

20161964433

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 86 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОДАТОЦИТЕ ШТО СЕ СОДРЖАТ НА НАДВОРЕШНОТО И КОНТАКТНОТО ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ, КАКО И СЛУЧАИТЕ КОГА МОЖЕ ДА СЕ КОРИСТИ НАЛЕПНИЦА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаите кога може да се користи налепница.

Член 2

Овој правилник не се однесува на означувањето на лековите кои се во промет врз основа на издадено одобрение за увоз во согласност со член 79 став 2 алинеи 5, 6 и 7 од Законот за лековите и медицинските средства (во натамошниот текст: Законот).

Член 3

Податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лекот треба да бидат отпечатени со доволно растојание помеѓу редовите, како и на начин да не можат да бидат избришани, за да се обезбеди читливост, разбирливост и постојаност на информациите.

На надворешното пакување на лекот податоците се наведуваат без употреба на кратенки, ако тоа го овозможува големината на пакувањето.

Сите податоци кои се однесуваат на означувањето на надворешното и контактното пакување на лекот треба да бидат напишани согласно член 83 став 1 од Законот, со тоа што името на лекот треба да биде на латинична и кирилска транскрипција, а меѓународното незаштитено име – International Nonproprietary Name (во натамошниот текст: INN) на лекот е на латински јазик или ако тоа не постои, вообичаеното употребувано име.

Член 4

Ако надворешното и контактното пакување на лекот се означува на повеќе странски јазици, содржината на сите податоци треба да е иста на сите употребени јазици.

II. СОДРЖИНА НА ПОДАТОЦИТЕ НА НАДВОРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ

Член 5

Надворешното пакување на лекот содржи податоци за:

- 1) име на лекот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција, јачина лекот;
- 2) активна супстанција, изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- 3) фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;

4) помошните супстанции; за фармацевтските форми за парентерална примена, залокална употреба и за очи се наведуваат сите помошни супстанции, а за сите останати се наведуваат помошните супстанции кои имаат потврдено дејство;

5) начин на употреба на лекот;

6) предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца;

7) други предупредувања, ако се потребни;

8) начин на издавање на лекот;

9) датум на истекување на рокот за употреба на лекот (месец и година);

10) начин на чување на лекот;

11) посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на неупотребените лекови или на супстанциите настанати од нив како распадни продукти, ако е потребно;

12) назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;

13) број на одобрението за ставање на лекот во промет;

14) број на серија на лекот;

15) Европски број на производот или EAN - код;

16) скратен начин на употреба и дозирање, за лекови со начин на издавање без рецепт;

17) анатомско-терапевтско-хемиски код или АТС код;

18) цена на лекот;

19) други податоци.

1. Име на лекот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција, јачина на лекот

Член 6

На надворешното пакување на лекот се наведува името на лекот, кое може да биде:

1) заштитено име (трговска марка);

2) меѓународно незаштитено име (INN), проследено со трговска марка или со име на производителот или без нив;

3) вообичаено употребувано име, проследено со трговска марка или со име на производителот или без нив;

4) точното хемиско, односно научно име или општо познато име, проследено со трговска марка или со име на производителот или без нив.

Заштитеното име од став 1 точка 1 на овој член не треба да предизвикува забуна во однос на името, односно не треба да биде замена со името од став 1 точките 2, 3 и 4 на овој член.

Заштитеното име на лекот треба:

- да не доведува до заблуда поврзана со терапевтското или фармацевтското значење на лекот;

- да не доведува до заблуда во однос на составот на лекот;

- да не доведува до забуна и пречки при пропишувањето, печатењето или изговарањето со името на други лекови;

- да не биде причина за замена со други категории на производи;

- да не содржи елементи на огласување;

- по правило, да биде составено само од еден збор, без скратување и употреба на бројки и кратенки, освен ако таквата примена е основана.

Член 7

Податоците за лекот се наведуваат по следниот редослед: име, јачина, фармацевтска дозирана форма, INN или вообичаено употребувано име.

Член 8

Ако лекот содржи до три активни супстанции, покрај името на лекот од член 6 став 1 од овој правилник треба да се наведат активните супстанции со нивното меѓународно незаштитено име или ако такво не постои, со вообичаеното употребувано име.

Ако лекот содржи повеќе од три активни супстанции, во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет се одобрува и кои активни супстанции треба да се содржат на надворешното пакување на лекот.

Активните супстанции од ставовите 1 и 2 од овој член се наведуваат после јачината и фармацевтската дозирана форма или во следниот ред под заштитеното име на лекот.

Различните јачини кај лекови во комбинација на повеќе активни супстанции треба да бидат одвоени со коса линија. Името на активните супстанции кај овие лекови треба да бидат одвоени со коса линија.

Член 9

На надворешното пакување на лекот, покрај името на лекот од член 6 став 1 од овој правилник, се наведува и податок дека лекот е наменет за новороденчиња, деца или возрасни.

2. Активна супстанција, изразена квалитативно и квантитативно на единица доза

Член 10

Квалитативниот состав на лекот се наведува според содржината на активната супстанција на единица доза согласно начинот на примена на лекот. Активната супстанција се наведува според вообичаеното употребувано име, односно според хемиската форма на соединението (на пример, во форма на сол или естер) на активната супстанција.

