

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini obsega:

- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12 z dne 19. 3. 2012),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 52/12 z dne 9. 7. 2012).

PRAVILNIK

O OZNAČEVANJU IN NAVODILU ZA UPORABO ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 74), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), natančneje določa:

- način označevanja zdravil;
- obliko in vsebino navodila za uporabo;
- posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila oziroma skupine zdravil.

2. člen

(izjeme glede uporabe pravilnika)

Ta pravilnik se ne nanaša na označevanje in na navodila za uporabo tistih zdravil, ki so v prometu na podlagi dovoljenja za vnos oziroma dovoljenja za uvoz iz 2. in 4. točke drugega odstavka 77. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon).

3. člen

(definicije in izrazi)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki pomenijo:

1. Koda GS1 DataMatrix je dvodimenzionalna črtna koda, določena z mednarodnim standardom (GS1), natisnjena na ovojnini, ki se uporablja za avtomatsko identifikacijo in sledljivost izdelkov, v kateri so poleg globalne trgovinske številke izdelka (GTIN) vpisani še drugi podatki, npr. datum izteka roka uporabnosti, številka serije, jakost zdravila.
2. Način uporabe pomeni pot uporabe in postopek uporabe.
3. Navodilo za uporabo je informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič, tako da z ovojnino predstavlja enovito celoto. Navodilo za uporabo mora biti priloženo vsakemu pakiranemu zdravilu, razen če so vsi podatki iz 20. člena tega pravilnika navedeni na zunanji ali na stični ovojnini.
4. Odmerek je količina zdravila, ki jo bolnik prejme naenkrat.
5. Postopek uporabe so osnovna navodila za pravilno uporabo zdravila, na primer: »Tableto raztopite v ustih!«.
6. Pot uporabe pomeni pot, po kateri dajemo (apliciramo) zdravilo na mesto, kjer se začne sproščati. Za navajanje poti uporabe (aplikacije) se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si>, in v publikaciji Standard terms, ki jo izdaja Evropska direkcija za kakovost zdravil (EDQM) in je dosegljiva tudi na spletni strani: <http://www.pheur.org>.

II. OZNAČEVANJE ZDRAVIL

4. člen

(podatki na zunanji ovojnini)

(1) Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora biti označeno na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

1. ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedba ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle. Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime. Izjemoma lahko organ, pristojen za zdravila pri večjezičnih ovojninah dovoli navedbo mednarodnega nelastniškega imena v angleškem jeziku;
2. kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin. Zdravilne učinkovine je treba navesti s splošnim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in kemijsko obliko učinkovine na maso ali prostornino;
3. farmacevtska oblika in vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;

4. seznam pomožnih snovi. Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oko, za dermalno ali drugo topikalno uporabo je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih pa le tiste, ki imajo prepoznano delovanje ali učinek in so navedene v Prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika;
5. način uporabe zdravila. Navesti je treba postopek in če je treba pot uporabe. Vedno je treba navesti tudi opozorilo: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«. Zagotoviti je treba prostor, kamor se vpiše predpisano odmerjanje zdravila za posameznega uporabnika;
6. opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
7. druga opozorila, če tako določi organ, pristojen za zdravila;
8. datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto) in rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;
9. posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;
10. posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kadar so potrebni, kot tudi napotitev na ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;
11. številka serije;
12. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je potrebno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;
13. številka dovoljenja za promet z zdravilom, v skladu z navodili organa, pristojnega za zdravila;
14. pri zdravilih za samozdravljenje skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila;
15. druge oznake, če tako določi organ, pristojen za zdravila.

(2) Podatki iz prejšnjega odstavka so poleg v slovenskem jeziku lahko navedeni tudi v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije ali drugih evropskih jezikih. Pri tem je lahko navedba imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v različnih državah, za katere je pripravljena ovojna, različna.

5. člen

(izmišljeno ime zdravila)

(1) Izmišljeno ime zdravila:

- ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom zdravila;
- ne sme imeti zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov;
- ne sme biti zavajajoče glede na sestavo zdravila;
- ne sme povzročati zmede in pomot pri predpisovanju, tiskanju ali izgovorjavi z imeni drugih zdravil;
- ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov;

- ne sme vsebovati prvin oglaševanja;
- naj bo praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe številke ter kratic, razen če je drugače ustrezno utemeljeno.

(2) Organ, pristojen za zdravila, objavi podrobnejša navodila glede poimenovanja zdravil za uporabo v humani medicini na svoji spletni strani.

6. člen

(dodatni podatki na zunanji ovojnini)

(1) Poleg podatkov iz 4. člena tega pravilnika mora biti zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem, decentraliziranim ali centraliziranim postopku, označeno na zunanji ali na stični obojnini, če zunanje obojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku v tako imenovanem modrem okencu:

1. oznake previdnostnih ukrepov, ki jih določi organ, pristojen za zdravila, če je potrebno;
2. način in režim predpisovanja in izdaje zdravila;
3. slovenska koda EAN 13, natisnjena na mestu in na način, ki zagotavlja branje z ustreznimi čitalci. Velikost kode mora biti po širini v predpisanem območju od 80 do 200% standardne velikosti, po višini pa vsaj 12 mm (vključno s številkami);
4. pri zdravilih, ki so izdelana iz krvi ali plazme, je treba navesti geografski izvor krvi ali plazme, na primer Evropska unija, Združene države Amerike;
5. pri zdravilih, ki so izdelana izključno iz krvi ali plazme slovenskega izvora, je treba vključiti navedbo, da je zdravilo le iz krvi ali plazme slovenskega izvora;
6. pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovine, pridobljene z gensko tehnologijo, je treba navesti te učinkovine, skupaj z oznako gensko spremenjenih mikroorganizmov ali celičnih linij.

(2) S podatki iz prejšnjega odstavka mora biti označeno tudi zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

(3) Zunanja ali stična obojnina, če zunanje obojnine ni, je lahko dodatno označena s kodo GS1 DataMatrix, v kateri morajo biti vpisani vsaj številka GTIN, datum izteka roka uporabnosti zdravila in številka serije. Poleg omenjenih obveznih podatkov so lahko v kodi vpisani tudi drugi podatki v skladu z mednarodnim standardom GS1. Številke GTIN, vpisane v kodi EAN in kodi GS1 DataMatrix, morata biti enaki. Vsi podatki, vpisani v kodi GS1 DataMatrix, morajo biti zapisani tudi v berljivi obliki.

7. člen

(označevanje posebnih skupin zdravil)

(1) Radiofarmacevtski izdelki morajo biti označeni v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o radiofarmacevtskih izdelkih.

(2) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o homeopatskih zdravilih.

(4) Zdravila s kalijevim jodidom, namenjena oskrbi, razdeljevanju in uporabi tablet kalijevega jodida v okviru zaščitnega ukrepa jodne profilakse v primeru jedrske ali radiološke nesreče v Republiki Sloveniji ali v drugi državi, ki bi lahko ogrozila prebivalstvo na delu ali celotnem območju Republike Slovenije, morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom, pri čemer je lahko namesto roka uporabnosti odtisnjen datum izdelave zdravila.

8. člen

(oznake previdnostnih ukrepov)

(1) Organ, pristojen za zdravila, ob izdaji dovoljenja za promet zdravilom določi naslednje oznake previdnostnih ukrepov, kadar je potrebno:

- trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi teksta (Δ);
- trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi (▲);
- zdravilo, ki se izdaja na posebni zdravniški recept – paragraf v barvi teksta (§);
- omejena količina enkratne izdaje – klicaj v barvi teksta (!).

(2) Oznake iz prejšnjega odstavka morajo biti natisnjene v najmanj polovični velikosti imena zdravila.

9. člen

(podatki na stični ovojnini)

Kadar je zdravilo vloženo v zunanjo ovojnino, je treba praviloma na stični ovojnini v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 4. člena tega pravilnika.

10. člen

(podatki na manjši stični ovojnini)

(1) Na manjših stičnih ovojninah (na primer: vsebnikih s prostornino do 10 ml, tubah z vsebnostjo do 10 g), na katerih ni mogoče navesti vseh podatkov iz 4. člena tega pravilnika, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika in če je treba, pot uporabe;
- postopek uporabe zdravila;
- datum izteka roka uporabnosti zdravila;
- številko serije;
- vsebino, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila.

(2) Praviloma je treba navesti tudi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali logotip imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma z njim povezane družbe, odgovorne za zdravilo.

(3) Besedilo na manjših stičnih ovojninah je lahko navedeno v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena.

(4) Na manjših stičnih ovojninah je lahko poleg besedila v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije navedeno enako besedilo tudi v drugih evropskih jezikih.

11. člen

(podatki na pretisnem omotu ali dvojnem traku)

(1) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku zdravil, ki so dodatno vložena v zunanjo ovojnino, označeno v skladu s tem pravilnikom, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;
- imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali logotip imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma z njim povezane družbe, odgovorne za zdravilo;
- datum izteka roka uporabnosti zdravila;
- številko serije.

(2) Besedilo na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko navedeno v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prejšnjega odstavka.

(3) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko poleg besedila v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije navedeno enako besedilo tudi v drugih evropskih jezikih.

12. člen

(opremljanje zdravil z dovoljenjem za promet z nalepkami)

(1) Dovoljenje za opremljanje z nalepkami se vedno izda za posamezno koledarsko leto, ne glede na datum vložitve vloge.

(2) Organ, pristojen za zdravila, lahko na podlagi poročila o porabi zdravila v preteklem letu ali načrta porabe zdravila za koledarsko leto, ki ne presega 3000 kosov, ali obojega dovoli opremljanje zdravila v obojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije ali drugem evropskem jeziku, in sicer v latinici z nalepko v slovenskem jeziku. Pri tem mora biti ime zdravila na obojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije ali drugem evropskem jeziku enako imenu zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji. Če je ime zdravila sestavljeno iz INN ali drugega splošnega imena zdravilne učinkovine, ki mu sledi blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, se vse jezikovne različice INN ali drugega splošnega imena zdravilne učinkovine štejejo kot enako ime.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek tega člena, lahko organ, pristojen za zdravila, izjemoma dovoli opremljanje zdravila v obojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije ali

drugem evropskem jeziku in sicer v latinici z nalepko v slovenskem jeziku tudi, če poraba v preteklem letu ali načrt porabe zdravila za koledarsko leto presegata 3000 kosov in imetnik dovoljenja za promet svojo zahtevo ustrezno utemelji.

(4) Vlogo za opremljanje zdravil z dovoljenjem za promet z nalepkami je treba pri organu, pristojnemu za zdravila, vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo, ki mora vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom prodaje zdravila.

(5) Nalepka mora biti označena z najmanj naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;
- kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin;
- način uporabe, vključno z opozorilom: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«;
- druga opozorila, če tako določi organ, pristojen za zdravila;
- posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;
- rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;
- ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- način in režim predpisovanja in izdaje zdravila;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
- slovenska koda EAN 13, natisnjena na mestu in na način, ki zagotavlja branje z ustreznimi čitalci. Velikost kode mora biti po širini v predpisanem območju od 80 do 200% standardne velikosti, po višini pa vsaj 12 mm (vključno s števkami).

(6) Če iz originalne ovojnine niso razvidni pomožne snovi, datum izteka roka uporabnosti zdravila, številka serije in oznake previdnostnih ukrepov, morajo biti tudi ti podatki navedeni na nalepki.

(7) Nalepka je lahko dodatno označena s kodo GS1 DataMatrix, v kateri morajo biti vpisani vsaj številka GTIN, datum izteka roka uporabnosti zdravila in številka serije. Poleg omenjenih obveznih podatkov so lahko v kodi vpisani tudi drugi podatki v skladu z mednarodnim standardom GS1. Številki GTIN, vpisani v kodi EAN in kodi GS1 DataMatrix, morata biti enaki. Vsi podatki, vpisani v kodi GS1 DataMatrix, morajo biti zapisani tudi v berljivi obliki.

(8) Organ, pristojen za zdravila objavi podrobnejša navodila glede opremljanja zdravil za uporabo v humani medicini s slovensko nalepko na svoji spletni strani.

13. člen

(opremljanje nujnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, z nalepkami)

(1) Nalepko s podatki v slovenskem jeziku v skladu z določbami prejšnjega člena morajo imeti tudi nujna zdravila iz pete alineje prvega odstavka 17. člena zakona, ki se izdajajo

v lekarnah. Za strokovno, jezikovno in slogovno ustrezno besedilo nalepke z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovorna pravna ali fizična oseba, ki opravlja vnos ali uvoz teh zdravil.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se uporabijo tudi za zdravila iz tretje alineje prvega odstavka 17. člena zakona, ki se izdajajo v lekarnah, razen če organ, pristojen za zdravila v izrednih primerih (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno) ne odloči drugače.

(3) Na nalepki iz prvega odstavka tega člena se pri nujnih zdravilih namesto imena in naslova imetnika dovoljenja za promet označi ime imetnika dovoljenja za vnos oziroma uvoz nujnega zdravila, na njej pa tudi ni potrebna slovenska koda EAN 13.

14. člen

(drugačno označevanje)

(1) Ne glede na določbe 12. člena tega pravilnika lahko organ, pristojen za zdravila, izjemoma odobri označevanje zdravil, ki jih dajejo zdravstveni strokovnjaki in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če na trgu ni drugega ustreznega zdravila za določeno indikacijo.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka je treba pri organu, pristojnemu za zdravila, vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo, ki mora vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom prodaje zdravila.

15. člen

(označevanje zdravil za klinično preskušanje)

Zdravila, namenjena kliničnemu preskušanju, morajo biti označena v skladu s predpisom o kliničnih preskušanjih zdravil.

16. člen

(označevanje vzorcev zdravil)

Vzorci zdravil, ki niso namenjeni prodaji, morajo biti dodatno označeni z navedbo: »Ni za prodajo«.

17. člen

(zahteve za podatke)

Podatki na ovojniini morajo biti natisnjeni čitljivo, razumljivo in tako, da jih ni mogoče izbrisati.

18. člen

(Braillova pisava)

(1) Ime zdravila mora biti na ovojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi, razen pri zdravilih za klinično preskušanje ter pri zdravilih, ki jih dajejo zdravstveni strokovnjaki in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini.

(2) Na ovojnino je treba v Braillovi pisavi odtisniti najmanj ime zdravila, kot je določeno v 20. točki 6. člena zakona. Če obstaja zdravilo v več različnih jakostih, mora imenu zdravila slediti tudi jakost.

(3) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na stično ovojnino, če je ta vložena v zunanjo ovojnino, označeno v Braillovi pisavi. Če zunanje ovojnine ni, morajo biti podatki v Braillovi pisavi odtisnjeni na stično ovojnino ali pa mora biti na stično ovojnino pritrjena nalepka s podatki v Braillovi pisavi.

(4) Če je zdravilo v pakiranju manjše prostornine (do 10 ml) z omejenim prostorom za označevanje, je mogoče uporabiti tudi drugačen način označevanja v Braillovi pisavi (npr. stisnjen Braillov sistem ali določene dogovorjene okrajšave ali pritrjeno nalepko s podatki v Braillovi pisavi).

(5) Če je ime zdravila rastlinskega izvora sestavljeno iz imena rastline, je podatek v Braillovi pisavi lahko omejen le na ime rastline (in del rastline, kadar se uporablja več različnih delov rastline).

(6) Podatki v Braillovi pisavi morajo biti praviloma odtisnjeni v tipu pisave »Marburg medium« in v evropskem »medium« standardu oblikovanja znakov.

(7) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na prazen del ovojnine, vendar je treba zagotoviti, da je besedilo pod odtisnjenimi točkami čitljivo.

(8) Pri večjezični ovojnini je treba podatke v Braillovi pisavi odtisniti v vseh zadevnih jezikih, razen če so podatki v različnih jezikih identični (npr. izmišljeno ime in jakost zdravila).

(9) Če je zdravilo opremljeno z nalepko v slovenskem jeziku, ki vključuje Braillovo pisavo, je treba zagotoviti, da so na nalepki v slovenskem jeziku navedeni enaki podatki v Braillovi pisavi kot na originalni ovojnini in da izvirni podatki v Braillovi pisavi ne povzročajo zmede.

(10) Pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pisno izjavo jamči za pravilnost podatkov v Braillovi pisavi.

19. člen

(dodatne informacije)

Ovojnina lahko vsebuje dodatne informacije, simbole ali oznake za boljše razumevanje ter zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

III. NAVODILO ZA UPORABO

20. člen

(podatki v navodilu za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku, sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatke za istovetenje zdravila:

- ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedbo ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle.

Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;

- farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku;

2. terapevtske indikacije;

3. podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:

- kontraindikacije;
- ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila;
- medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;
- posebna opozorila.

Pri tem je treba:

- upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji);
- navesti vpliv na psihofizične sposobnosti;
- opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa Priloga I tega pravilnika;

4. podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:

- odmerjanje;
- postopek uporabe in če je treba pot uporabe;
- pogostnost uporabe (odmerjanja) in, če je treba, najprimernejši čas uporabe zdravila;
- trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;
- ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru prevelikega odmerjanja (na primer simptomi, nujni ukrepi);
- ukrepe, ki jih je treba sprejeti, kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen;
- navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;

- posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom;
5. neželene učinke. Treba je opisati neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri predpisani uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru. Bolnika je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;
6. ostale podatke:
- navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;
 - rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;
 - posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;
 - opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;
 - popolno navedbo kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter navedbo količinske sestave zdravilnih učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila;
 - farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;
 - ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet;
 - ime in naslov izdelovalca;
 - če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije;
 - datum zadnje revizije navodila za uporabo.

(2) Če so potrebni dodatni znanstveni podatki za zdravstvene delavce, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

- doda v zunanjo ovojnino povzetek glavnih značilnosti zdravila kot samostojen dokument ali
- v navodilo za uporabo doda poseben razdelek, v katerega vključi:
- celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila ali
- pri parenteralnih in drugih zdravilih, ki jih dajejo zdravniki ali drugi zdravstveni delavci, podatke o rokovanju z zdravilom ali dajanju zdravila za zdravnike in druge zdravstvene delavce.

Pri tem mora zagotoviti, da je razdelek od ostalega navodila za uporabo ločen z luknjičasto zarezo in ga je mogoče z lahkoto odtrgati od zgornjega dela navodila za uporabo, besedilo razdelka pa se mora začeti z naslednjim stavkom: **»Naslednje informacije so namenjene samo zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem:«**.

21. člen

(dodatni podatki v navodilu za uporabo)

(1) Poleg podatkov, navedenih v prejšnjem členu, mora navodilo za uporabo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, vsebovati tudi podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila v tako imenovanem modrem okencu.

(2) Podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila mora biti naveden tudi v navodilu za uporabo zdravila, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

22. člen

(opremljanje nujnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, z navodilom za uporabo v slovenskem jeziku)

(1) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu z 20. in 21. členom tega pravilnika, morajo imeti tudi nujna zdravila iz pete alineje prvega odstavka 17. člena zakona, ki se izdajajo v lekarnah. Za strokovno, jezikovno in slogovno ustrezen slovenski prevod izvirnih navodil za uporabo, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovorna pravna ali fizična oseba, ki opravlja vnos ali uvoz teh zdravil.

(2) V navodilo za uporabo v slovenskem jeziku pri nujnih zdravilih iz prejšnjega odstavka se namesto imena in naslova imetnika dovoljenja za promet navede ime imetnika dovoljenja za vnos oziroma uvoz nujnega zdravila. Kot datum zadnje revizije navodila se vpiše datum, ko je bilo potrjeno besedilo navodila za uporabo, ki je v škatlici nujnega zdravila, ki se daje na trg.

23. člen

(preverjanje jasnosti in razumljivosti)

(1) Navodilo za uporabo mora odražati izsledke posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov z namenom zagotoviti njegovo berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost za uporabo zdravila. To posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno odražati pri slovenskih prevodih.

(2) Berljivost, jasnost in razumljivost navodila za uporabo zdravil, ki že imajo dovoljenje za promet, so lahko preverjene tudi na druge načine, na primer s primerljivostjo navodil za uporabo tistih zdravil iz enake terapijske skupine, pri katerih je bilo tako posvetovanje opravljeno. Ustreznost take primerjave potrdi organ, pristojen za zdravila.

24. člen

(izjeme za nekatere terapijske indikacije)

Na predlog pristojne komisije za zdravila lahko organ, pristojen za zdravila, odloči, da se nekatere terapijske indikacije zdravila ne navedejo v navodilu za uporabo, če bi širjenje takšnih informacij lahko škodilo uporabnikom.

25. člen

(posebne skupine zdravil)

(1) Radiofarmacevtski izdelki morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o radiofarmacevtskih izdelkih.

(2) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o homeopatskih zdravilih.

26. člen

(način opremljanja z navodilom za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti vloženo v ovojnini oziroma mora biti nanjo pritrjeno tako, da skupaj z ovojnino predstavlja enovito celoto, razen če so vsi podatki iz 20. in 21. člena tega pravilnika natisnjeni na zunanji ovojnini, ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini.

(2) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku mora biti priloženo tudi v primerih opremljanja zdravila z nalepko iz 12. in 13. člena tega pravilnika v skladu z določbami prejšnjega odstavka.

27. člen

(izjeme)

(1) Izjemoma lahko organ, pristojen za zdravila, na podlagi utemeljene zahteve dovoli za zdravila iz 14. člena tega pravilnika opremljanje z navodilom za uporabo v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uporabnika (zdravstveni zavod, zdravnika) oskrbeti z navodili v slovenskem jeziku oziroma ga pisno napotiti na spletno stran z uradnimi informacijami o zdravilu v slovenskem jeziku.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka je treba organu, pristojnemu za zdravila, vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo, ki mora vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom prodaje zdravila ter navodilom za uporabo v predlaganem jeziku države članice Evropske unije.

28. člen

(zahteve za podatke)

(1) Navodilo za uporabo mora biti napisano uporabniku razumljivo, v kratkih stavkih. Navodilo za uporabo z enako vsebino kot v slovenskem jeziku je lahko navedeno tudi v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije ali drugih evropskih jezikih.

(2) Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati.

(3) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba praviloma napisati ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali različne jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(4) Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, je treba za vsako farmacevtsko obliko in jakost napisati ločeno navodilo.

29. člen

(navodilo za uporabo za slepe in slabovidne)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali njegov predstavnik mora v sodelovanju z združenjem slepih in slabovidnih v Republiki Sloveniji ter lekarnami zagotoviti, da je zadnje odobreno navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne ter poskrbeti za prenos navodila v obliko, ki je, po mnenju organa, pristojnega za zdravila, primerna za zadevnega slepega ali slabovidnega uporabnika ter njeno ustrezno dosegljivost na način, ki omogoča varovanje osebnih podatkov slepega ali slabovidnega.

(2) Organ, pristojen za zdravila, objavi primerne oblike in načine zagotavljanja navodila za uporabo iz tega člena na svoji spletni strani.

30. člen

(dodatne informacije)

Navodilo za uporabo lahko vsebuje dodatne informacije, simbole ali oznake za boljše razumevanje in zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

31. člen

(podrobnejša navodila)

(1) Podrobnejša navodila za pripravo vsebine podatkov na ovojnini in v navodilu za uporabo, skupaj s predlogami ovojnine in navodila za uporabo za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopkom in se smiselno uporabljajo tudi pri zdravilih, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, so dostopna na spletnem naslovu http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp

(2) Slog pisanja, velikost in oblika črk, uporabljene barve, stilistične rešitve ter oblika navodila za uporabo in ovojnine morajo zagotavljati ustrezno čitljivost, razumljivost in berljivost in so opredeljeni v veljavnem »Guideline on the Readability of the Label And Package Leaflet of medicinal products for human use« na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm in na spletni strani organa, pristojnega za zdravila.

32. člen

(spremembe besedila označevanja zdravil in navodil za uporabo)

(1) Vse spremembe besedila označevanja zdravil in navodil za uporabo, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, je treba priglasiti organu, pristojnemu za zdravila.

(2) Glede sprememb označevanja zdravil in navodil za uporabo, ki se nanašajo samo na splošen videz in obliko, se uporablja 33. člen tega pravilnika.

(3) Vloga za priglasitev spremembe iz prvega odstavka mora vsebovati spremni dopis z obrazložitvijo spremembe, zadnjo odobreno ovojnino oziroma zadnje odobreno navodilo za uporabo ter predlagan nov barvni osnutek ovojnine oziroma predlog navodila za uporabo, in podatke o plačilu pristojbine.

(4) Za spremembe, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, se šteje, da so odobrene, če jim organ, pristojen za zdravila, v 90 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

(5) Če se spremembe označevanja zdravil nanašajo samo na uvedbo podatkov v Braillovi pisavi, se šteje, da so odobrene, če jim organ, pristojen za zdravila, v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

33. člen

(spremembe splošnega videza in oblike barvnih osnutkov ovojnine in navodil za uporabo)

(1) Vse spremembe splošnega videza in oblike barvnih osnutkov ovojnine in navodil za uporabo, je treba priglasiti organu, pristojnemu za zdravila.

(2) Vloga za priglasitev spremembe iz prejšnjega odstavka mora vsebovati spremni dopis z obrazložitvijo spremembe, zadnji odobreni barvni osnutek ovojnine oziroma zadnje odobreno navodilo za uporabo, predlagan nov barvni osnutek ovojnine oziroma novo navodilo za uporabo ter podatke o plačilu pristojbine.

(3) Za spremembe, ki so v povezavi s splošnim videzom in obliko barvnih osnutkov ovojnine in navodil za uporabo, se šteje, da so odobrene, če jim organ, pristojen za zdravila, v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

[Priloga I: Seznam pomožnih snovi](#)

Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [21/12](#)) vsebuje prehodne in končne določbe:

»V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

34. člen

(koda GS1 DataMatrix)

(1) Zdravila, ki bodo pridobila dovoljenje za promet ali ki bodo izdelana po 31. decembru 2014, morajo biti na zunanji ovojnini ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, opremljena s kodo GS1 DataMatrix.

(2) Zdravila z dovoljenjem za promet, izdelana pred 1. januarjem 2015, ki na zunanji ovojnini ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, niso opremljena s kodo GS1 DataMatrix, so lahko na trgu do izteka roka uporabnosti zdravila.

35. člen

(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06).

36. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [52/12](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

» 3. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.