

**НАРЕДБА № 7 ОТ 22 ЮНИ 2000 Г. ЗА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ДАННИ ВЪРХУ
ОПАКОВКИТЕ И В ЛИСТОВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И КЪМ
УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

*Обн. ДВ. бр.54 от 4 Юли 2000г., изм. ДВ. бр.52 от 8 Юни 2001г., изм. ДВ. бр.17
от 2 Март 2004г., изм. ДВ. бр.44 от 27 Май 2005г.*

Чл. 1. С тази наредба се определят изискванията по отношение на данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти, както и в указанията за употреба на медицинските изделия.

Чл. 2. Информацията върху опаковките и в листовката на лекарствения продукт, както и в указанията за употреба на медицинските изделия не може да се отклонява от данните, одобрени при разрешаването за употреба на лекарствения продукт, и не може да съдържа подвеждащи наименования и означения.

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 44 от 2005 г.) Лекарствените продукти, с изключение на тези по чл. 10, 11, 13, 15 и 17, съдържат върху вторичната си опаковка, а ако няма такава, върху първичната опаковка, следните данни:

1. име на лекарствения продукт;
2. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2001 г.) лекарствени вещества, изразени качествено и количествено за една дозова единица или в зависимост от лекарствената форма - за даден обем или маса, като се използват международните непатентни наименования (INN), а ако такива липсват - общоприетите имена;
3. лекарствена форма и количество в една опаковка, изразено чрез масата, обема, броя дозови единици или броя международни единици в една опаковка, в зависимост от лекарствения продукт;
4. списък на помощните вещества, които имат доказано действие или ефект; ако продуктът е за парентерална или локална употреба, включително за очно и инхалаторно приложение, всички помощни вещества трябва да бъдат посочени;
5. начин на употреба и когато е необходимо, път на въвеждане;
6. предупреждение лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца;
7. друго специално предупреждение, когато е необходимо за конкретния лекарствен продукт;
8. дата на изтичане на срока на годност, изразен като: "годен до: (месец/година)";
в случай на необходимост се посочва срокът на годност след разтваряне, разреждане/суспендиране или първо отваряне на опаковката;
9. специални условия на съхранение, ако се изискват такива;
10. специални предпазни мерки при изхвърляне на неизползвана част от лекарствените продукти или отпадъчни материали от тях, ако са необходими;
11. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт;

12. регистрационен номер;

13. партиден номер;

14. начин на отпускане - обозначение "по лекарско предписание", когато лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание; "без лекарско предписание", когато се отпуска без лекарско предписание; "за болнична употреба", когато се отпуска само за болнична употреба;

15. указания за употреба при лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2001 г.) Когато продуктът е с търговско име и съдържа само едно лекарствено вещество, името на лекарствения продукт трябва да бъде следвано от международното непатентно наименование (INN) или друго общоприето име на лекарственото вещество. Ако лекарственият продукт се предлага в различни лекарствени форми и/или ако съществуват различни количества на активното вещество за дозова единица, лекарствената форма и/или количеството на активното вещество за дозова единица трябва да бъдат изписани заедно с името.

(3) Лекарствената форма и пътят на въвеждане (начинът на прилагане) се изразяват чрез пълните стандартни термини, публикувани периодично от Европейската или Българската фармакопея. В случай на недостатъчно място за пълните стандартни термини (върху блистери, ленти и малки опаковки) може да се използват кратките стандартни термини, публикувани там.

(4) Вторичната опаковка може да съдържа символи или изображения, предназначени да онагледят информацията, посочена в ал. 1, както и друга информация, съответстваща на кратката характеристика на продукта, ако е полезна за здравната просвета, като се изключат рекламни елементи.

(5) (Отм. - ДВ, бр. 44 от 2005 г.)

(6) При лекарствени продукти, съдържащи упойващи вещества, опаковката следва да се маркира диагонално с две червени ленти, а за психотропни вещества - с две сини ленти. Опаковката задължително съдържа указание, че лекарственият продукт се отпуска само по специално лекарско предписание.

Чл. 4. (1) Лекарствените продукти съдържат върху първичната си опаковка всички данни по чл. 3, ал. 1.

(2) Изключение от установеното в ал. 1 се допуска при първични опаковки под формата на блистер, лента и малки по размер опаковки.

(3) Първичните опаковки под формата на блистер или лента, поставени и отпускани във вторична опаковка, трябва задължително да съдържат следните данни:

1. име на лекарствения продукт;

2. име на притежателя на разрешението за употреба на продукта, може и съкратено;

3. дата на изтичане на срока на годност;

4. партиден номер.

(4) Поставените във вторична опаковка малки по размер първични опаковки (ампули и др.), върху които не е възможно да се изпише информацията по чл. 3, ал. 1, трябва да съдържат най-малко следните данни:

1. име на лекарствения продукт и когато е необходимо, количество на лекарственото вещество за дозова единица и път на въвеждане;

2. начин на употреба, когато е необходимо;
3. дата на изтичане на срока на годност;
4. партиден номер;
5. количество в една опаковка: маса, обем, международни единици.

