

На основу члана 90. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05 - др. закон),

Министар здравља и министар пољопривреде, шумарства и водопривреде, споразумно доносе

Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека и о садржају упутства за пацијента - корисника

Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 27/2008 од 17.3.2008. године.

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, као и садржај упутства за пацијента - корисника, за лекове који се употребљавају у хуманој медицини и за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

Члан 2.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, као и садржај упутства из става 1. овог члана, морају бити у складу са сажетком карактеристика лека и не смеју имати елементе оглашавања лека.

Члан 3.

Све информације дате обележавањем на спољњем и унутрашњем паковању лека, као и у упутству за пацијента - корисника, морају се дати са довољним размаком између редова, као и на начин да се не могу уклонити, како би се обезбедила читљивост, разумевање и постојаност информација.

Најмања слова на упутству за пацијента - корисника морају бити 7П (П - висина слова мора износити најмање 1,4 mm), са довољним размаком између редова, тако да се обезбеди читљивост.

На спољњем паковању лека и упутству за пацијента - корисника наводе се подаци без скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.

Све информације које се односе на обележавање спољњег и унутрашњег паковања лека, морају бити на српском језику, с тим што име лека може бити на ћириличком или латиничком писму, а интернационални незаштићени назив (INN) или генеричко име лека је на латиничком писму, у складу са уобичајеним правилима струке.

Члан 4.

Ако се спољње и унутрашње паковање лека обележава на више језика, односно ако је упутство за пацијента - корисника дато на више језика, садржај свих информација мора бити исти на свим употребљеним језицима.

II. САДРЖАЈ И НАЧИН ОБЕЛЕЖАВАЊА СПОЉЊЕГ ПАКОВАЊА ЛЕКА

Члан 5.

Спољње паковање лека јесте амбалажа у којој се налази унутрашње паковање лека.

Члан 6.

На спољњем паковању лека морају бити следећи подаци:

- 1) име лека и интернационални незаштићени назив сваке активне супстанце;
- 2) активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик и паковање;
- 4) списак оних помоћних супстанци које имају потврђено дејство, а за лекове у облику ињекција, лекове за локалну примену и препарате за очи обавезно се наводе све помоћне супстанце;
- 5) начин примене лека;
- 6) упозорење да се лек мора чувати ван домашаја деце, као и друга потребна упозорења;
- 7) датум истека рока употребе лека (месец и година);
- 8) начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања;
- 9) посебне предострожности код одлагања и уништавања лекова;
- 10) назив и адреса произвођача, као и носиоца дозволе за стављање лека у промет;

- 11) број дозволе за стављање лека у промет;
- 12) број серије лека и EAN - код;
- 13) начин за коришћење лекова чији је режим издавања без рецепта;
- 14) АТЦ класификација;
- 15) ЈКЛ број.

Поред података из става 1. овог члана, лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини мора бити обележен натписом на српском језику: "За примену на животињама".

Поред података из ст. 1. и 2. овог члана, лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини мора имати обавештење о каренци, као и обавештење о циљним врстама животиња за које је лек намењен, а за имунолошки лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини наводе се и индикације.

Спољње паковање лека додатно се обележава и другим подацима у складу са овим правилником.

1. Име лека и интернационални незаштићени назив сваке активне супстанце

Члан 7.

На спољњем паковању лека наводи се име лека, које може бити:

- 1) заштићено име;
- 2) интернационални незаштићени назив (INN), са знаком или именом произвођача или без њих;
- 3) генеричко име, са знаком или именом произвођача или без њих;
- 4) тачно хемијско, односно научно име или широко познато име, са знаком или именом произвођача или без њих.

Заштићено име из става 1. тачка 1) овог члана не сме изазивати забуну у односу на име, односно назив из става 1. тач. 2)-4) овог члана.

Интернационални незаштићени назив (INN) јесте име које је дефинисала Светска здравствена организација.

Име лека који се употребљава у хуманој медицини и чији је режим издавања на рецепт, на основу дозволе за стављање лека у промет, мора бити написано и Брајевом азбуком за слепа и слабовида лица.

Члан 8.

Поред имена лека из члана 7. став 1. овог правилника, на спољњем паковању лека наводи се јачина лека и фармацеутски облик, у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и Европске фармакопеје.

Подаци о леку наводе се по следећем редоследу: име, јачина, фармацеутски облик, INN или генеричко име.

Члан 9.

На спољњем паковању лека, поред имена лека из члана 7. став 1. овог правилника, наводе се до три активне супстанце које лек садржи.

Ако лек из става 1. овог члана садржи више од три активне супстанце, Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), приликом одобравања спољног паковања лека одобрава и то које се активне супстанце наводе на спољњем паковању лека.

Активне супстанце из ст. 1. и 2. овог члана наводе се после јачине и фармацеутског облика или испод заштићеног имена лека.

Члан 10.

На спољњем паковању лека који се употребљава у хуманој медицини, поред имена лека из члана 7. став 1. овог правилника, наводи се и податак да је лек намењен за новорођенчад, децу или одрасле.

2. Активне супстанце, изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања

Члан 11.

Квалитативни састав лека према садржају активне супстанце наводи се у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и Европске фармакопеје, а наводи се INN или генеричко име, односно облик једињења активне супстанце.

Члан 12.

Квантитативни састав лека према садржају активне супстанце или јачини лека изражава се:

- а) по јединици појединачног дозирања;
- б) по јединици запремине, ако је то у складу са фармацеутским обликом;

в) по јединици масе, ако је то у складу са фармацеутским обликом.

Члан 13.

Активна супстанца у облику једињења (нпр. у облику соли или естра) изражава се као количина активног облика, са INN или генеричким именом.

Различите јачине обележавају се истим јединицама мере, с тим што се употреба запете избегава (нпр. 250 mg уместо 0,25 g), а из безбедносних разлога микрограми се обележавају целом речју, а не скраћеницом.

Код једнократне дозе парентералних производа, количина активне супстанце изражава се у мл или у целокупној запремини, а код вишедозних парентералних производа, количина активне супстанце се изражава се у ml или на 100 ml или на 1000 ml итд.

Код парентералних производа који садрже веће количине неорганских соли, количина соли може се изразити и у милимолима.

Концентрати за парентералну употребу означавају се као садржај активне супстанце у целокупној запремини и као садржај активне супстанце по ml, с тим што се наводи ознака: "разблажити пре употребе према упутству".

Ако се концентрати за парентералну употребу из става 5. овог члана, пре употребе, према упутству разблажују на једну концентрацију, означавају се и као садржај активне супстанце у mg/ml после разблаживања према упутству.

Ако постоји могућност више начина разблаживања концентрата из става 5. овог члана према упутству, а који дају различите трајне концентрације разблажења, они се не означавају подацима из става 6. овог члана.

Прашак за растварање или израду суспензије пре парентералне употребе означава се као целокупни садржај активне супстанце у контејнеру са ознаком: "разблажити пре употребе према упутству".

Ако се прашак из става 8. овог члана пре употребе разблажује према упутству на једну концентрацију, означава се и као садржај активне супстанце у mg/ml после разблажења према упутству.

Ако постоји могућност више начина разблажења прашка из става 8. овог члана према упутству, а који дају различите крајње концентрације разблажења, они се не означавају подацима из става 9. овог члана.

Члан 14.

Разблаживачи за концентрате или прашкове морају бити јасно наведени и обележени.

Члан 15.

На трансдермалном фластеру морају се навести подаци о:

а) садржају активне супстанце;

б) дози коју апсорбује пацијент по јединици времена (сат, дан, итд.).

Подаци из става 1. овог члана морају бити јасно одвојени.

Члан 16.

За вишедозне чврсте фармацеутске облике (нпр. прашак, грануле итд.) количина активне супстанце мора бити изражена, ако је то могуће, по јединици дозе или масе, односно у процентима.

Члан 17.

За имплантате или интраутерина средства количина активне супстанце изражава се као:

1) садржај активне супстанце у сваком имплантату или интраутерином средству;

2) доза ослобођена, односно апсорбована од стране пацијента у јединици времена (сат, дан, итд.);

3) целокупно трајање (сати, дани, итд.) за које време се очекује апсорпција целокупне дозе.

3. Фармацеутски облик и паковање

Члан 18.