Член 11

Квантитативниот состав на лекот се наведува според количината и хемиската форма на активната супстанција или јачината на лекот, а се изразува согласно начинот на примената лекот:

- а) на број на единици на еднократна доза;
- б) на единица волумен, ако тоа е во согласност со фармацевтската дозирана форма;
- в) на единица маса, ако тоа е во согласност со фармацевтската дозирана форма.

Член 12

Активната супстанција во хемиска форма на соединенија (на пример, во форма на сол или естер) се изразува како количина на активната форма, со INN или вообичаеното употребувано име.

Различните јачини се означуваат со иста единица мерка, со тоа што употребата на запирка треба да се избегнува (на пример, треба да стои 250 mg наместо 0,25 g), а од безбедносни причини единицата мерка микрограми се означува со цел збор, а не со кратенка.

Кај лекови за парентерална употреба со еднократна доза, количината на активната супстанција се изразува во милилитри (ml) или во вкупен волумен, а кај лекови за парентерална употреба во повеќедозно пакување, количината на активната супстанција се изразува во ml или на 100 ml или на 1000 ml итн.

Кај лекови за парентерална употреба што содржат поголема количина на неоргански соли, количината на солите може да се изрази и во милимоли (mmol).

Концентрати за парентерална употреба се означуваат како содржина на активната супстанција во вкупен волумен и како содржина на активната супстанција на ml, со тоа што се наведува ознаката: „да се разреда пред употребата, според упатството“.

Ако концентратите за парентерална употреба од став 5 на овој член, според упатството, пред употребата се разредуваат на една концентрација се означуваат и како содржина на активната супстанција во mg/ml по разредувањето, според упатството.

Ако постои можност за повеќе начини на разредување на концентратот од став 5 на овој член според упатството, а кои даваат различни крајни концентрации на разредување, тие не се означуваат со податоците од став 6 на овој член.

Прашокот за растворање или подготовка на суспензија, пред парентералната употреба, се означува како вкупна содржина на активната супстанција во контејнерот со ознака „да се разреда пред употреба, според упатството“.

Ако прашокот од став 8 на овој член пред употребата се разредува според упатството на една концентрација, се означува и како содржина на активната супстанција во mg/ml по разредувањето, според упатството.

Ако постои можност за повеќе начини на разредување на прашокот од став 8 на овој член според упатството, а кои даваат различни крајни концентрации на разредувањето, тие не се означуваат со податоците од став 9 на овој член.

Член 13

Вехикулумите за концентратите или прашокот за парентерална употреба треба да бидат јасно наведени или обележани.

Член 14

На трансдермалниот фластер треба да се наведат податоци за:

- а) содржината на активната супстанција;
- б) дозата која ја апсорбира пациентот на единица време (на пример: час, ден, итн.).

Податоците од став 1 од овој член треба да бидат јасно разграничени.

Член 15

За цврстите фармацевтски дозирани форми во повеќедозно пакување (на пример, прашок, гранули итн.) количината на активната супстанција треба да биде изразена, ако е тоа можно, на единица доза или тежина, односно во проценти.

Член 16

За импланти или интраутерини средства количината на активната супстанција се изразува како:

- 1) содржина на активната супстанција во секој имплант или интраутерино средство;
- 2) доза на ослободување, односно доза апсорбирана од страна на пациентот во единица време (на пример: час, ден, итн.);
- 3) вкупно траење во време (на пример: часови, денови, итн.) за кое се очекува апсорпција на вкупната доза.

3. Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување

Член 17

На надворешното пакување на лекот се наведуваат податоци за фармацевтската дозирана форма на лекот, односно за крајната/финалната или готовата фармацевтска дозирана форма на лекот, во случај кога двете форми меѓусебно се разликуваат.

Член 18

Содржината на пакувањето се наведува како единица тежина, единица волумен, број на дози и/или единица број (големина на пакување).

4. Помошни супстанции

Член 19

На надворешното пакување на лекот се наведуваат помошните супстанции кои имаат потврдено дејство.

На надворешното пакување на лекот се наведува квалитативниот состав на помошните супстанции кои имаат потврдено дејство.

Кај лек за парентерална примена, за очи, локална употреба или друга надворешна употреба, како и кај лек за инхалација на надворешното пакување се наведуваат сите помошни супстанции, а кај останатите само оние кои се наведени во списокот на помошни супстанции кои треба да се наведат на надворешното пакување, како и предупредување кое произлегува од употребата на овие помошни супстанции даден во Прилог, кој е составен дел на овој правилник.

Имињата на помошните супстанции се наведуваат како што се дадени во списокот од став 3 на овој член.

5. Начин на употреба на лекот

Член 20

На надворешното пакување на лекот се наведува и податок за начинот на подготовка на лекот „да се раствори пред употреба според упатството“. Треба да се наведе начинот на подготовка и доколку е потребно и начинот на употреба.

На надворешното пакување на лекот се наведува и предупредување „Пред употреба прочитајте го приложеното упатство.“

На надворешното пакување на лекот треба да биде предвиден простор за впишување на пропишаната доза на лекот за поединечен пациент/корисник.

6. Предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца

Член 21

На надворешното пакување на лекот се наведува податок дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.

7. Други предупредувања, ако се потребни

Член 22

Ако лекот влијае на способноста за управување со моторно возило или ракување со машина, на надворешното пакување на лекот се наведува тој податок како посебно предупредување.

Податоците за потребните предупредувања кај лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции се наведуваат на надворешното пакување во вид на ознаки и тоа:

- ▲ - триаголник (апсолутна забрана за управување со моторно возило или машина) полн триаголник со црвена боја;
- Δ - триаголник (релативна забрана за управување со моторно возило или машина), празен триаголник во бојата на текстот;

- § - опојна дрога, параграф во бојата на текстот;
- ! - ограничена количина на еднократно издавање, извичник во бојата на текстот.

Ознаките од став 2 на овој член треба да бидат отпечатени најмалку во половина големина на името на лекот и треба да бидат на видливо место.

8. Начин на издавање на лекот

Член 23

На надворешното пакување на лекот се наведува начинот на издавање на лекот:

- издавање само на рецепт
- издавање и/или продавање без рецепт.

9. Датум на истекување на рокот за употреба на лекот (месец и година)

Член 24

На надворешното пакување на лекот треба да биде јасно напишан датумот на истекување на рокот за употреба на лекот и тоа месец и година, без употреба на кратенки, со напомена „употребливо до: месец и година“.

Датумот на истекување на рокот за употреба на лекот го означува датумот до кога лекот треба да се употребува. Лекот може да се употребува до последниот ден од наведениот месец.

На надворешното пакување на лекот се наведува и податок за рокот на употреба на лекот во текот на неговата примена, по растворање или разрежување и ако е потребно и по првото отворање на контејнерот.

10. Начин на чување на лекот

Член 25

На надворешното пакување на лекот не е неопходно да се наведе температурата на чување на лекот, под услов лекот да е стабилен на температура до 30°C.

Ако лекот не е стабилен на температура до 30°C, треба да се наведе температурата на чување на лекот (на пример, да се чува под 25°C, да се чува на 2-8°C во фрижидер, да се чува во фрижидер за длабоко замрзнување, односно предупредување дека лекот не треба или треба да се замрзнува).

Член 26

На надворешното пакување на лекот, по потреба се наведуваат и останатите услови на чување (на пример, лекот се чува во оригиналното пакување или контејнерот; да се чува контејнерот добро затворен; да се чува контејнерот во надворешното пакување; да се чува заштитено од светлина или влага; нема посебни предупредувања за чување).

11. Посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на неупотребените лекови, или на супстанциите настанати од нив како распадни продукти

Член 27

Посебните мерки на предупредување при отстранување и уништување на неупотребениот лек, односно на остатокот од лекот се наведуваат на надворешното пакување на лекот, ако е тоа потребно или ако е тоа во зависност од видот на лекот, како и упатување на соодветен систем на собирање на такви материи (на пример, радиофармацевтски препарати, цитостатици).

12. Назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет

Член 28

На надворешното пакување на лекот во посебни редови се наведува називот и адресата на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

13. Број на одобрението за ставање на лек во промет

Член 29

На надворешното пакување на лекот се наведува бројот на одобрението за ставање на лекот во промет на територија на Република Македонија.

14. Број на серија на лек

Член 30

На надворешното пакување на лекот треба да се наведе серијата или бројот на серијата на производство на лекот од страна на производителот. Бројот на серијата на лекот можеда има повеќе карактери.

На надворешното пакување на лекот може да се наведе и датумот на производство на лекот, ако е тоа потребно.

Ако е технички можно, на надворешното пакување на лекот податоците се наведуваат по следниот редослед:

- 1) број на серија;
- 2) рок на употреба (месец и година).

Податоците од став 3 на овој член се наведуваат без употреба на кратенки.

По исклучок, ако податоците од став 3 на овој член не можат да се наведат без употреба на кратенки, се користат следните кратенки:

- 1) Lot - за број на серија;
- 2) Exp - за рок на употреба.

15. Европски број на производот или EAN - код

Член 31

Податоците за надворешното пакување на лекот се наведуваат на начин одреден со стандардот МКС ISO/IEC 15420 Информациска технологија - Техники за автоматска идентификација и собирање на податоци - спецификација за симбологија на EAN/UPC бар-кодови и со овој правилник.

На надворешното пакување на лекот треба да се наведе само еден EAN - код, доделен од Меѓународната организација за издавање на стандардизирани кодови (GS1 организацијата надлежна за EAN стандарди) кој содржи 13 симболи (EAN-13) со кој се обезбедува еднозначна меѓународна идентификација на сите производи.

На надворешното пакување на лекот кое е мало и на кое не може да се наведат податоци за EAN-код од став 2 од овој член, EAN кодот доделен од GS1 организацијата надлежна за EAN стандарди содржи осум симболи (EAN-8).

16. Скратен начин за употреба и дозирање, за лекови кои се издаваат без рецепт

Член 32

На надворешното пакување на лекот чиј начин на издавање е без рецепт, се наведува скратено упатство за начинот на употреба и дозирање на лекот.

17. АТС код

Член 33

На надворешното пакување на лекот се наведува анатомско-терапевтско-хемискиот код на лекот (АТС код).

