

20091122137

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 39 став 4 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции ("Службен весник на Република Македонија" бр. 103/08), министерот за здравство донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ НА ПАКУВАЊЕ И ОЗНАЧУВАЊЕ НА СУПСТАНЦИИТЕ КЛАСИФИЦИРАНИ ВО ЛИСТИТЕ II И III КАКО И НИВНИТЕ ПРЕПАРАТИ

#### I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на пакување и означување на супстанциите класифицирани во листите II и III како и нивните прапарати.

##### Член 2

Податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на прапаратот треба да бидат во согласност со збирниот извештај за особините на прапаратот и не треба да има елементи на рекламирање.

##### Член 3

Податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на прапаратот 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 прапаратот 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 прапаратот треба да бидат напишани во согласност со член 83 став 1 од Законот за лековите и медицинските помагала, со тоа што името на прапаратот треба да биде на латинична и кирилска транскрипција, а интернационалното незаштитено име (INN) на опојната дрога или психотропна супстанција на латински јазик, согласно член 23 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции.

#### II. СОДРЖИНА НА ПОДАТОЦИТЕ НА НАДВОРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ

##### Член 4

Надворешното пакување на прапаратите кои содржат контролирани супстанции во својот состав (опојна дрога, психотропна супстанција или растение од кое може да се добие опојна дрога) содржи податоци за:

- 1) име на прапаратот и интернационално незаштитено име на секоја активна супстанција, јачина со назнака на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- 2) активна супстанција, изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- 3) фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
- 4) помошни супстанции;
- 5) начин на употреба на прапаратот;

- 6) предупредување дека препаратот треба да се чува надвор од дофат на деца;
- 7) други предупредувања, ако се потребни;
- 8) датум на истекување на рокот за употреба (месец и година);
- 9) начин на чување на препаратот;
- 10) назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- 11) број на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- 12) број на серија и EAN - код;
- 13) скратен начин на употреба и дозирање, за препарати со начин на издавање без рецепт;
- 14) АТС код;
- 15) други податоци, на барање на надлежниот орган.

**1. Име на препаратот и интернационално незаштитено име на секоја активна супстанција, јачина на препаратот со назнака на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза.**

Член 5

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

- 1) заштитено име (трговска марка);
- 2) интернационално незаштитено име (INN), на опојната дрога или психотропната супстанција;
- 3) хемиско, односно научно име.

Заштитеното име на препаратот треба:

- да не доведува до заблуда поврзана со терапевтското или фармацевтското значење на препаратот;
- да не доведува до заблуда во однос на составот на препаратот;
- да не доведува до забуна и пречки при пропишувањето, печатењето или изговарањето со името на други препарати;
- 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 6

Покрај името на препаратот од член 5 став 1 на овој правилник, на надворешното пакување на препаратот се наведува и јачината и фармацевтската дозирана форма во согласност со стандардните термини на Европската фармакопеја, како и контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза.

Податоците за препаратот се наведуваат по следниот редослед: име, јачина, фармацевтска дозирана форма, INN – интернационално незаштитено име на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза.

#### Член 7

Ако препаратот содржи до три активни супстанции, покрај името на препаратот од член 5 став 1 од овој правилник треба да се наведат контролираните супстанции со нивното интернационалното незаштитено име и квантитативен состав на единица доза.

#### Член 8

На надворешното пакување на препаратот, покрај името од член 5 став 1 од овој правилник, ако е применливо, се наведува и податок дека препаратот е наменет за новороденчиња, деца или возрасни.

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

#### Член 9

Квалитативниот состав на препаратот се наведува според содржината на активната супстанција на единица доза согласно начинот на примена. Активната супстанција се наведува според вообичаеното употребувано име, INN – интернационалното незаштитено име на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), односно според хемиската форма на соединението (на пример, во форма на сол или естер) на активната супстанција.

#### Член 10

Квантитативниот состав на препаратот се наведува според вкупната количината на активната супстанција или јачината на препаратот, пресметана во согласност со дозволената содржина на активна компонента (опојна дрога или психотропна супстанција) и тоа:

- 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 11

Активната супстанција во хемиска форма на соединенија (на пример, во форма на сол или естер) се изразува како количина на активната форма, со INN – интернационално незаштитено име на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција).

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 препарати за парентерална употреба со еднократна доза, количината на активната супстанција се изразува во ml или во вкупен волумен, а кај препарати за парентарална употреба во повеќе дозно пакување, количината на активната супстанција се изразува во ml или на 100 ml или на 1000 ml итн.

#### Член 12

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 13

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

- 1) содржина на активната супстанција (контролирана супстанција, опојна дрога или психотропна супстанција) во секој имплант или интраутерино помагало;
- 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.