Фармацеутски облик лека јесте облик у који се помоћу технолошких поступака уграђује активна супстанца и на тај начин омогућава његова употреба, узимајући у обзир физиолошке услове организма и физичко-хемијске особине супстанце, који може бити:

1) финални фармацеутски облик лека који представља облик лека који пацијент добија (нпр. суспензија);

2) основни фармацеутски облик лека који представља облик лека у којем произвођач ставља лек у промет (нпр. прашак за припрему суспензије).

На спољњем паковању лека наводе се подаци о фармацеутском облику лека, односно о финалном или основном фармацеутском облику лека ако се међусобно разликују.

Члан 19.

Фармацеутски облик наводи се у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и Европске фармакопеје.

Члан 20.

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

4. Списак помоћних супстанци

Члан 21.

На спољњем паковању лека наводе се помоћне супстанце које имају потврђено дејство.

Списак помоћних супстанци које имају потврђено дејство одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 1).

На спољњем паковању лека који се употребљава у хуманој медицини наводи се квалитативни састав помоћних супстанци које имају потврђено дејство.

На спољњем паковању лека у облику ињекције, лека за парентералну, офталмолошку и спољашњу употребу, као и лека за инхалацију, који се употребљава у хуманој медицини, наводе се све помоћне супстанце.

На спољњем паковању лека који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини наводи се и садржај помоћних супстанци са потврђеним дејством.

Називи помоћних супстанци наводе се на српском језику, у складу са стандардном терминологијом националне и Европске фармакопеје.

5. Начин примене лека

Члан 22.

На спољњем паковању лека наводи се податак о начину примене лека у складу са стандардном терминологијом националне и Европске фармакопеје.

На спољњем паковању лека мора бити предвиђен простор за уписивање прописане дозе лека.

6. Упозорење да се лек мора чувати ван домаћаја деце, као и друга потребна упозорења

Члан 23.

На спољњем паковању лека наводи се податак да се лек мора чувати ван домаћаја деце.

Члан 24.

Ако лек који се употребљава у хуманој медицини утиче на способности управљања возилом и машинама, на спољњем паковању лека наводи се тај податак као посебно упозорење, у складу са овим правилником.

Члан 25.

За лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини за лечење животиња које се користе за исхрану људи, на спољњем паковању лека наводи се каренца.

7. Датум истека рока употребе лека (месец и година)

Члан 26.

На спољњем паковању лека мора бити јасно написан датум истека рока употребе лека, и то месец и година, без словних скраћеница, уз напомену "важи до: месец и година".

Лек се може употребљавати до последњег дана наведеног месеца.

На спољњем паковању лека наводи се и податак о року употребе лека у току коришћења лека после растварања или разблажења и ако је то потребно после првог отварања контејнера.

8. Начин чувања лека, ако постоје посебни услови чувања

Члан 27.

На спољњем паковању лека није неопходно навести температуру чувања лека, под условом да је лек стабилан на температури до 30°C.

Ако лек није стабилан на температури до 30°C, мора се навести температура чувања лека (нпр. чувати испод 25°C; чувати на 2-8°C у фрижидеру; чувати у замрзивачу, односно упозорење да се лек не сме или сме замрзавати).

Члан 28.

На спољњем паковању лека по потреби се наводе остали услови чувања (нпр. лек се чува у оригиналном паковању или контејнеру; чувати контејнер добро затворен; чувати контејнер у спољњем паковању; чувати заштићено од светлости или влаге; нема посебних упозорења за чување).

9. Посебне предострожности код одлагања и уништавања лекова

Члан 29.

Посебне предострожности код одлагања и уништавања лека, односно остатка лека наводе се на паковању лека, ако је то потребно или ако је то у зависности од врсте лека уобичајено.

10. Назив и адреса произвођача и носиоца дозволе за стављање лека у промет

Члан 30.

На спољњем паковању лека мора се у посебним алинејама навести: назив и адреса произвођача, као и носиоца дозволе за стављање лека у промет.

11. Број дозволе за стављање лека у промет

Члан 31.

На спољњем паковању лека мора се навести број дозволе за стављање лека у промет коју је решењем издала Агенција.

12. Број серије лека и EAN - код

Члан 32.

На спољњем паковању лека мора се навести серија или број серије лека. Број серије лека може имати више карактера.

На спољњем паковању лека може се навести и датум производње лека, ако је то потребно.

Уколико је технички могуће, на спољњем паковању лека подаци се наводе следећим редоследом:

- 1) број серије;
- 2) рок употребе (месец и година).

Подаци из овог члана наводе се без словних скраћеница.

Ако се подаци из става 3. овог члана не могу навести без словних скраћеница користе се следеће скраћенице, и то:

- 1) Lot - за број серије;
- 2) EXP - за рок употребе.

Члан 33.

Означавање спољњег паковања лека врши се на начин одређен стандардима: SRPS ISO/IEC 15420 - Информациона технологија - Поступци аутоматске идентификације и обухватања података - спецификација бар код симбологије - EAN/UPC, у складу са прописима о стандардизацији и овим правилником.

На спољњем паковању лека мора се навести само један EAN - код, који садржи 13 обележја (EAN - 13) којима се обезбеђује једнозначна међународна идентификација свих производа, у складу са стандардима међународне GS1 организације надлежне за EAN - код.

EAN - код из става 2. овог члана додељује национална GS1 организација надлежна за EAN стандарде.

На спољњем паковању лека које је мало и на коме се не могу навести подаци EAN - кода из става 2. овог члана, EAN - код садржи осам обележја (EAN - 8) која додељује национална GS1 организација надлежна за EAN стандарде.

13. Начин за коришћење лекова чији је режим издавања без рецепта

Члан 34.

На спољњем паковању лека чији је режим издавања без рецепта мора се навести начин коришћења лека.

14. АТС класификација

Члан 35.

На спољњем паковању лека мора се навести анатомско-терапијско-хемијска шифра за лек (АТС), односно анатомско-терапијско-хемијска ветеринарска класификациона шифра (АТС-вет).

15. JKL број

Члан 36.

На спољњем паковању лека мора се навести шифра јединствене класификације лекова (JKL број), осим за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

16. Додатно обележавање спољњег паковања лека

Члан 37.

Спољње паковање лека додатно се обележава:

- 1) подацима који се уносе у посебно означени простор (blue box);
- 2) додатном маркицом.

1) Посебно означен простор (blue box)

Контролна маркица

Члан 38.

У посебно означеном простору на спољњем паковању лека (blue box), који се употребљава у хуманој медицини, произвођач лека лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником.

Контролна маркица из става 1. овог члана садржи следеће податке:

- 1) речи: "Република Србија
Министарство здравља
ALIMS (што представља скраћени назив за Агенцију за лекове и медицинска средства Србије)";
- 2) серијски број контролне маркице;
- 3) бар код који садржи серијски број контролне маркице;
- 4) холограм наменски израђен са обележјима Министарства здравља.

Члан 39.

У посебно означеном простору на спољњем паковању лека (blue box), који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини, произвођач лека лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником.

Изузетно од става 1. овог члана, само једна велепродаја за територију Републике Србије може добити одобрење иностраног произвођача лека који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини, односно одобрење од заступника или представника страног произвођача који је носилац дозволе за стављање тог лека у промет да лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником.

Контролна маркица из става 1. овог члана садржи следеће податке:

- 1) речи: "Република Србија
МПШВ (што представља скраћени назив за Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Управа за ветерину)";
- 2) серијски број контролне маркице;
- 3) бар код који садржи серијски број контролне маркице;
- 4) холограм наменски израђен са обележјима Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде.

Члан 40.

Контролна маркица из чл. 38. и 39. овог правилника је правоугаоног облика, са заобљеним угловима, величине 18 x 30 mm (висина x ширина), беле боје, са варијабилним подацима у црној боји.

Члан 41.

Словне ознаке на контролној маркици одштампане су ћириличким писмом великим штампаним словима.

Члан 42.

Контролна маркица лепи се на спољњем паковању лека на начин који обезбеђује видљивост података прописаних овим правилником за обележавање спољњег паковања лека.

Члан 43.

Контролна маркица израђена је и одштампана на двослојној сигурносној подлози специјално произведеној и одштампаној за потребе Министарства здравља, односно за потребе Министарства

пољопривреде, шумарства и водопривреде, од стране Народне банке Србије - Завода за израду новчаница и кованог новца Топчидер (у даљем тексту: Завод).