18. Цена на лекот

Член 34

На надворешното пакување на лекот се наведува цената на лекот.

19. Други податоци

Член 35

На надворешното пакување на лекот дополнително се наведува:

- 1) податоци кои се внесуваат во посебно означен простор (bluebox);
- 2) налепница.

Член 36

Во посебно означениот простор на надворешното пакување на лекот (bluebox), производителот на лекот/веледрогеријата лепи контролна маркица.

Контролната маркица од став 1 на овој член ги содржи следните податоци:

- 1) "Република Македонија
Агенција за лекови и медицински средства“;
- 2) сериски број на контролната маркица;
- 3) бар код кој содржи сериски број на контролната маркица;
- 4) холограм изработен со скратениот назив на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Член 37

Контролната маркица е, со правоаголен облик, големина 20 x 30 mm (висина x ширина), во боја, со податоци во зелена и црна боја.

Член 38

Буквите на контролната маркица се отпечатени со големи печатни букви.

Член 39

Контролната маркица се лепи на надворешното пакување на лекот на начин кој обезбедува видливост на податоците.

Член 40

Контролната маркица се лепи за секој поединечен лек за кој е издадено одобрение за увоз во согласност со член 79 став 2 алинеи 1, 3, 4 и 5 од Законот.

Член 41

Во посебно означен простор на надворешното пакување на лекот (bluebox) се наведува податок за начинот на издавање на лекот и тоа:

- 1) „само на рецепт“;
- 2) „без рецепт“.

Во посебно означен простор на надворешното пакување на лекот (bluebox) се наведува податок за одобрената цена на лекот.

Член 42

Податоците кои се наоѓаат на оригиналното надворешно пакување на лекот и кои се отпечатени на странски јазик да се дадат на начин утврден во законот со печатење на налепница и тоа за:

1) лек кој има одобрение за ставање во промет во Република Македонија и чија потрошувачка во текот на календарската година е помала од 5.000 пакувања за генерички лекови, а 10.000 пакувања за оригинаторни лекови;

2) лек кој нема одобрение за ставање во промет на територијата на Република Македонија, а се увезува во согласност со Законот и е наменет за лечење на одредени пациенти или група на пациенти.

Сите податоци за лекот на налепницата треба да бидат читливи, разбирливи и постојани.

Член 43

Налепницата содржи податоци најмалку за:

- 1) име на лекот;
- 2) активна супстанција изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- 3) фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
- 4) начин на употреба на лекот, со вклучено предупредување: „Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го приложеното упатство“;
- 5) датум на истекување на рокот на употреба на лекот;
- 6) име и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
- 7) начин на издавање на лекот;
- 8) други предупредувања, ако се потребни;
- 9) посебни упатства за чување, ако се потребни;
- 10) предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца;
- 11) број на серија на лекот и европски број на производот EAN код.

За лековите кои се подготвуваат непосредно пред употреба, треба да се наведе и рокот на употреба на подготвениот лек.

III. СОДРЖИНА НА ПОДАТОЦИТЕ НА КОНТАКТНОТО ПАКУВАЊЕ

Член 44

На контактното пакување на лекот кој нема надворешно пакување и на кое не е можно да се наведат сите податоци од член 5 од овој правилник, се наведуваат најмалку податоците за:

- 1) име на лекот и меѓународно незаштитено име на активната супстанција (INN);
- 2) јачина на лекот и фармацевтска дозирана форма;
- 3) начин на употреба;
- 4) име на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет;
- 5) број на серија на лекот;
- 6) дата на истекување на рокот за употреба;
- 7) содржина во единица тежина, волумен, број на единици или единечна доза.

Член 45

Ако контактното пакување е мало (на пример, вијала, ампула, блистер, лента и сл.) и кај пакувања кај кои не е можно да се наведат сите податоци, на контактното пакување кое се наоѓа во надворешното пакување на лекот се наведуваат податоците за:

- 1) име на лекот и INN, како што е дадено на надворешното пакување на лекот;
- 2) начин на употреба;
- 3) име на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет;
- 4) содржина во единица тежина, волумен или единечна доза;
- 5) датум на истекување на рокот на употреба на лекот во согласност со член 25 од овој правилник;
- 6) серија или број на серијата на лекот.

IV. ПОДАТОЦИ НА НАДВОРЕШНОТО И ВНАТРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ КАТЕГОРИИ НА ЛЕКОВИ

1. Лек кој содржи опојни дроги или психотропни супстанции

Член 46

На надворешното пакување на лек што содржи опојни дроги или психотропни супстанции, се наведуваат ознаките на предупредување согласно член 22 од овој правилник.

2. Лек произведен од човечка крв

Член 48

На надворешното пакување на лек добиен со преработка на човечка крв или човечка плазма, односно лек што содржи крвни компоненти, покрај контролната сигнатура за извршената специфична контрола на квалитетот на лекот, треба да се наведат сите податоци од член 5 од овој правилник и податоци за државата од која потекнува крвта или плазмата, односно крвните компоненти.

