

20180841538

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

Член 1

Во Правилникот за податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаите кога може да се користи налепница („Службен весник на Република Македонија“ бр. 196/16) во член 5 во точката 16 по зборот „издавање“ се додаваат зборовите „и/или продавање“.

Член 2

Насловот пред членот 32 и членот 32 се менуваат и гласат:

„16. Скратен начин за употреба и дозирање, за лекови кои се издаваат и/или продаваат без рецепт

Член 32

На надворешното пакување на лекот чиј начин на издавање и/или продавање е без рецепт, се наведуваат:

- индикации за лекот,
- дозирање на лекот, контраиндикации и предупредување и
- скратено упатство за начинот на употреба.

Ако податоците од став 1 на овој член не можат да се наведат на надворешното пакување, треба да стои натписот: „Пред употреба на лекот да се прочита приложеното упатство“.

Член 3

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

Бр. 03-4149/4
3 мај 2018 година
Скопје

Директор,
Роберт Бекироски, с.р.