Штампање контролне маркице врши се на папиру и на начин који спречава фалсификовање тих маркица.

Уговором између Министарства здравља, односно Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде и Завода регулисаће се начин заштите од фалсификовања и други технички детаљи, као и друга питања од значаја за издавање, преузимање и достављање контролне маркице.

Члан 44.

Завод издаје контролне маркице носиоцу дозволе за стављање лека у промет (у даљем тексту: носилац дозволе), по претходном одобрењу Агенције за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно по претходном одобрењу Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

Члан 45.

Носилац дозволе подноси захтев за издавање контролне маркице Агенцији за лекове који се употребљавају у хуманој медицини, односно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, на Обрасцу ЗКМ, односно на Обрасцу ЗКМВ - захтев за издавање контролне маркице (састоји се од четири самокопирајућа примерка), који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 46.

Захтев за издавање контролне маркице носилац дозволе подноси Агенцији, односно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде, за сваки појединачни лек за који је издата дозвола, односно одобрење за стављање лека у промет.

Члан 47.

Носилац дозволе уз захтев за издавање контролне маркице Агенцији, односно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде подноси:

1) доказ да има дозволу за производњу лека издату од стране надлежног министарства или доказ да је заступник или представник произвођача који имају седиште у Републици Србији, као и да је уписан у регистар код надлежног органа;

2) доказ о издатој дозволи, односно одобрењу за стављање лека у промет;

3) име велепродаје из члана 39. став 2. овог правилника, за лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини, са доказом да је велепродаја добила овлашћење да на спољњем паковању лека лепи контролну маркицу.

Члан 48.

Захтев за издавање контролне маркице Агенцији, односно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде непосредно подноси лице запослено код носиоца дозволе које је носилац дозволе овластио за подношење захтева за издавање контролне маркице и за преузимање издатих контролних маркица.

Овлашћено лице из става 1. овог члана предаје Агенцији, односно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде заједно са захтевом за издавање контролне маркице, овлашћење из става 1. овог члана, које је потписано од стране лица овлашћеног за заступање носиоца дозволе, као и фотокопију своје личне карте и своју фотографију у боји.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде доставља Заводу један примерак овлашћења са фотокопијом личне карте и фотографијом у боји лица из става 1. овог члана, које је овлашћено за преузимање контролне маркице код Завода.

Члан 49.

По пријему захтева за издавање контролне маркице, Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде утврђује да ли је подносилац захтева поднео прописану документацију, одређује евиденциони број, број и датум захтева и одобрава издавање контролне маркице за лек који има дозволу за стављање у промет, стављањем отиска печата на сва четири примерка Обрасца ЗКМ, односно обрасца ЗКМВ.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде доставља први, други и трећи примерак Обрасца ЗКМ, односно Обрасца ЗКМВ - Заводу, преко овлашћеног лица носиоца дозволе, а четврти примерак задржава за своје потребе, и подносиоца захтева упућује у Завод ради издавања контролне маркице.

Члан 50.

Завод издаје контролну маркицу домаћем произвођачу лекова преко овлашћеног лица из члана 48. овог правилника, а за лекове који се производе у иностранству, Завод контролну маркицу доставља поштом на адресу иностраног произвођача лека.

За лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини за који је инострани произвођач лека, односно заступник или представник дао одобрење велледрогерији да на спољњем паковању лека лепи контролну маркицу, у складу са овим правилником, Завод издаје контролну маркицу овлашћеном лицу тог носиоца дозволе.

Члан 51.

Пре издавања контролне маркице овлашћено лице из члана 48. овог правилника доставља Заводу доказ о уплати цене штампања и достављања контролне маркице.

Члан 52.

Оштећене, односно неискоришћене контролне маркице произвођач, односно носилац дозволе, враћа Агенцији, односно Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде, залепљене на једном или више табака папира, с тим што морају имати видљиву ознаку серијског броја контролне маркице.

Контролне маркице из става 1. овог члана произвођач, односно носилац дозволе доставља квартално, у року од 15 дана по истеку квартала.

Број (количину) оштећених контролних маркица код којих није видљива ознака серијског броја контролне маркице, као и потпуно уништене контролне маркице, одобрава Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, с тим што тај број не може бити већи од 3% од издатог броја контролних маркица.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде сачињава посебан записник о враћеним, односно одобреним маркицама из ст. 1. и 3. овог члана.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде уништава контролне маркице из става 1. овог члана и о томе саставља записник.

Поступак уништавања контролне маркице спроводи комисија коју образује директор Агенције, односно министар пољопривреде, шумарства и водопривреде.

Члан 53.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде води евиденцију о издатим, искоришћеним, оштећеним и неискоришћеним контролним маркицама за сваког произвођача, односно сваког носиоца дозволе.

Члан 54.

Евиденција из члана 53. овог правилника садржи следеће податке:

- 1) број (количину) издатих контролних маркица;
- 2) ознаку серијског броја (од - до) контролних маркица;
- 3) број (количину) искоришћених контролних маркица код произвођача, односно носиоца дозволе у кварталу за који се достављају подаци;
- 4) број (количину) оштећених, односно потпуно уништених контролних маркица;
- 5) ознаку серијског броја оштећених контролних маркица;
- 6) број (количину) неискоришћених контролних маркица;
- 7) ознаку серијског броја (од - до) неискоришћених контролних маркица;
- 8) број и датум захтева по којима су издате контролне маркице из тач. 1) - 7) овог члана;
- 9) број (количину) лекова за које су издате контролне маркице.

Агенција, односно Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде води евиденцију и о уништеним контролним маркицама.

Члан 55.

У посебно означеном простору на спољњем паковању лека (blue box) који се употребљава у хуманој медицини, наводи се податак о режиму издавања лека, и то:

- 1) "Само на рецепт";
- 2) "Без рецепта".

На спољњем паковању лека који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини у посебно означеном простору (blue box) могу се навести и други подаци битни за примену лека.

2) Додатна маркица

Члан 56.

Информације које се налазе на оригиналном спољњем паковању лека и које су одштампане на страном језику морају се дати на српском језику штампањем додатне маркице и то за:

1) лек који има дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији чија је потрошња у току календарске године мања од 5.000 паковања;

2) лек који се, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, увози и који нема дозволу за стављање лека у промет у Републици Србији, а намењен је за лечење одређеног пацијента или групе пацијената.

Штампање додатне маркице из става 1. овог члана обезбеђује произвођач лека или велепродаја, у облику налепнице коју лепи на оригинално спољње паковање лека.

Све информације о леку на додатној маркици морају бити читљиве, разумљиве и постојане.

Изузетно за лек из става 1. тачка 2) овог члана, Агенција може одлучити да се због разлога хитности и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, на спољњем паковању лека не лепи додатна маркица у облику налепнице.

Члан 57.

Захтев за одобрење спољњег паковања лека из члана 56 овог правилника подноси се Агенцији за сваку календарску годину, заједно са подацима о употребљеним количинама лека у току претходне године, односно годишњим планом потрошње лека за календарску годину.

Члан 58.

Додатна маркица најмање садржи:

- 1) име лека;
- 2) активне супстанце изражене квалитативно и квантитативно по јединици дозирања;
- 3) фармацеутски облик лека и величину паковања;
- 4) начин употребе лека;
- 5) датум истека рока употребе лека;
- 6) име и адресу носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 7) режим издавања лека;
- 8) број серије лека и EAN - код.

Подаци из става 1. овог члана уносе се на додатној маркици на начин прописан овим правилником за обележавање спољњег паковања лека.

За лекове који се припремају непосредно пре употребе, мора се навести време употребе припремљеног лека.

Поред података из ст. 1. и 3. овог члана, Агенција може да тражи уношење и других података које је неопходно унети на додатну маркицу.

За лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини додатна маркица, поред података из става 1. овог члана, садржи и податке о каренци.

III. САДРЖАЈ И НАЧИН ОБЕЛЕЖАВАЊА УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА ЛЕКА

Члан 59.

Унутрашње паковање лека јесте паковање лека у коме се налази фармацеутски облик или је лек са њим у непосредном контакту.