На контактното пакување на лекот од став 1 на овој член се содржат податоците за:

- 1) име и волумен на крвната компонента;
- 2) број на примероци на земена крв;
- 3) датум и час на земање на крвта;
- 4) име и адреса на установата која го извршила земањето на примерокот;
- 5) крвна група и резус фактор (A,B, AB, O и Rh);
- 6) состав и волумен на антикоагулансот;
- 7) основни упатства за начинот на чување на лекот и употреба;
- 8) извршени испитувања и за добиените резултати.

3. Лек за клиничко испитување

Член 49

Лек што е наменет за клиничко испитување треба да биде означен на надворешното пакување со назнака „за клиничко испитување“ согласно барањата на Добрата клиничка пракса и согласно планот на испитувањето.

4. Радиофармацевтски лек

Член 50

Радиофармацевтскиот лек на надворешното и контактното пакување ги содржи податоците согласно прописите за безбедниот транспорт на радиоактивен материјал донесени од надлежната Меѓународна агенција за атомска енергија како и согласно прописите со кои е уредена областа за превоз на опасни материи, од класа 7-радиоактивни материи.

Радиофармацевтскиот лек на надворешното пакување, покрај основните податоци, треба да ги содржи и следните податоци:

- 1) име на лекот, образложение на кодот, вклучувајќи го името или хемискиот симбол на радионуклидот;
- 2) меѓународен симбол за радиоактивност;
- 3) затечни и гасовити радиофармацевтски лекови - податоци за вкупната радиоактивност во боцата или радиоактивната концентрација по ml за наведениот датум иако е потребно и час, како и количеството течност во боцата;
- 4) за цврсти препарати (како што се лиофилизати) - податоци за вкупната радиоактивност за наведениот датум и ако е потребно час;
- 5) за капсули - податоци за радиоактивноста по капсула за наведениот датум и ако е потребно час, како и бројот на капсули во пакувањето;
- 6) име и концентрација на било кој друг додатен антимикиробен конзерванс.

Член 51

На контактното пакување на радиофармацевтскиот лек се содржат следните податоци:

- 1) име на лекот и меѓународно незащитено име на активната супстанција, или кодот на лекот, вклучувајќи го името и хемискиот симбол на радионуклидот;
- 2) фармацевтска дозирана форма;
- 3) меѓународен симбол за радиоактивност;
- 4) за цврсти препарати (како што лиофилизат) - податоци за вкупната радиоактивност за наведениот датум и ако е потребно час;
- 5) за капсули - податоци за радиоактивност по капсула за наведениот датум и ако е потребно час како и бројот на капсули во бројот на пакувањето;
- 6) за течни и гасовите радиофармацевтски лекови - податоци за вкупната радиоактивност во боцата или радиоактивната концентрација по милилитар за наведениот датум, и ако е потребно час, како и количеството на течност во боцата;
- 7) назив на производителот на лекот;
- 8) број на серијата на лекот;
- 9) датум на истекот на рокот на употреба на лекот.

5. Хомеопатски лек

Член 53

На надворешното пакување на хомеопатски лек треба да биде напишано: „хомеопатски лек чија безбедност и ефикасност не се докажани според научни принципи“.

Надворешното пакување на лекот од став 1 на овој член ги содржи следните податоци:

- 1) име на матичната хомеопатска суровина (сток), степен на разблажување со ознаки од Европската фармакопеја (ако хомеопатскиот лек содржи два или повеќе стока, научното име на стокот се заменува со заштитеното име);
- 2) име и адреса на носителот на одобрението за ставање на хомеопатски лек во промет и на производителот;
- 3) начин на употреба;
- 4) датум на истекување на рокот за употреба;
- 5) фармацевтска дозирана форма;
- 6) состав на лекот;
- 7) посебни предупредувања за чување на лекот;
- 8) посебни мерки на претпазливост;
- 9) серија или број на серија на производство;
- 10) број на одобрение за ставање на хомеопатскиот лек во промет;
- 11) предупредување: „ако симптомите на за болувањето постојат и по долга употреба на овој лек, за тоа известете го својот лекар“.

6. Традиционален хербален лек

Член 54

На надворешното пакување на традиционален хербален лек се наведува податок дека е тоа традиционален хербален лек и дека се применува кај одредени индикации на основа на дотогашните искуства.

7. Галенски лек

Член 55

Надворешното пакување на галенски лек изработен во овластена аптека треба да содржи податоци за:

- 1) име на лекот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција;
- 2) активна супстанција, изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- 3) фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
- 4) начин на примена на лекот;
- 5) предупредување дека лекот треба да се чува надвор од дофат на деца, како и други потребни предупредувања;
- 6) датум на истекување на рокот за употреба на лекот (месец и година);
- 7) начин на чување на лекот;
- 8) посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на лекот;
- 9) назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на лек во промет;
- 10) број на одобрението за ставање на лекот во промет.

V. ПОДАТОЦИ СО БРАЈЛОВИ ОЗНАКИ

Член 56

Името на лекот чиј режим на издавање е на рецепт, на надворешното пакување се испишува и со Брајлови ознаки за слепи и слабовидни лица.

Ако лекот постои во повеќе различни јачини, по името на лекот се наведува и јачината.

Податоците со Брајлови ознаки не треба да бидат отпечатени на контактното пакување, ако истото е ставено во надворешното пакување кое е означено со Брајлови ознаки.

