

PRAVILNIK**O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA**

("Sl. glasnik BiH", br. 52/2026)

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 karakteristika 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);
- v) farmaceutski oblik, jačina i veličina pakovanja;
- g) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i;
- d) pomoćne supstance (ekscipijensi) koji imaju potvrđeno dejstvo, u zavisnosti od puta primjene lijeka;
- e) način primjene i ukoliko je potrebno put primjene, i režim izdavanja lijeka;
- z) podatak, ako je primjenjivo, da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- i) upozorenje da lijek treba čuvati van domašaja djece i druga potrebna upozorenja;
- j) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);
- k) uslovi čuvanja lijeka, ako su definisani posebni uslovi čuvanja;
- l) posebne mjere predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja lijeka, ukoliko postoje;
- m) naziv proizvođača, i naziv i adresa nosioca dozvole za lijek;
- n) broj dozvole zalijek;

o) broj serije lijeka;

p) način upotrebe lijeka kome je dozvolom za lijek određen režim izdavanja "Lijek se izdaje bez ljeakarskog recepta" ukoliko veličina pakovanja to dozvoljava;

r) sigurnosne oznake; i

s) 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 obilježavanja 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) zapremine, ako je to u skladu sa farmaceutskim oblikom, i

v) 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 kontrasnih sredstava, količina tih soli se može izraziti i u milimolima (mmol).

(4) Koncentrati za parenteralnu primjenu se označavaju kao sadržaj aktivne supstance u cjelokupnoj

zapremeni 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 zarastvaranje 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

v) 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 višedozne 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

v) u procentima (%).

Član 10

(Izražavanje količine aktivne supstance za implante i intrauterine sredstva)

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

a) sadržaj aktivne supstance u svakom implantatu ili intrauterinom sredstvu;

b) oslobođenju, odnosno dozu apsorbovanu od strane pacijenta u jedinici vremena (sat, dan); i

v) 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, zapremine ili broja jedinica (doza) lijeka.

Član 13

(Podaci o pomoćnim supstancama - ekscipijensima)

(1) Na spoljašnjem pakovanju lijeka navodi se kvalitativni sastav ekscipijenasa koji imaju potvrđeno cjelovanje 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 EHR - 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 navede 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 navesti bez slovnih skraćenica, koristi se skraćenioca Lot-za seriju.

Član 21

(Podaci o načinu korištenja lijeka)

(1) Na spoljašnjem pakovanju 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 spoljašnjeg pakovanja ne 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);
- v) oznake za identifikaciju i potvrdu autentičnosti pakovanja lijeka;
- g) aktivne supstance zajedno sa oznakom gensko promijenjenih organizama ili ćelijskih linija kod lijekova koji su dobijeni genskom tehnologijom;
- d) oznake važne za zaštitu zdravlja ljudi (npr. ograničena količina jednokratnog izdavanja);
- e) simboli, slike ili druge oznake, ukoliko olakšavaju razumijevanje informacije, a u skladu su sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, i ne sadrže elemente oglašavanja;
- z) podaci o uvozniku lijeka (naziv, adresa);
- i) 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;
- v) farmaceutski oblik i jačina lijeka;
- g) put primjene lijeka;
- d) naziv ili logo nosioca dozvole za lijek (ili naziv ili logo proizvođača lijeka)
- e) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina); i
- z) 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), g), d), e), z) ovog člana, i podatak o sadržaju aktivne supstance izražen u jedinicama mase, zapremine ili po jedinici doziranja.

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, a proističu iz nacionalnih zahtjeva, treba da se nađu u blju bohu (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 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 koji 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 najednom 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;

v) podatke koje treba znati prije upotrebe lijeka;

g) podatke potrebne za pravilnu upotrebu lijeka;

d) podatke o neželjenim dejstvima lijeka;

e) podatke o uslovima čuvanja i roku upotrebe lijeka;

z) podatke o nazivu i adresi nosioca dozvole za lijek i proizvođača lijeka;

i) podatke o dodatnom praćenju, za određene lijekove;

j) podatke o datumu izrade/revizije teksta uputstva;

k) podatke o izgledu lijeka, sadržaju pakovanja za svaki farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja lijeka; i

l) 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);