На унутрашњем паковању лека из става 1. овог члана наводе се најмање следећи подаци:

- 1) назив лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце (INN);
- 2) јачина лека и фармацеутски облик;
- 3) назив носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 4) број серије лека;
- 5) датум истека рока употребе, у складу са чланом 26. овог правилника.

Члан 60.

Ако је унутрашње паковање лека блистер, или друга врста малог паковања лека који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини, а које се налази на спољњем паковању лека, на унутрашњем паковању лека наводе се следећи подаци:

1) име лека са фармацеутским обликом и јачином и INN или генеричко име, како је дато на спољњем паковању лека;

- 2) назив носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 3) серија или број серије лека;
- 4) датум истека рока употребе лека, у складу са чланом 26. овог правилника.

За лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини из става 1. овог члана додаје се натпис: "За примену на животињама".

Члан 61.

Ако је унутрашње паковање мало (нпр. бочица, ампула и сл.) и код паковања код којих није могуће навести све информације, на унутрашњем паковању које се налази у спољњем паковању лека наводе се следећи подаци:

- 1) име лека и INN или генеричко име, како је дато на спољњем паковању лека;
- 2) начин примене;
- 3) назив носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 4) садржај у јединицама масе, запремине или појединачног дозирања;
- 5) датум истека рока употребе лека, у складу са чланом 26. овог правилника;
- 6) серија или број серије лека.

За лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини, на малом паковању додаје се натпис: "За примену на животињама" и подаци о каренци.

IV. УПУТСТВО ЗА ПАЦИЈЕНТА

Члан 62.

Упутство за пацијента намењено је пацијенту и мора бити написано на српском језику.

Упутство за пацијента прилаже се у паковању лека и мора бити у складу са сажетком карактеристика лека.

Ако су подаци у упутству за пацијента дати на више језика, њихов садржај мора бити исти.

Упутство за пацијента мора бити написано на начин разумљив пацијенту, јасно и са кратким реченицама.

Члан 63.

За лекове из члана 56. став 1. овог правилника упутство за пацијента мора бити одобрено од Агенције и приложено уз паковање лека.

Изузетно од става 1. овог члана за лекове који немају дозволу за стављање у промет у Републици Србији, Агенција може одлучити да се због разлога хитне и неодложне употребе лека за одређеног пацијента или групу пацијената, у паковању лека не прилаже упутство за пацијента на српском језику.

Члан 64.

Носилац дозволе за стављање лека у промет дужан је да на захтев удружења пацијената слепих и слабовидих обезбеди упутство за пацијента на Брајевој азбуци у одговарајућем формату (облику).

Члан 65.

Упутство за пацијента садржи податке наведене по следећем редоследу:

- 1) подаци потребни за идентификацију лека са подацима о терапијским индикацијама;
- 2) подаци који се морају прочитати пре употребе лека;
- 3) подаци за правилну употребу лека;
- 4) подаци о нежељеним реакцијама на лек;
- 5) подаци о чувању и року употребе лека;
- 6) додатни подаци.

Члан 66.

Упутство за пацијента може садржати и додатне симболе и ознаке ради бољег разумевања, а који морају бити у складу са сажетком карактеристика лека и не могу имати елементе оглашавања лека.

1. Подаци потребни за идентификацију лека са подацима о терапијским индикацијама

Члан 67.

Подаци потребни за идентификацију лека који се уносе у упутство за пацијента су:

1) име лека из члана 7. овог правилника, јачина лека и фармацеутски облик у складу са стандардном терминологијом националне фармакопеје и европске фармакопеје, информација да је лек намењен за новорођенчад, децу или одрасле, као и INN или генеричко име уколико лек садржи само једну активну супстанцу и уколико је његово име заштићено име;

2) фармакотерапијска група или начин деловања, са терминологијом која је лако разумљива пацијенту.

Члан 68.

У упутству за пацијента наводе се подаци о свим терапијским индикацијама.

2. Подаци који се морају прочитати пре употребе лека

Члан 69.

У упутству за пацијента наводе се подаци које је пацијент дужан прочитати пре употребе лека, и то:

- 1) контраиндикације;
- 2) посебна упозорења и мере опреза при употреби лека;
- 3) интеракције са другим лековима, као и друге врсте интеракција (нпр. са алкохолом, дуваном, храном) које могу да утичу на деловање лека;
- 4) посебна упозорења која се односе на могућност утицаја лека на психофизичке способности приликом управљања возилом и машинама, могућност утицаја лека на посебна стања одређених група пацијената (деца, труднице, дојиље, лица са одређеним патолошким стањем), као и посебна упозорења која се односе на помоћне супстанце које могу утицати на безбедну употребу лека.

3. Подаци за правилну употребу лека

Члан 70.

У упутству за пацијента наводе се подаци за правилну употребу лека који се односе на:

- 1) дозирање;
- 2) начин употребе и начин примене;
- 3) учесталост примене, уз прецизирање, уколико је неопходно, одговарајућег времена када се лек може или мора применити, у зависности од врсте лека (број појединачних доза и време узимања лека);
- 4) дужину примене, уколико је треба временски ограничити (уобичајено трајање терапије);
- 5) мере које треба предузети у случају предозирања (симптоми предозирања, мере помоћи);
- 6) савет како поступити уколико се прескочи једна или више доза лека;
- 7) индикације, уколико је неопходно, ризика од ефеката прекида са терапијом, односно употребом лека (описати ризик од наглог престајања узимања лека);
- 8) режим издавања лека;
- 9) посебне препоруке за консултацију са лекаром или фармацеутом о употреби лека, уколико је то неопходно.

4. Подаци о нежељеним реакцијама на лек

Члан 71.

У упутству за пацијента наводи се опис нежељених реакција на лек, као и мере које је потребно предузети у случају појаве нежељених реакција на лек.

У упутству је потребно упозорити пацијента да о свим насталим нежељеним реакцијама на лек, које нису описане у упутству за пацијента, обавести свог лекара или фармацеута.

5. Подаци о чувању и року употребе лека

Члан 72.

У упутству за пацијента наводе се подаци о чувању и року употребе лека који су наведени и на спољњем паковању лека, са:

- 1) упозорењем: "чувати ван домашаја деце";
- 2) условима чувања лека из чл. 27. и 28. овог правилника;
- 3) подацима о посебним условима за чување лека (температура и други услови чувања);
- 4) упозорењем да се лек не може употребити после истека рока употребе лека који је означен на паковању лека;
- 5) упозорењем које се односи на уочљиве знаке деградације лека;
- 6) рок употребе после отварања;
- 7) посебне предострожности код одлагања или уништавања лека.

6. Додатни подаци о леку

Члан 73.

У упутству за пацијента наводе се додатни подаци о леку и то:

а) о саставу лека:

- активне супстанце
- помоћне супстанце;

б) подаци о изгледу лека и садржају паковања;

в) назив и адреса носиоца дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији;

г) назив и адреса произвођача;

д) датум последње ревизије текста упутства за пацијента;

ђ) број дозволе за стављање лека у промет.

Списак помоћних супстанци које се морају навести у упутству за пацијента - корисника из става 1. тачке а) овог члана одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део (Прилог 2).

Подаци о саставу лека наводе се посебно за сваки фармацеутски облик и јачину, ако их је више. Имена састојака лека исписују се на српском језику у складу са стандардном терминологијом националне и европске фармакопеје.

У подацима о фармацеутском облику и садржају из става 3. овог члана наводи се садржај по јединици појединачног дозирања, по јединици масе или по јединици запремине, посебно за сваки фармацеутски облик.

V. УПУТСТВО ЗА КОРИСНИКА

Члан 74.

Упутство за корисника за лек који се употребљава искључиво у ветеринарској медицини садржи:

- 1) назив и адресу носиоца дозволе за стављање лека у промет, као и произвођача;
- 2) име лека (име лека са спољњег паковања лека, у складу са чланом 7. овог правилника. Уз име лека, ако је то могуће наводе се подаци следећим редоследом: јачина лека, фармацеутски облик, циљна врста, INN или генеричко име);
- 3) квалитативни и квантитативни састав лека, као и помоћних супстанци из Прилога 2. овог правилника (садржај активне супстанце, односно активних супстанци и списак помоћних супстанци);
- 4) индикације;
- 5) контраиндикације;
- 6) нежељена дејства;
- 7) циљне врсте животиња (врсте и категорије животиња којима је лек намењен);
- 8) дозирање и начин примене;
- 9) упутство за правилну употребу лека (ако је то потребно);
- 10) каренца;
- 11) посебна упозорења за чување лека (чувати ван домаћаја деце, температура и услови чувања, рок употребе, рок употребе после отварања, рок употребе после реконституције и др.);
- 12) посебна упозорења (остала упозорења из сажетка карактеристика лека везана за циљне врсте животиња, гравидитет и лактацију, особе које дају ветеринарски лек и др.);
- 13) посебне предострожности код одлагања и уништавања лека;
- 14) датум одобрења текста упутства за корисника;
- 15) остали подаци (наводе се све величине паковања, класификационе шифре, ограничена продаја, дистрибуција или употреба, ако постоји, режим издавања лека, број дозволе за стављање лека у промет и др.).

У наслову упутства за корисника из става 1. овог члана наводи се и име лека из става 1. тачка 2. овог члана.

Члан 75.

Упутство за корисника мора бити написано на српском језику.

Упутство за корисника мора бити написано на начин разумљив кориснику, јасним и кратким реченицама.

Ако су подаци у упутству за корисника дати на више језика, њихов садржај мора бити исти.

Упутство за корисника мора бити у складу са сажетком карактеристика лека.

У упутству за корисника наводе се све циљне врсте животиња за које је лек намењен.

За лекове из члана 56. став 1. овог правилника упутство за корисника мора бити на српском језику и одобрава га Агенција.

Изузетно од става 6. овог члана за лекове који немају дозволу за стављање у промет у Републици Србији, Агенција може одлучити да ће се због разлога хитне и неодложне употребе лека за

одређеног пацијента или групу пацијената, у паковању лека не прилаже упутство за корисника на српском језику.

Члан 76.

Упутство за корисника може садржати и додатне информације симболе и ознаке ради бољег разумевања, а који морају бити у складу са сажетком карактеристика лека и не могу имати елементе оглашавања лека.

VI. ПОСЕБНА ОБЕЛЕЖАВАЊА НА СПОЉЊЕМ И УНУТРАШЊЕМ ПАКОВАЊУ ЛЕКА, КАО И У УПУТСТВУ ЗА ПАЦИЈЕНТА - КОРИСНИКА

1. Лек који садржи опојне дроге или психотропне супстанце

Члан 77.

На спољњем паковању лека и упутству за пацијента - за лекове који садрже опојне дроге или психотропне супстанце, наводе се ознаке мера опреза, и то:

- 1) празан троугао у боји текста: релативна забрана управљања моторним возилима или машинама;
- 2) пун троугао црвене боје: апсолутна забрана управљања моторним возилима или машинама;
- 3) симбол параграфа (§), у боји текста за опојне дроге и психотропне супстанце.

2. Лек произведен из крви

Члан 78.

На спољњем паковању лека који се производи из крви, односно из компонената крви морају бити унети подаци о држави порекла крви, односно држави порекла компонената крви.

На унутрашњем паковању лека из става 1. овог члана морају бити следећи подаци:

- 1) назив и запремина;
- 2) број узорак;
- 3) датум и сат узорковања;
- 4) име и адреса правног лица које је доставило узорак;
- 5) крвна група ABO и Rh;
- 6) састав и запремина антикоагулантног раствора;
- 7) основна упутства о начину чувања и употребе;
- 8) о извршеним испитивањима и њиховим резултатима.

3. Лек за клиничко испитивање

Члан 79.

Лек намењен клиничком испитивању мора бити обележен натписом на спољњем паковању: "За клиничко испитивање".

4. Лек намењен за информисање стручне јавности

Члан 80.

Спољње паковање лека које је намењено информисању стручне јавности, односно које је намењено за оглашавање лека, мора бити обележено натписом: "Бесплатан узорак, није за продају".

5. Радиофармацеутски лек

Члан 81.

Радиофармацеутски лек на спољњем и унутрашњем паковању обележава се у складу са прописима о безбедном транспорту радиоактивних материјала које је донела надлежна међународна агенција за атомску енергију, као и у складу са прописима којима се уређује област превоза опасних материја класе 7 - радиоактивне материје.

Радиофармацеутски лек на спољњем паковању мора имати податке о леку из члана 6. овог правилника, као и следеће податке:

- 1) име лека, у складу са чланом 7. ст. 1-3. овог правилника, образложење кода, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
- 2) међународни симбол за радиоактивност;
- 3) за течне и гасовите радиофармацеутске лекове - податке о укупној радиоактивности у бочици или радиоактивној концентрацији по милилитру за наведени датум, и ако је потребно сат, као и запремину течности у бочици;
- 4) за чврсте препарате (као што су лиофилизоване препарате) - податке о укупној радиоактивности за наведени датум, и ако је потребно сат;

- 5) за капсуле - податке о радиоактивности по капсули за наведени датум, и ако је потребно сат, као и број капсула у паковању;
- 6) назив и концентрацију било ког додатног антимикуробног конзерванса.

Члан 82.

На унутрашњем паковању радиофармацеутског лека морају бити наведени следећи подаци:

- 1) назив лека и интернационални незаштићени назив активне супстанце INN, или код лека, укључујући назив и хемијски симбол радионуклида;
- 2) фармацеутски облик;
- 3) међународни симбол за радиоактивност;
- 4) за чврсте препарате (као што су лиофилизоване препарати) - подаци о укупној радиоактивности за наведени датум, и ако је потребно сат;
- 5) за капсуле - подаци о радиоактивности по капсули за наведени датум, и ако је потребно сат, као и број капсула у паковању;
- 6) за течне и гасовите радиофармацеутске лекове - подаци о укупној радиоактивности у бочици или радиоактивној концентрацији по милилитру за наведени датум, и ако је потребно сат, као и запремина течности у бочици;
- 7) назив произвођача лека;
- 8) број серије лека;
- 9) датум истека рока употребе лека, у складу са чланом 26. овог правилника.

Члан 83.

Уз спољње паковање радиофармацеутског лека мора се приложити посебно упутство за руковање радиофармацеутским леком.

Упутство из става 1. овог члана садржи:

- 1) име лека, у складу са чланом 7. ст. 1-3. овог правилника, образложење кода, укључујући назив или хемијски симбол радионуклида;
 - 2) међународни симбол за радиоактивност;
 - 3) за течне и гасовите радиофармацеутске лекове - податке о укупној радиоактивности у бочици или радиоактивној концентрацији по милилитру за наведени датум, и ако је потребно сат, као и запремину течности у бочици;
 - 4) за чврсте препарате (као што су лиофилизоване препарати) - податке о укупној радиоактивности за наведени датум, и ако је потребно сат;
 - 5) за капсуле, податке о радиоактивности по капсули за наведени датум, и ако је потребно сат, као и број капсула у паковању;
 - 6) назив и концентрацију било ког додатног антимикуробног конзерванса;
 - 7) назив и адресу носиоца дозволе за стављање лека у промет, као и произвођача лека;
 - 8) индикације;
 - 9) дозирање;
 - 10) начин примене;
 - 11) контраиндикације;
 - 12) нежељена дејства;
 - 13) датум одобрења текста упутства за пацијента - корисника;
 - 14) остале податке (наводе се све величине паковања и др.);
 - 15) неопходна и уобичајена упутства за правилну употребу лека;
 - 16) податке о року употребе лека;
 - 17) списак имена лека под којим је лек добио дозволу за стављање у промет у земљама Европске уније;
 - 18) мере опреза које мора да предузме пацијент и лице које рукује радиофармацеутским леком за време припреме и давања лека;
 - 19) податке о поступању са отпаcima, односно неискоришћеним остацима радиофармацеутског лека, и о поступању са радиофармацеутским леком по истеку рока употребе у складу са прописима којима се уређују начин и услови, као и сакупљање, чување, евидентирање, складиштење, обрађивање и одлагање радиоактивног отпадног материјала.
- Упутство за примену радиофармацеутског лека за појединачну (једнократну) употребу садржи и максимално време чувања у коме елуат и радиофармацеутски лек припремљен за појединачну (једнократну) употребу задовољавају захтеве прописане спецификацијом.

Упутство за пацијента - корисника може да садржи и додатне информације, симболе и ознаке ради бољег разумевања, а који морају бити у складу са сажетком карактеристика лека и не могу имати елементе оглашавања лека.

6. Хомеопатски лек

Члан 84.

На спољњем паковању лека и упутству за пацијента - корисника за хомеопатски лек мора бити натпис: "Хомеопатски лек чија безбедност и ефикасност нису доказане према научним принципима".

Спољње паковање лека и упутство за пацијента - корисника из става 1. овог члана садржи следеће податке:

1) назив матичне хомеопатске сировине (сток), степен разблажења са ознакама европске фармакопеје и националне фармакопеје (ако хомеопатски лек садржи два или више стока, научно име стока може се заменити заштићеним именом);

2) назив и адресу носиоца дозволе за стављање хомеопатског лека у промет, као и произвођача;

3) начин примене;

4) датум истека рока употребе, у складу са чланом 26. овог правилника;

5) фармацеутски облик;

6) састав лека;

7) посебна упозорења за чување лека;

8) посебне мере опреза;

9) серију или број серије производње;

10) број дозволе за стављање лека у промет;

11) упозорење: "Ако симптоми обољења постоје током дужег узимања овог лека, о томе обавестити лекара".

7. Традиционални лек

Члан 85.

На спољњем паковању традиционалног лека и упутства за пацијента - корисника мора да се наведе информација да је то традиционални лек и да се примењује код одређене индикације на основу дотадашњих искустава.

На спољњем паковању традиционалног лека и упутства за пацијента - корисника мора бити наведена информација о традиционалној терапијској школи из које лек води порекло, ако тај податак постоји.

Упутство за пацијента - корисника за традиционални лек мора да садржи упозорење да се пацијент мора јавити лекару уколико симптоми болести трају и током примене традиционалног лека, као и ако дође до нежељених реакција на лек које су, односно нису назначене у упутству за пацијента.

8. Галенски лек

Члан 86.

Галенски лек израђен у овлашћеној апотеци мора имати на спољњем паковању и упутству за пацијента - корисника податке из члана 6. став 1. тач. 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 9) и 10) овог правилника.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 87.

Носилац дозволе, односно одобрења за стављање лека у промет који је добио дозволу, односно одобрење за стављање лека у промет до дана ступања на снагу овог правилника дужан је да усклади спољње и унутрашње паковање лека, као и упутство за пацијента - корисника са одредбама овог правилника најкасније до 1. августа 2009. године.

Члан 88.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-29/2007-03

У Београду, 11. марта 2008. године

Министар здравља,
проф. др **Томица Милосављевић**, с.р.
Министар пољопривреде,
шумарства и водопривреде,

др **Слободан Милосављевић**, с.р.

СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО

Назив	е број	мора бити на паковању
Аспартам фенилаланина	Е 951	Увек
Бензалконијум хлорид		Код офталмичких лекова
Бензил алкохол		Увек код лекова за парентералну употребу
Бензоева киселина и бензоати	Е 210 Е 213	Увек
Борна киселина, њене соли и естри		Увек
Бронопол		Увек
Бутил-хидроксианизол	Е 320	Увек
Бутил-хидрокситолуен	Е 321	Увек
Галактоза		Увек
Глицерол		Увек код пероралних фармацеутских облика
Глукоза		Увек
Говеђи аprotинин		Увек
Диметилсулфоксид		Увек
Етанол		Навести % ако појединачна доза садржи више од 0.05 g, на паковању мора бити реченица: Погледати упутство за пацијента.
Живине соли: фенилацетати, фенилборати, фенилнитрати		Увек
Инвертни шећер		Када количина у максималној дневној дози пређе 5 kg
Калијум		Увек
Лактоза		Када количина у максималној дневној дози пређе 5 kg
Ланолин		Увек
Манитол		Увек
Натријум		Када количина максималне дневне дозе пређе 200 mg
Органска живина једињења		Увек
Полиоли		Када садржај у леку пређе 10%

Пропилен гликол, његове соли и естри		Увек
П-формалдехид		Када садржај невезане супстанце у леку пређе 0,5%
П-хидроксибензоати	Е 214 до Е 219	Када садржај слободне супстанце у леку пређе 0,5%
Пшенични скроб		Увек
Рицинусно уље		Увек
Салицилна киселина		Увек
Сахароза		Када количина у максималној дневној дози пређе 5 g
Сојино уље		Увек
Сорбинска киселина и њене соли	Е 200 до Е 203	Увек
Сорбитол		Када количина у максималној дневној дози пређе 2 g
Сулфити (метабисулфити)	Е 220 до Е 228	Увек
Тартразин или други азо пигменти	Е 102 Е 110 Е 122 до Е 124 Е 151	Увек
Уље од кикирикија		Увек
Уреа		Увек
Фенилаланин		Увек
Формалдехид		када садржај слободне супстанце у готовом леку прелази 0,05%
Фруктоза		Увек
Хлорбутанол		Увек

Назив	Начин примене	Праг толеранције	Подаци у упутству за пацијента или корисника	Коментар
Азо-агенси за бојење На пример: Е120, tartrazine Е110, susnset yellow FCF	Орално	Нема	Могу се јавити алергијске реакције.	

E122, azorubine, carmoisine E123, amaranth E124, ponceau 4R red, cochineal red A E151, brilliant black BN, black BN				
Апротинин	Површински	Нема	Може узроковати хиперсензитивност или тешке алергијске реакције	Под површинским у овом случају подразумевају се места која могу имати приступ циркулацији (нпр. ране, телесне шупљине итд.)
Аспартам (E 951)	Орално	Нема	Извор фенилаланина. Може бити штетан за особе са фенилкетонуријом.	
Бензапконијум хлорид	Окуларно	Нема	Може изазвати иритацију очију. Избегавати контакт са меким контактним сочивима. Пре употребе скинути контактна сочива и сачекати најмање 15 минута пре њиховог поновног стављања. Познато је да мења боју контактних сочива.	
	Површински		Иритант, могу се јавити промене на кожи.	
	Инхалационо		10 микрограма/преписаној дози	Може изазвати бронхоспазам.
Бензилалкохол	Парентерално	Дозе мање од 90 mg/kg/дневно	Забрањено је давање превремено рођеним бебама или новорођенчади. Могу се јавити токсичне или алергијске реакције код деце у развоју и деце старије од 3 године.	SmPC ¹ : "алергијски" мора бити исказан као "анафилактички". Количина бензил алкохола у т§ на запремину мора бити исказана на паковању и SmPC ¹ .
		90 mg/kg/дневно	Забрањено је давање превремено рођеним бебама или	Количина бензил алкохола у т§/запремина мора бити исказана на паковању и SmPC ¹ .

			новорођенчади. Због ризика од смртоносног тровања у случају излагања бензил алкохолу у дози већој од 90 mg/kg/дневно, овај лек не смеју користити деца у развоју и деца до 3 године старости.	
Бензо(ј)ева киселина и бензоати: На пример: E210 бензојева киселина E211 калијум-бензоат E212 натријум-бензоат	Површински Парентерално	Нема Нема	Слаб иритант коже, очију и мукозних мембрана. Може повећати ризик од жутице код новорођенчади.	
Бронопол	Површински	Нема	Могу се јавити локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).	
Бутилхидроксианизол (E320)	Површински	Нема	Могу се јавити локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис) или иритација очију и мукозних мембрана.	
Бутилхидрокситолуен (E321)	Површински	Нема	Могу се јавити локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис) или иритација очију и мукозних мембрана.	
Галактоза	Парентерално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука: Пацијенти који болују од ретког наследног обољења галактозне нетолеранције нетолеранције на галактозу, галактоземије или лоше глукозно-галактозне апсорпције не смеју користити овај лек.
	Орално	Нема	У случају нетолеранције на	SmPC ¹ препорука: Пацијенти који болују од ретког наследног

	Орално парентерално	5 g	неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека. Садржи x g галактозе у дози. Ово треба узети у обзир код пацијената који болују од шећерне болести.	обољења нетолеранције на галактозу, галактоземије, не смеју користити овај лек.
Глицерол	Орално	10 g/доза	Могу се јавити главобоља, стомачне тегобе и дијареја.	
	Ректално	1 g	Делује благо лаксативно.	
Глукоза	Орално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	Пацијенти са ретким поремећајем лоше глукозно- галактозне апсорпције, не смеју користити овај лек.
	Орално и парентерално	5 g	Садржи x g глукозе у дози. Ово треба узети у обзир код пацијената који болују од шећерне болести.	
Диметилсулфоксид	Површински	Нема	Може се јавити иритација коже.	
Етанол	Орално и парентерално	Мање од 100 mg/ доза	Овај лек садржи мање количине етанола (алкохола), мање од 100 mg по дози.	Ово саопштење треба да увери родитеље и децу у низак садржај алкохола у производу.
		100 mg- 3g/доза	Овај лек садржи ... вол. % етанола (алкохола), односно мање од ...mg по дози што одговара ... ml пива, ... ml вина по дози. Штетан је за особе које болују од алкохолизма. Мора се обратити пажња у лечењу трудница и дојиља, деце и високо-ризичних група као што су пацијенти са	

			болестима јетре или епилепсијом.	
	Орално и парентерално	3 g/доза	<p>Овај лек садржи ... вол. % етанола (алкохола), односно мање од ...mg по дози сто одговара ... mg пива, ... ml вина по дози. Штетан је за особе које болују од алкохолизма. Мора се обратити пажња у лечењу трудница и дојиља, деце и високо-ризичних група као што су пацијенти са болестима јетре или епилепсијом.</p> <p>Количина алкохола у овом леку може утицати на дејство других лекова.</p> <p>Количина алкохола у овом леку може ослабити неопходне способности за управљање возилима и машинама.</p>	
Инвертни шећери	Орално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука : Пацијенти који болују од ретког наследног обољења нетолеранције на фруктозу или лоше глукозно-галактозне апсорпције не смеју користити овај лек.
		5 g	Садржи x g мешавине фруктозе и галактозе по дози. Ово треба узети у обзир код пацијената који болују од шећерне болести.	
	Орални раствори, пастиле и таблете за жвакање		Може бити штетан за зубе.	Ако је лек намењен за хроничну болест, односно употребу дужу од две недеље, ова информација мора бити укључена.

Калијум	Парентерално	Мање од 1 mmol/доза	Овај лек садржи мање од 1 mmol (39 mg) калијума по дози, што одговара есенцијалном "слободном калијуму".	
	Парентерално Орално	1 mmol/доза	Овај лек садржи x mmol (или у mg) калијума по дози. Саветује се посебан опрез приликом употребе код пацијента са редукованом функцијом јетре или пацијената на контролисаној калијумској дијети.	
	Парентерално-интравенски	30 mmol/l	Може узроковати бол на месту апликације.	
Кикирикијево уље	Сви	Нема	Лекови који садрже кикирикијево уље. Особе алергичне на кикирики или соју не треба да употребљавају овај лек.	Пречишћено уље кикирикија може садржати протеине кикирикија. Монографија <i>Ph.Eur</i> не садржи метод за одређивање протеинских резидуа. SmPC ¹ : контраиндикације
Ксилитол	Орално	10g	Делује лаксативно. Калоријска вредност 2,4 kcal/g сорбитола.	
Лактитол (E966)	Орално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука: Пацијенти који болују од ретког наследног обољења нетолеранције на фруктозу, галактозу (галактоземија) или лоше глукозно-галактозне апсорпције не смеју користити овај лек.
		10 g	Делује благо лаксативно. Калоријска вредност 2,1 kcal/g лактитола.	
Лактоза	Орално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука: Пацијенти који болују од ретког наследног обољења нетолеранције на галактозу, Еарр лактозног дефицита или лоше глукозно-галактозне апсорпције не смеју користити овај лек.

		5 g	Садржи x g лактозе (x/2 g глукозе и x/2 g галактозе)у дози. Ово треба узети у обзир код пацијената који болују од шећерне болести.	
Ланолин	Површински	Нема	Могу се јавити локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).	
Латекс Природни каучук	Сви	Нема	Кутија овог лека садржи природни каучук. Може изазвати тешке алергијске реакције.	Није стандардан ексципијенс али је упозорење неопходно.
Малтитол Е965 и изомалтитол Е953, течни малтитол (види хидрогенизовани глукозни сируп)	Орално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука: Пацијенти који болују од ретког наследног обољења нетолеранције на фруктозу не смеју користити овај лек.
		10 g	Делује благо лаксативно. Калоријска вредност 2,3 kcal/g малтитола (или изомалтитола).	
Манитол, Е421	Орално	10 g	Делује благо лаксативно.	
Натријум	Парентерално	Мање од 1 mmol/доза	Овај лек садржи мање од 1 mmol (23 mg) натријума по дози, што одговара есенцијалном "слободном натријуму".	
	Орално Парентерално	1 mmol/доза	Овај лек садржи x mmol (или у mg) натријума по дози. Саветује се посебан опрез приликом употребе код пацијента на контролисаној натријумској дијети.	
Органска једињења живе	Окуларно	Нема	Може изазвати алергијске реакције.	Видети: EMEA Public Statement & July 1999, EMEA/20962/99
	Површински	Нема	Може изазвати	

<p>На пример</p> <p>Тиомерзал, Фенилмеркурни нитрат, ацетат, борат.</p>			локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис) и депигментацију.	
	Парентерално	Нема	Овај лек садржи (тиомерзал) као конзерванс, који може изазвати алергијску реакцију. У случају било које врсте алергије обратити се лекару.	Видети: EMEA Public Statement & July 1999, EMEA/20962/99
			У случају било које сметње приликом претходне вакцинације обратити се лекару за савет.	Додатна информација која мора бити назначена на вакцинама.
<p>Парахидроксибензоати и њихови естри</p> <p>На пример</p> <p>E214 Етил хидроксибензоат E216 Пропилхидроксибензоат E217 Натријум пропилхидроксибензоат E218 Метилхидроксибензоат E219 Натријум метилхидроксибензоат</p>	Орално, Окуларно Површински	Нема	Може изазвати алергијске реакције тренутно или успорено.	
	Парентерално Инхалационо	Нема	Може изазвати алергијске реакције тренутно или успорено, а ретко и bronхоспазам.	
Перу-балзам	Површински	Нема	Могу се јавити промене на кожи.	
Полиокси - рицинусово уље и хидрогенизовано полиокси рицинусово уље	Парентерално	Нема	Могу се јавити тешке алергијске реакције.	
	Орално	Нема	Могу се јавити грчеве у стомаку и дијареја.	
	Површински	Нема	Може изазвати реакцију на кожи.	
Пропиленгликол и естри пропиленгликола	Површински	Нема	Може изазвати иритацију коже.	
	Орално Парентерално	Одрасли 400 mg/kg Деца 200	Може изазвати алкохолу-сличне симптоме.	

		mg/kg		
Пшенични скроб	Орално	Нема	Користан за особе са целијачном болешћу. Пацијенти алергични на пшеницу (за разлику од целијачне болести) не смеју користити овај лек.	Пшенични скроб може садржати глутен, али само у траговима, због чега га могу користити пацијенти оболели од целијачне болести (Садржај глутена у пшеничном скробу одређује се по методи за укупне протеине датај у монографијама Ph.Eur)
Сахароза	Орално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука : Пацијенти који болују од ретког наследног обољења нетолеранције на фруктозу, лоше глукозно-галактозне апсорпције или сахарозно-изомалтозне инсуфицијенције, не смеју користити овај лек.
		5 g	Садржи x g сахарозе у дози. Ово треба узети у обзир код пацијената који болују од шећерне болести.	
	Орални раствори, пастиле и таблете за жвакање	Нема	Може бити штетан за зубе.	Ако је лек намењен за хроничну болест, односно употребу дужу од две недеље, ова информација мора бити у упутству.
Сорбинска киселина и соли	Површински		Може изазвати локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).	
Сорбитол Е420	Орално Парентерално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука : Пацијенти који болују од ретког наследног обољења фруктозне нетолеранције не смеју користити овај лек.
	Орално	10 g	Делује благо лаксативно. Калоријска вредност 2,6 kcal/g сорбитола.	
Сулфити укључујући и метабисулфите На пример:	Орално Парентерално Инхалационо	Нема	Ретко може изазвати тешке хиперсензитивне реакције и бронхоспазам.	