Ако лекот нема надворешно пакување, податоците со Брајлови ознаки треба да бидат отпечатени на контактното пакување или пак на контактното пакување треба да биде залепена дополнителна налепница со податоци со Брајлови ознаки.

Ако лекот е во пакување со мал волумен (до 10 ml) со ограничен простор за означување, може да се употреби и поинаков начин на означување со Брајлови ознаки (на пример, скратен Брајлов систем или одредени договорени скратеници или залепена налепница со податоци напишани со Брајлови ознаки).

Ако името на лекот од растително потекло е составено од името на растението, податокот напишан со Брајлови ознаки може да биде ограничен само на името на растението (и на делот од растението кога се употребуваат повеќе различни делови од растението).

Податоците со Брајлови ознаки треба да бидат отпечатени со тип на писмото „Marburgmedium“ и во европскиот „medium“ стандард за обликување на знаци.

Податоците со Брајлови ознаки не треба да бидат отпечатени на празниот дел од пакувањето, но треба да се обезбеди текстот под отпечатените точки да биде читлив.

Кај повеќе јазичното пакување, податоците со Брајлови ознаки треба да бидат отпечатени во сите предметни јазици, освен ако податоците во различни јазици се идентични (на пример, заштитеното име и јачина на лекот).

VI. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 58

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.02-5165/3
19 октомври 2016 година
Скопје

Директор,
Марија Дарковска-Серафимовска, ср.

ПРИЛОГ

Список на помошни супстанции кои треба да се наведат на надворешното пакување, како и предупредување кое произлегува од употребата на овие помошни супстанции.

Име	Начин на употреба	Дозволено присуство	Информации за упатството за пациент	Коментари
Апротинин	Надворешна	Не	Може да предизвика хиперсензитивности јаки алергиски реакции	Надворешната употреба во овој случај се однесува за места што имаат пристап до циркулацијата (пр. рани, телесни шуплини итн.)
Арахисово масло (масло од кикирики)	Сите	Не	(Лекот) содржи арахисово масло (масло од кикирики). Ако сте алергични на масло од кикирики или соја не го употребувајте лекот што ја содржи оваа помошна супстанција.	Прочистеното масло од кикирики може да содржи протеини од кикирики. Монографијата во PhEur. не содржи тест за испитување на резидуални протеини. SPC: контраиндикации
Аспартам (E951)	Перорална	Не	Содржи извор на фенилаланин. Може да биде штетен за луѓе со фенилкетонурија	
Азо бои: На пример: E102, тартразин E110, портокалова FCF E122, азорубин, кармоизин E123, амарант E124, црвено Ponceau 4R, црвено Cochineal A E151, црно BN, црно PN	Перорална	Не	Може да предизвика алергиски реакции	

Перу балзам	Надворешна	Не	Може да предизвика алергиски реакции	
Бензалкониум хлорид	Окуларна	Не	Може да предизвика иритација на око. Избегнувајте контакт со меки контактни леќи. Извадете ги контактните леќи пред употреба и почекајте најмалку 15 минути пред повторно да ги ставите. Може да ги обезбои меките контактни леќи	
	Надворешна		Иритант, може да предизвика кожни реакции	
	Респираторна	10 микрограм и /ослободена доза	Може да предизвика бронхоспазам	
Бензоична киселина и бензоати: На пример: E210 бензоична киселина E211 натриум бензоат E212 калиум бензоат	Надворешна	Не	Благ иритант за кожата, очите и мукозните мембрани	
	Парентерална	Не	Може да го зголеми ризикот од жолтица кај новороденчињата	

Бензил алкохол	Парентерална	Експозиција а помала од 90 mg/kg/ден	Не треба да се дава кај предвремено родени деца или новороденчиња. Може да предизвика токсични реакции или алергиски реакции кај доенчиња и деца до 3 годишна возраст	SmPC: „алергик“ се означува како „анафилактид“. Количината на бензил алкохол во mgна <волумен> треба да биде наведена во упатството за пациентот и SmPC.
		90 mg/kg/ден	Несмее да се дава кај предвремено родени деца или новороденчиња. Поради ризикот од фатални токсични реакции кои се зголемуваат при експозиција на бензил алкохол повисока од 90 mg/kg/ден, овој лек не треба да се користи кај доенчиња и деца на возраст до 3 години.	Количината на бензил алкохол во mgна <волумен> треба да биде наведена во упатството за пациентот и SmPC.
Бергамот масло Бергаптен	Надворешна	Не	Може да ја зголеми сензитивноста кон UV зраци (природна и вештачка светлина)	Нее потребна во случаите кога е докажано дека маслото не содржи бергаптен.
Бронопол	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции	
Бутилхидроксанизол (E320)	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис), или иритација на очите и мукозните мембрани	
Бутилхидрокситолуен (E321)	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис), или иритација на очите и мукозните мембрани	
Макроглицеролрицинолат и	Парентерална	Не	Може да предизвика тешки алергиски реакции	