#### Член 14

Пратката на препарати или активни супстанции кои се вклучени во групите на контролирани супстанции со меѓународните конвенции, од групата на опојни дроги класифицирани во листа II, на терциерната амбалажа треба да бидат означени со двојна црвена лента, како знак на предупредување.

### **3. Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување**

#### Член 15

Фармацевтската дозирана форма на препаратот е форма во која со помош на технолошки постапки се вградува активната супстанција и на тој начин се овозможува употребата на препаратот, земајќи ги предвид и физиолошките услови на организмот и физичко-хемиските особини на супстанцијата.

На надворешното пакување на препаратот се наведуваат податоци за фармацевтската дозирана форма во согласност со стандардните термини на Европската фармакопеја.

#### Член 16

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

### **4. Помошни супстанции**

#### Член 17

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

### **5. Начин на употреба на препаратот**

#### Член 18

На надворешното пакување на препаратот се наведува и податок за начинот на употреба на препаратот.

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

### **6. Предупредување дека препаратот треба да се чува надвор од дофат на деца**

#### Член 19

На надворешното пакување на препаратот се наведува податок дека се чува надвор од дофат на деца.

## **7. Други предупредувања, ако се потребни**

### **Член 20**

Ако препаратот влијае на способноста за управување со моторно возило или ракување со машина, на надворешното пакување се наведува тој податок како посебно предупредување, во согласност со овој правилник.

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

- ▲ - тригоник (апсолутна забрана за управување со моторно возило или машина) полн триаголник со црвена боја;
- Δ - тригоник (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 1 на овој член треба да бидат отпечатени најмалку во половина големина на името на препаратот и треба да бидат на видливо место.

## **8. Датум на истекување на рокот за употреба на препаратот (месец и година)**

### **Член 21**

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

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

## **9. Начин на чување на препаратот**

### **Член 22**

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

Ако препаратот не е стабилен на температура до 30°C, треба да се наведе температурата на чување (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 препаратот не треба или треба да се замрзнува).

### **Член 23**

На надворешното пакување на препаратот, по потреба се наведуваат и останатите услови на чување (на пример, препаратот 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).

## **10. Назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет**

### Член 24

На надворешното пакување на препаратот треба во посебни редови да се наведе називот и адресата на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет.

## **11. Број на одобрението за ставање на препарат во промет**

### Член 25

На надворешното пакување на препаратот треба да се наведе бројот на одобрението за ставање на препаратот во промет на територија на Република Македонија издадено од надлежниот орган за лекови.

## **12. Број на серија и EAN - код**

### Член 26

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

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

Ако е технички можно, на надворешното пакување на препаратот 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 од 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.

### Член 27

Податоците на надворешното пакување на препаратот се наведуваат на начин одреден со стандарди: SRPS ISO/IEC 15420 - Информатичка технологија - Постапки за автоматска идентификација и опфатеност на податоци - спецификација на симболи од бар - код - EAN/UPC, во согласност со прописите за стандардизација и со овој правилник.

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

На надворешното пакување на препаратот 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).

### **13. Скратен начин за употреба и дозирање, за препарати со начин на издавање без рецепт**

#### **Член 28**

На надворешното пакување на препаратот чиј начин на издавање е без рецепт, треба да се наведе скратено упатство за начинот на употреба и дозирање на препаратот.

### **14. АТС код**

#### **Член 29**

На надворешното пакување на препаратот треба да се наведе анатомско-терапевтско-хемискиот код на препаратот (АТС).

### **15. Други податоци, на барање на надлежниот орган**

#### **Член 30**

Надворешното пакување на препаратот дополнително се одбележува со:

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

#### **Член 31**

Во посебно означениот простор на надворешното пакување на препаратот (blue box), производителот на препаратот /веледругеријата лепи контролна маркица, во согласност со овој правилник.

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

- 1) "Република Македонија"  
Министерството за здравство на Република Македонија  
Агенција за лекови;
- 2) сериски број на контролната маркица.

#### **Член 32**

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

#### **Член 33**

Буквите на контролната маркица се отпечатени со големи печатни букви.

#### **Член 34**

Контролната маркица се лепи на надворешното пакување на препаратот на начин кој обезбедува видливост на податоците пропишани со овој правилник за обележување на надворешното пакување на препаратот.

#### **Член 35**

Контролната маркица е изработена и отпечатена на двослојна сигурносна подлога специјално произведена и отпечатена за потребите на Агенцијата за лекови.

#### **Член 36**

Во посебно означен простор на надворешното пакување на препаратот (blue box) се наведува податок за начинот на издавање на препаратот и тоа: "само на рецепт";

Во посебно означен простор на надворешното пакување на препаратот (blue box) се наведува податок за одобрената цена на препаратот.