- v) farmakoterapijska grupa ili način djelovanja, koristeći terminologiju koja je lako razumljiva pacijentu;
- g) sastav pomoćnih supstanci;
- d) da li je lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima;
- e) 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;
- v) interakcije sa drugim lijekovima kao i druge vrste interakcije (npr. sa alkoholom, duvanom, hranom) koje mogu da utiču na djelovanje lijeka;
- g) 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,
- v) put primjene,
- g) učestalost primjene, uz preciziranje vremena uzimanja lijeka ako je potrebno;
- d) trajanje terapije, ukoliko je treba vremenski ograničiti (uobičajeno trajanje terapije);
- e) simptome predoziranja i mjere koje se preduzimaju u tom slučaju;
- z) uputstvo u slučaju ako jedna ili više doza nisu bile uzete;
- i) opisan rizik od prestanka uzimanja lijeka;
- j) režim izdavanja lijeka; i
- k) 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 primjete, 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;

v) rok upotrebe lijeka i upozorenje da se lijek ne može upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju;

g) upozorenja na vidljive znakove oštećenja ili degradacije lijeka, ukoliko je potrebno;

d) 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 trebaju da se nađu u uputstvu za pacijenta su:

a) naziv i adresa nosioca dozvole za lijek u BiH;

b) naziv i adresa proizvođača lijeka;

v) 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.

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, SD, MR3).

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;
- v) lijekovi namijenjeni za klinička ispitivanja;
- g) lijekovi koji nisu namijenjeni za prodaju;
- d) radiofarmaceutici;
- e) homeopatski lijekovi za koje nisu odobrene indikacije;
- z) tradicionalni biljni lijekovi.

Član 38

(Podaci na spoljašnjem pakovanju lijeka za supstance pod kontrolom)

Posebna oznaka definisana članom 45. stav (2) tačka v) 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 proizvedenog 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 zatečnost 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;

v) međunarodni simbol za radioaktivnost;

g) naziv i adresa proizvođača; i

d) količina radioaktivnosti u skladu sa stavom (2) ovog člana.

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

(5) Uz spoljašnje 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

(Podacn 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);

v) naziv i adresa nosioca dozvole za homeopatski lijek i naziv proizvođača lijeka;

g) način upotrebe i put primjene;

d) datum isteka roka upotrebe lijeka (mjesec i godina);

e) farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja;

z) sastav lijeka;

i) posebna upozorenja za čuvanje lijeka, ukoliko postoje;

j) posebne mjere opreza, ukoliko je potrebno;

k) broj serije;

l) broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet;

m) 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:

a) oznaka da je to tradicionalni biljni lijek i da se primjenjuje kod određene indikacije na osnovu dotadašnjih iskustava zasnovanih na dugotrajnoj upotrebi;

b) informacija o tradicionalnoj terapijskoj školi iz koje lijek vodi porijeklo, ako taj podatak postoji.

v) Uputstvo za pacijenta iz tačke a) ovog člana sadrži upozorenje da se pacijent mora javiti zdravstvenom radniku ukoliko simptomi 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)

(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.

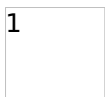
(2) Sigurnosne oznake iz stava (1) ovog člana podrazumjevaju sljedeće simbole i prateća pojašnjenja za iste:

a) prazan trougao u boji teksta: ▲ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama);

b) pun trougao crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama);

v) simbol paragrafa (§) u boji teksta za opojne droge i psihotropne supstance, izuzev psihotropnih supstanci navedenih u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog Pravilnika;

g) znak obrnutog crnog trougla za lijekove koji su pod dodatnim praćenjem (▼).



d) 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)

(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;

v) lijekova za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinacana 10000 stanovnika);

g) 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

Član 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.

Član 48

(Prilozi kao sastavni dio Pravilnika)

Sastavni dio ovog Pravilnika je Aneks I.

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".

Prilog u PDF formatu možete preuzeti [ovdje](#)

Tip dokumenta:	Propis
Naslov:	PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA ("Sl. glasnik BiH", br. 52/2026)
Rubrika:	XIX-2 - Penzijsko-invalidsko i zdravstveno osiguranje, socijalna, zdravstvena i drugi oblici zaštite/Zdravstveno osiguranje i zdravstvena zaštita
Nivo dokumenta:	Bosne i Hercegovine
Glasi:	Službeni glasnik BiH, broj 52/2026 od 24/07/2026
Vrsta propisa:	Pravilnici
Propis na snazi:	01/08/2026 -
Verzija na snazi:	01/08/2026 -
Osnov za donošenje:	Na osnovu člana 71. stav (7) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog savjeta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA PACIJENTA
Donosilac:	Ministarstvo civilnih poslova BiH
Natpropis:	ZAKON O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA ("Sl. glasnik BiH", br. 58/2008)
Ugašeni propisi:	PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OZNAČAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA ("Sl. glasnik BiH", br. 40/2010 i 36/2013)
Unijeto u bazu:	28/07/2026
Komentar urednika:	-
Radi dobijanja potpunijih informacija o svim verzijama ovog propisa, aktivirajte tab "lična karta propisa".	
Komentar korisnika:	-

[Mijenjanje komentara korisnika](#)