макроглицеролхидрок систеарат	Перорална	Не	Може да предизвика стомачни нарушувања и пролив	
Цетостерил алкохол вклучувајќи Цетил алкохол	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис)	
Хлорокрезол	Надворешна Парентерална	Не	Може да предизвика алергиски реакции	
Диметилсулфоксид	Надворешна	Не	Може да предизвика иритација на кожата	
Етанол	Перорална и Парентерална	Помалку од 100 mg доза	Овој лек содржи мала количина на етанол (алкохол), помалку 100 mgна доза	Оваа изјава треба да обезбеди повторно гаранција за родителите и децата дека лекот содржи мала количина на алкохол
		100 mg - 3 g на доза	Овој лексодржи ... vol % етанол (алкохол), т.е. до ... mgна доза, што одговоара на ... mlпиво, ... mlвино на доза. Штетен е за оние кои страдаат од алкохолизам. Треба да се има во предвид кога лекот се дава на: трудници или доилки, деца и високо ризични групи како што се пациенти со оштетување на црниот дроб или епилепсија.	Упатството за пациентот треба да даде еквивалентен волумен на пиво и вино, пресметано номинално на содржина од 5 % volи 12 % volетанол, соодветно. Во упатството за пациентот може да бидат потребни различни предупредувања во различни поглавја

	Перорална и парентерална	3 g на доза	Овој лексодржи ... vol % етанол (алкохол), т.е. до ... mg на доза, што одговоара на ... ml пиво, ... ml вино на доза. Штетен е за оние кои страдаат од алкохолизам. Треба да се има во предвид кога лекот се дава на: трудници или доилки, деца и високо ризични групи како што се пациенти со оштетување на црниот дроб или епилепсија. Количината на алкохол во овој лек може да промени дејството на другите лекови. Количината на алкохол во овој лек може да влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Може да предизвика локални кожни реакции (пр. контактен дерматитис). Може да предизвика стомачни нарушувања и пролив
Формалдехид	Надворешна	Не	
	Перорална	Не	
	Перорална Парентерална	Не	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост
			на фруктоза не може да го употребуваат овој лек.
Фруктоза		5 g	Содржи x g фруктоза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.
	Перорални течности, пасти и таблети за цваќање	Не	Информацијата треба да биде вклучена само кога лекот е наменет само за хронична употреба, пр. две

Галактоза	Парентерална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	недели или подолго	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неспособност на галактоза, пр. галактоземија не може да го употребуваат овој лек.
	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.		SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неспособност на галактоза, пр. галактоземија или глукозо-галактознамалапсорбција не може да го употребуваат овој лек.
	Перорална Парентерална	5 g	Содржи x g галактоза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.		SmPC: пациенти со ретка малапсорбција на глукоза-галактоза не може да го употребуваат овој лек.
Глукоза	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.		
	Перорална Парентерална	5 g	Содржи x g глукоза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.		

	Перорални течности, пасти и таблети за цвакање	Не	Може да биде штетен за забите	Информацијата треба да биде вклучена само кога лекот е наменет само за хронична употреба, пр. две недели или подолго
Глицерол	Перорална	10 g /доза	Може да предизвика главоболка, стомачни нарушувања и пролив	
	Ректална	1 g	Може да има благо лаксативно дејство	
Хепарин (како ексципиент)	Парентерално	Не	Може да предизвика алергиски реакции и намалување на бројот на црвените крвни зрнца што може да предизвика нарушување на коагулационитетот. Пациенти со историја на алергиски реакции предизвикани од хепарин треба да избегнуваат употреба на лекови што содржат хепарин.	
	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, не може да го употребуваат овој лек.
Хидрогениран гликоза сируп (Течен малтитол)		10 g	Може да има благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.3 kcal/g на течен малтитол.	
	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза или глюкоза-галактознамалапсорбција не може да го употребуваат овој лек.
Инвертен шеќер		5 g	Содржи x g на смеса од фруктоза и глюкоза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.	
	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	

	Перорални течности,	Не	Може да биде штетен за забите	Информацијата треба да биде вклучена само кога
	пасти и таблети за џвакање			лекот е наменет само за хронична употреба, пр. две недели или подолго
Лактитол, E966	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SMPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, неподносливост на галактоза, галактоземија или глукозо-галактознамалапсорбција не можат да го употребуваат овој лек.
		10 g	Може да има благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.1 kcal/g на лактитол.	
Лактоза	Перорална		Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SMPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Lаррлактоза-дефицит или глукозо-галактознамалапсорбција не може да го употребуваат овој лек.
	Надворешна		Содржи x g на лактоза (x/2g глукоза и x /2 g галактоза) на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.	
Ланолин (види Wool Fat)	Надворешно	Не	Може да предизвика локални кожни реакции, пр. контактен дерматит	
Латекс Природна гума (латекс)	Сите	Не	Контејнерот на овој лек содржи латекс гума. Може да предизвика тешки алергиски реакции	Нетипичен ексципиент, секогаш е потребно предупредување

Малтитол Е965 и изомалтитол Е953, (види Течен малтитол)	Перорално	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неперносниост на фруктоза не смеат да го употребуваат овој лек.
		10 g	Може да има благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.1 kcal/g на малтитол (или изомалтитол).	
Манитол, Е421	Перорално	10 g	Може да има благо лаксативно дејство	
Органски соединенија на жива	Окуларна	Не	Може да предизвика алергиски реакции	Види ЕМА изјава за јавноста од 8 јули 1999, Ref. ЕМА/20962/99
На пример	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (на пр. контактен дерматит) и обезбојување	
Тиомерсал, Фенилмеркури нитрат, Ацетат, Борат	Парентерална	Не	Овој лек содржи (тиомерсал) како конзерванс и може <кај вас/вашето дете> да предизвика алергиска реакција. Известете го докторот ако <вие/вашето дете> имате било каква позната алергија.	Види ЕМА изјава за јавноста од 8 јули 1999, Ref. ЕМА/20962/99
			Известете го докторот ако вие/вашето дете сте имале било какви проблеми со здравјето после употреба на вакцина.	За вакцини може да вклучите дополнително предупредување
Парахидроксибензоат и негови естри	Перорална Окуларна Надворешна	Не	Може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции)	

На пример E214 Етилпарахидроксiben зоат E216 Пропилпарахидрокси- бензоат E217 Натриумпропилпарахи дрокси- бензоат E218 Метилпарахидрокси- бензоат E219 Натриум метилпарахидрокси- бензоат	Парентерална Респираторна	Не	Може да предизвика алергиски реакции (можни одложени реакции), и исклучително бронхоспазам	
Фенилаланин	Сите	Не	Овој лек содржи фенилаланин Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија	

Калиум	Парентерална	Помалку од 1 mmol/lна <доза>	Овој лек содржи калиум, помалку од 1 mmol (39 mg) на <доза>, т.е. би можело да се каже „без калиум“	Информацијата се однесува на дозволеното присуство врз основа на вкупната количина на K ⁺ во лекот Ова е особено значајно за лекови што се употребуваат во педијатриски дози, за да се обезбеди информација на лицето што го препишува лекот и заради обезбедување на повторна гаранција на родителите дека лекот содржи мала количина на K ⁺ .
	Парентерална Перорална	1 mmol/lна <доза>	Овој лек содржи x mmol(или y mg) калиум на <доза>. Треба да се земе во предвид кај пациенти со намалена бубрежна функција или кај пациенти што се на диета со контролиран внес на калиум	
	Парентерална - интравенска	30 mmol/l	Може да предизвика болка на местото на инјектирање	
	Надворешно	Не	Може да предизвика иритација на кожата.	
Пропиленгликол и естри	Перорално	400	Може да предизвика симптоми слични на дејството на алкохол	
	Парентерално	mg/kgвозра сни 400 mg/kgдеца		
Сусамово масло	Сите	Не	Ретко може да предизвика тешки алергиски реакции	

Натриум	Парентерална	Помалку од 1 mmolNa <доза>	Овој лек содржи натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на <доза>, т.е. би можело да се каже „без натриум“	Информацијата се однесува на дозволеното присуство врз основа на вкупната количина на Na ⁺ во лекот Ова е особено значајно за лекови што се употребуваат во педијатриски дози, за да се обезбеди информација на лицето што го препишува лекот и заради обезбедување на повторна гаранција на родителите дека лекот содржи мала количина на Na ⁺ .
	Перорална Парентерална	1 mmolNa <доза>	Овој лек содржи x mmol(или y mg) натриум на <доза>. Треба да се земе кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум	
Сорбинска киселина и соли	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (контактен дерматит)	
Сорбитол E420	Перорална Парентерална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза не може да го употребуваат овој лек.
	Перорална	10 g	Може да има благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.6 kcal/g на сорбитол.	
Соино масло (и хидрогенирано соино масло)	Сите	Не	(Лекот) содржи соино масло. Ако сте алергични на кикирики или соја, не го употребувајте овој лек.	Како кај масло од кикирики SmPC: контраиндикација
Стеарил алкохол	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (контактен дерматит)	

Сахароза	Перорална	Не	Ако ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот.	SmPC: пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, глюкозо-галактознамалапсорбција или сахароза-изомалтоза инсуфициенција, не може да го употребуваат овој лек.
		5 g	Содржи x g сахароза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.	
	Перорални течности, пасти и таблети за цваќање	Не	Може да биде штетен за забите	Информацијата треба да биде вклучена само кога лекот е наменет само за хронична употреба, пр. две недели или подолго
	Перорална Парентерална Респираторна	Не	Ретко може да предизвика јаки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам	
Сулфити вклучувајќи и метабисулфити На пример: E220 сулфур диоксид E221 натриум сулфит E222 натриум бисулфит E223 натриум метабисулфит E224 калиум метабисулфит E228 калиум бисулфит				

Пченичен скроб	Перорална	Не	Погоден за лица со целијакија. Пациенти со алергија на пченица (различна од целијакија) не може да го употребуваат овој лек	Пченичниот скроб може да содржи глутен, но само во траги и поради тоа се смета за безбеден за лица со целијакија. (Содржината на глутенот во пченичниот скроб е ограничен со тестот за определување на вкупни протеини пропишан во монографијата на Ph. Eur.).
Wool fat (Ланолин)	Надворешна	Не	Може да предизвика локални кожни реакции (контактен дерматит)	
Ксилитол	Перорална	10g	Може да има лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.4 kcal/g на ксилитол.	

* Ако подносителот не го почитува списокот на помошни супстанции треба да даде стручно образложение.