-hloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
етилни лофлазепат	Ethyl loflazepate	etil-7-hloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
флудиазепам	Fludiazepam	7-hloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
флуразепам	Flurazepam	7-hloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
халазепам	Halazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
халоксазолам	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
камазепам	Camazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)
кетазолам	Ketazolam	11-hloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
клобазам	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
клоксазолам	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
клоназепам	Clonazepam	5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
клоразепат	Clorazepate	7-hloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina

кlorдiazепоксид	Chlordiazepoxide	7-hloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid
клотиазепам	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
лопразолам	Loprazolam	6-(o-hlorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
лоразепам	Lorazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
лорметазепам	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
медазепам	Medazepam	7-hloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
мидазолам	Midazolam	8-hloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
ниметазепам	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
нитразепам	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
нордазепам	Nordazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
оксазепам	Oxazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
оксазолам	Oxazolam	10-hloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
пиназепам	Pinazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
празепам	Prazepam	7-hloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
темазепам	Temazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
тетразепам	Tetrazepam	7-hloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
триазолам	Triazolam	8-hloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
золпидем	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid