

Za izvajanje 1. in 10. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 36/04 – uradno prečiščeno besedilo) in 3. člena Pravilnika o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 39/06) izdaja minister za zdravje

## **PRAVILNIK** **o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov**

### **1. člen**

Ta pravilnik določa način označevanja magistralnih pripravkov in način označevanja ter navodilo za uporabo galenskih izdelkov, ki se pripravljajo v lekarnah in bolnišničnih lekarnah ter njihovih organizacijskih enotah (v nadaljnjem besedilu: lekarne).

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo enak pomen kot izrazi iz Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06).

### **2. člen**

Magistralni pripravki, pripravljene v lekarni za določenega uporabnika, morajo biti na ovojnini čitljivo označeni z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime in naslov lekarne, v kateri je bil magistralni pripravek izdelan;
- datum izdelave magistralnega pripravka;
- ime in priimek uporabnika magistralnega pripravka;
- sestava magistralnega pripravka;
- podpis magistra farmacije, ki je magistralni pripravek izdelal;
- farmacevtska oblika s kratkim navodilom za uporabo in odmerjanje;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
- datum izteka roka uporabnosti magistralnega pripravka;
- posebna opozorila, kot so: »strup!«, »sterilno«, »pred..po jedi«, »skupaj z...«, »pred uporabo pretresite!«, »shranjujte na hladnem (temperaturno območje)«, »shranjujte v hladilniku!«, »ni za uživanje«, »za zunanjo uporabo!«, »po uporabi stekleničko dobro zaprite!«, način aplikacije: »za uho«, »za oko«, »za nos« ...

### **3. člen**

Barve nalepk (signatur), ki se uporabljajo v lekarnah pri označevanju magistralnih pripravkov in za dodatno označevanje zdravil, so naslednje:

- bela z rdečim robom – za uporabo (aplikacijo) na kožo in sluznico (črn tisk);
- bela – za vse ostale načine aplikacije, ki niso zajete v prejšnji alineji (črn tisk);
- črna – za strup (bel tisk);
- fluorescentna zelena – za vsa ostala opozorila (črn tisk).

### **4. člen**

Galenski izdelki, ki se izdajajo v lekarnah, morajo biti označeni na zunanji ovojnini, kolikor zunanje ovojnine ni, pa na stični ovojnini, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime galenskega izdelka;
- navedba »galenski izdelek«;

- farmacevtska oblika;
- vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;
- količinska navedba zdravilnih učinkovin;
- navedba pomožnih snovi;
- področje uporabe;
- način uporabe in odmerjanje zdravila;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
- druga opozorila, če so potrebna;
- pogoji shranjevanja;
- številka serije;
- datum izteka roka uporabnosti;
- ime in naslov proizvajalca;
- način izdaje;
- 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;
- pri zdravilih, ki ustrezajo definiciji tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora, navedbi, da gre za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj in da naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom, če so znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo;
- če je izdelku priloženo navodilo za uporabo, poudarjeno opozorilo: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«.

#### **5. člen**

Galenski izdelki, ki so namenjeni nadaljnji uporabi v lekarni, morajo biti označeni na zunanji ovojnini, kolikor zunanje obojnine ni, pa na stični ovojnini, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime zdravila;
- navedba »galenski izdelek«;
- farmacevtska oblika;
- vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;
- kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin;
- pogoji shranjevanja;
- številka serije;
- datum izteka roka uporabnosti;
- ime in naslov proizvajalca.

#### **6. člen**

Kadar je galenski izdelek vložen v zunanjo ovojnino, je treba praviloma na stični ovojnini v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 4. oziroma 5. člena tega pravilnika, najmanj pa:

- ime izdelka;
- ime proizvajalca;
- datum izteka roka uporabnosti;
- številko serije;
- vsebino, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila.

#### **7. člen**

Galenski izdelki, ki se izdajajo v lekarnah, morajo imeti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, pri čemer se smiselno uporabljajo določbe Pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06).

### **8. člen**

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

Št. 0220-23/2006  
Ljubljana, dne 14. februarja 2007  
EVA 2007-2711-0017

Andrej Bručan l.r.  
Minister  
za zdravje