#### Член 37

Податоците кои се наоѓат на оригиналното надворешно пакување на препаратот и кои се отпечатени на странски јазик треба да се дадат и на македонски јазик и неговото кирилично писмо со печатење на дополнителна налепница и тоа за:

1) препарат кој има одобрение за ставање во промет во Република Македонија и чија потрошувачка во текот на календарската година е помала од 5000 пакувања;

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

Печатењето на дополнителните налепници од став 1 на овој член го обезбедува производителот на препаратот или веледрогеријата во облик на налепница која се лепи на оригиналното надворешно пакување на препаратот.

Сите податоци за препаратот на дополнителната налепница треба да бидат читливи, разбирливи и постојани.

#### Член 38

Барањето за одобрување на надворешното пакување од член 37 од овој правилник се поднесува до Агенцијата за секоја календарска година, заедно со податоците за употребените количини на препаратот (потрошувачката) во текот на претходната година и/или со годишниот план за потрошувачката на препаратот за календарската година.

#### Член 39

Дополнителната налепница содржи податоци најмалку за:

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

Покрај податоците од став 1 од овој член, на барање на Агенцијата за лекови може да се внесат и други податоци кои се неопходни да се означат на дополнителната налепница.

### III. СОДРЖИНА НА ПОДАТОЦИТЕ НА КОНТАКТНОТО ПАКУВАЊЕ

#### Член 40

На контактното пакување на лекот кој нема надворешно пакување и на кое не е можно да се наведат сите податоци од член 4 од овој член, се наведуваат најмалку податоците за:

- 1) име на препаратот и интернационалното незаштитено име на активната супстанција (INN);
- 2) јачина на препаратот и фармацевтска дозирана форма;



- 3) начин на употреба;
- 4) име на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- 5) број на серија на препаратот;
- 6) дата на истекување на рокот за употреба,
- 7) содржина во единица тежина, волумен, број на единици или единечна доза.

#### Член 41

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 препаратот се наведуваат податоците за:

- 1) име на препаратот и интернационалното незаштитено име INN, како што е дадено на надворешното пакување на препаратот;
- 2) начин на употреба;
- 3) име на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- 4) содржина во единица тежина, волумен или единечна доза;
- 5) датум на истекување на рокот на употреба на препаратот;
- 6) серија или број на серијата на препаратот.

### IV. ПОДАТОЦИ НА НАДВОРЕШНОТО И ВНАТРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ КАТЕГОРИИ НА ПРЕПАРАТИ

#### 1. Препарат наменет за информирање на стручната јавност

##### Член 42

Надворешното пакување на примероците на препаратот кои се наменети за информирање на стручната јавност, треба да биде означено со назнака: "бесплатен примерок, не е за продажба".

#### 2. Галенски препарат

##### Член 43

Галенски препарат изработен во овластена аптека на надворешното пакување треба да содржи податоци за:

- 1) име на препаратот и интернационалното 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 препаратот;
- 5) предупредување дека препаратот треба да се чува надвор од дофат на деца, како и други потребни предупредувања;
- 6) датум на истекување на рокот за употреба на препаратот, (месец и година);
- 7) начинот на чување на препаратот;
- 8) посебни мерки на предупредување при отстранување и уништување на препаратот;
- 9) име и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- 10) број на одобрението за ставање на препаратот во промет.

## V. ПОДАТОЦИ СО БРАЈЛОВО ПИСМО

### Член 44

Името на препаратот чиј режим на издавање е на рецепт, врз основа на одобруението за ставање на препаратот во промет, треба да биде напишано на надворешното пакување и со Брајлова азбука за слепи и слабовидни лица.

На надворешното пакување треба да биде отпечатено најмалку името на препаратот, согласно член 5 од овој правилник. Ако препаратот постои во повеќе различни јачини, после името на препаратот треба да биде напишана и јачината.

Податоците со Брајловото писмо не треба да бидат отпечатени на контактната амбалажа, ако истата е ставена во надворешната амбалажа која е означена со Брајлово писмо.

Ако препаратот нема надворешна амбалажа, податоците со Брајловото писмо треба да бидат отпечатени на контактната амбалажа или пак на контактната амбалажа треба да биде залепена дополнителна налепница со податоци со Брајлово писмо.

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

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

Податоците со Брајлово писмо по правило треба да бидат отпечатени со тип на писмото „Marburg medium“ и во европскиот „medium“ стандард за обликување на знаци.

Податоците со Брајлово писмо не треба да бидат отпечатени на празниот дел од амбалажата, но треба да се обезбеди текстот под отпечатените точки да биде читлив.

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

Ако препаратот има налепница на македонски јазик, која го содржи и Брајловото писмо, треба да се обезбеди на налепницата на македонски јазик да бидат наведени истите податоци со Брајлово писмо, како на оригиналното пакување и оригиналниот Брајлов текст да не причинува забуна, а податоците да се правилно напишани.

### Член 45

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

Бр. 15-7662/1  
17 август 2009 година  
Скопје

Министер за здравство,  
д-р **Бујар Османи**, с.р.