E220 сумпор диоксид E221 натријум сулфит E222 натријум бисулфит E223 натријум метабисулфит E224 калијум метабисулфит E228 калијум бисулфит				
Сусамово уље	Сви	Нема	Ретко може изазвати јаке алергијске реакције.	
Уље бергамота Бергаптен	Површински	Нема	Може повећати осетљивост на UV зрачење (природну и вештачку светлост).	Не употребљавати ако је приказано да бергаптен није присутан у уљу.
Уље соје (хидрогенизовано уље соје)	Сва	Нема	(Лек) садржи уље соје. У случају алергије на кикирикијево или сојино уље не користити овај лек.	У сагласности са Кикирикијевим уљем. SmPC¹: контраиндикације. ПРИЛОГ 2 СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ КОЈЕ СЕ МОРАЈУ НАВЕСТИ У УПУТСТВУ ЗА ПАЦИЈЕНТА - КОРИСНИКА
Фенилаланин	Сви	Нема	Овај лек садржи фенилаланин. Могуће штетно деловање код пацијената са фенилкетонуријом.	
Формалдехид	Површински	Нема	Може изазвати локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).	
	Орално	Нема	Може изазвати грчеве у стомаку и дијареју.	
Фруктоза	Орално Парентерално	Нема	У случају нетолеранције на неке од шећера, обратите се вашем лекару пре употребе овог лека.	SmPC ¹ препорука: Пацијенти који болују од ретког наследног обољења нетолеранције на фруктозу не смеју користити овај лек.
		5 g	Садржи x g фруктозе у дози. Ово треба узети у обзир код	

			пацијената који болују од шећерне болести.	
	Оралне течности, пастиле и таблете за жвакање	Нема	Може бити штетан за зубе.	Ако је лек намењен за хроничну болест, односно употребу дужу од две недеље, ова информација мора бити у упутству.
Хепарин (као помоћна супстанца)	Парентерално	Нема	Могу се јавити алергијске реакције и редукција броја крвних ћелија која утиче на процес згрушавања крви. Пацијенти алергични на хепарин не смеју користити овај лек.	
Хлоркрезол	Површинска Парентерална	Нема	Могу се јавити алергијске реакције.	
Цетостеарилалкохол укључујући и цетилалкохол	Површински	Нема	Могу се јавити локалне реакције на кожи (нпр. контактни дерматитис).	

¹Сажетак карактеристика лека - SmPC

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 1. Задржава носилац дозволе за стављање лека у промет
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека - попуњава носилац дозволе

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе**IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод**

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице			
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице	
	1			1		
	2			2		
	3			3		
	4			4		
	5			5		
	6			6		
	7			7		
	8			8		
	9			9		
	10			10		
	11			11		
	12			12		
	13			13		
	14			14		
	15			15		
			Датум издавања		Потпис и печат	
Потпис и печат:			Број пошиљке			
			Примио			Потпис примаоца
			ЈМБГ			

Напомена: Увозник лека при царинењу копију овог примерка подноси надлежном царинском органу.

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 2. Завод
---	----------------------

	доставља Агенцији
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе

IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1			1	
	2			2	
	3			3	
	4			4	
	5			5	
	6			6	
	7			7	
	8			8	
	9			9	
	10			10	
	11			11	
	12			12	
	13			13	
	14			14	
	15			15	

		Датум издавања	Потпис и печат
Потпис и печат:		Број пошиљке	
		Примио	Потпис примаоца
	ЈМБГ		

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 3. Задржава Завод
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе

IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1			1	
	2			2	
	3			3	
	4			4	
	5			5	
	6			6	

	7			7				
	8			8				
	9			9				
	10			10				
	11			11				
	12			12				
	13			13				
	14			14				
	15			15				
				Датум издавања	Потпис и печат			
Потпис и печат:				Број пошиљке				
				Примио	Потпис примаоца			
			ЈМБГ					

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 4. Задржава Агенција
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе	IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод
--	--

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1		1		
	2		2		
	3		3		
	4		4		
	5		5		
	6		6		
	7		7		
	8		8		
	9		9		
	10		10		
	11		11		
	12		12		
	13		13		
	14		14		
	15		15		
			Датум издавања		Потпис и печат
Потпис и печат:			Број пошиљке		
			Примио		Потпис примаоца
			ЈМБГ		

Образац ЗКМВ

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде Управа за ветерину	Примерак 1. Задржава носилац дозволе за стављање лека у промет
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека - попуњава носилац дозволе

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе

IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице			
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице	
	1		1			
	2		2			
	3		3			
	4		4			
	5		5			
	6		6			
	7		7			
	8		8			
	9		9			
	10		10			
	11		11			
	12		12			
	13		13			
	14		14			
	15		15			
			Датум издавања		Потпис и печат	
Потпис и печат:			Број пошиљке			
			Примио			Потпис примаоца
			ЈМБГ			

Напомена: Увозник лека при цариењу копију овог примерка подноси надлежном царинском органу.

Образац ЗКМВ

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде Управа за ветерину	Примерак 2. Завод доставља Управи за ветерину
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе

IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1			1	
	2			2	
	3			3	
	4			4	
	5			5	
	6			6	
	7			7	
	8			8	
	9			9	
	10			10	

	11			11					
	12			12					
	13			13					
	14			14					
	15			15					
				Датум издавања			Потпис и печат		
Потпис и печат:				Број пошиљке					
				Примио			Потпис примаоца		
				ЈМБГ					

Образац ЗКМВ

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде Управа за ветерину	Примерак 3. Задржава Завод
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе			IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод		
Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1		1		

	2			2				
	3			3				
	4			4				
	5			5				
	6			6				
	7			7				
	8			8				
	9			9				
	10			10				
	11			11				
	12			12				
	13			13				
	14			14				
	15			15				
				Датум издавања	Потпис и печат			
Потпис и печат:				Број пошиљке				
				Примио	Потпис примаоца			
			ЈМБГ					

Образац ЗКМВ

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде Управа за ветерину	Примерак 4. Задржава Управа за ветерину
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

	лека у промет
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека - попуњава носилац дозволе

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе

IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1			1	
	2			2	
	3			3	
	4			4	
	5			5	
	6			6	
	7			7	
	8			8	
	9			9	
	10			10	
	11			11	
	12			12	
	13			13	
	14			14	
	15			15	

		Датум издавања	Потпис и печат
Потпис и печат:		Број пошиљке	
		Примио	Потпис примаоца
		ЈМБГ	

Напомена: Увозник лека при царинењу копију овог примерка подноси надлежном царинском органу.

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 2. Завод доставља Агенцији
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека - попуњава носилац дозволе

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе

IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод

Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице		
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице
	1		1		
	2		2		
	3		3		
	4		4		
	5		5		

	6			6				
	7			7				
	8			8				
	9			9				
	10			10				
	11			11				
	12			12				
	13			13				
	14			14				
	15			15				
				Датум издавања		Потпис и печат		
Потпис и печат:				Број пошиљке				
				Примио		Потпис примаоца		
			ЈМБГ					

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 3. Задржава Завод
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

I Подаци о подносиоцу захтева - попуњава носилац дозволе (домаћи произвођач, представник, односно заступник)

Фирма	Место и адреса	
Број текућег рачуна	Шифра делатности	Матични број

II Подаци о иностраном произвођачу лека

Фирма иностраног произвођача лека	Место и адреса	Адреса где се шаље контролна маркица
-----------------------------------	----------------	--------------------------------------

III Подаци о траженим контролним маркицама - попуњава носилац дозволе			IV Подаци о издатим контролним маркицама - попуњава Завод			
Име лека	Тражене количине контролних маркица		Издате контролне маркице			
				Од серијског броја контролне маркице	До серијског броја контролне маркице	
	1		1			
	2		2			
	3		3			
	4		4			
	5		5			
	6		6			
	7		7			
	8		8			
	9		9			
	10		10			
	11		11			
	12		12			
	13		13			
	14		14			
	15		15			
			Датум издавања		Потпис и печат	
Потпис и печат:			Број пошиљке			
			Примио			Потпис примаоца
			ЈМБГ			

Образац ЗКМ

Агенција за лекове и медицинска средства Србије	Примерак 4. Задржава Агенција
Евиденциони број _____ датум _____ М.П.	

ЗАХТЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ КОНТРОЛНЕ МАРКИЦЕ	Број:	Датум:
---	-------	--------