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 17 от 2004 г., в сила от 01.01.2006 г.) Върху вторичната опаковка на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, производителят обособява свободна зона с размери не по-малки от 45 mm на 18 mm, върху която може да се поставя отличителна маркировка.

Чл. 4б. (Нов - ДВ, бр. 44 от 2005 г.) Когато лекарственият продукт се разрешава за употреба за първи път в Република България по реда на чл. 17 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, върху вторичната му опаковка се поставя маркировка за разделно събиране и рециклиране в съответствие с изискванията на Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки (ДВ, бр. 19 от 2004 г.).

Чл. 5. (1) Всички означения върху опаковките трябва да са разбираеми за пациента, четливи и незаличими.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2001 г.) Данните по чл. 3, ал. 1 се изписват на български език, с изключение на наименованието на лекарствения продукт, което се изписва и на латиница. Международното непатентно наименование на лекарственото вещество се изписва само на латиница. Данните по чл. 3, ал. 1, т. 11 могат да бъдат изписани на кирилица или латиница в зависимост от случая.

(3) Допуска се данните по чл. 3, ал. 1 да бъдат на няколко езика, при условие, че са спазени разпоредбите на ал. 2 и информацията на всички езици е еднаква.

(4) В случай на необходимост Изпълнителната агенция по лекарствата може да изиска върху опаковката да бъде включена допълнителна информация.

Чл. 6. Забранява се продажбата на лекарствения продукт без листовка във вторичната опаковка. Изключение се допуска в случай, че продуктът се продава без вторична опаковка и информацията от листовката се съдържа върху първичната опаковка.

Чл. 7. Информацията в листовката задължително съответства на кратката характеристика на продукта и не трябва да съдържа рекламни елементи.

Чл. 8. (1) В листовката на лекарствените продукти се съдържа следната информация:

1. име на лекарствения продукт;
2. пълен качествен и количествен състав, включващ лекарственото вещество/ лекарствените вещества и помощните вещества;
3. лекарствена форма и количество в една опаковка, изразено чрез масата, обема, броя дозови единици или броя международни единици в една опаковка, в зависимост от лекарствения продукт;

4. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, както и име и адрес на производителя, когато той не е притежател на разрешението за употреба;

5. фармакотерапевтична група или начин на действие;

6. терапевтични показания;

7. информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт:

а) противопоказания;

б) специални предпазни мерки при употреба;

в) лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия (алкохол, тютюнопушене, храни), които могат да повлияят върху действието на лекарствения продукт;

г) специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти (деца, бременни и кърмещи, възрастни пациенти, лица със специфични патологични състояния);

д) влияние върху способността за шофиране и работа с машини;

е) данни за помощните вещества, познаването на които е от значение за безопасността и ефективността при употреба на продукта;

ж) предупреждение за риска от зависимост и злоупотреба (при наркотични и психотропни вещества);

8. информация относно правилната употреба:

а) дозировка;

б) начин на употреба, а при необходимост и път на въвеждане;

в) честота на приложение, като при необходимост се отбелязва и подходящото време на приложение на лекарствения продукт;

г) продължителност на лечението, когато то трябва да бъде ограничено;

д) начин на действие при предозирание (симптоми, спешни мерки);

е) начин на действие в случай на пропускане на дози;

ж) указания при необходимост, когато спирането на продукта е свързано с риск;

9. описание на нежеланите лекарствени реакции, които могат да възникнат при правилна употреба на лекарствения продукт, и мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи;

10. специални условия за съхранение, когато се изискват такива;

11. срок на годност и предупреждение продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката;

12. дата на последна редакция на листовката.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата може да реши някои терапевтични индикации да не се споменават в листовката, когато разпространението на тази информация може да има сериозни последици за пациента.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 52 от 2001 г.) (1) Листовката трябва да бъде написана с ясни и разбираеми термини на български език. Наименованието на лекарствения продукт задължително се изписва на български език и на латиница, а международното непатентно наименование - само на латиница.

(2) Допуска се листовката да бъде на няколко езика, от които единият задължително е български, при условие че информацията на всички езици е еднаква.

Чл. 10. (1) Лекарствените продукти, съдържащи растения, съдържат върху вторичната си опаковка данните по т. 1-3, 5-9, 15-20 на ал. 2, а в листовката - данните по чл. 8.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1, в случаите когато се продават без листовка и вторична опаковка, съдържат върху първичната си опаковка следните данни:

1. име на лекарствения продукт;
2. наименование на лечебните растения и частта от растението, която се използва (на латински език - за вносните видове, за произвежданите в страната - на латински и български език), количество за една доза или за една опаковка;
3. лекарствена форма и количество в една опаковка;
4. показания;
5. начин на употреба, а ако е необходимо и път на въвеждане;
6. дозировка;
7. продължителност на лечението (ако е необходимо);
8. основни нежелани лекарствени реакции;
9. информация при предозирване, когато е необходимо;
10. противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и основни лекарствени взаимодействия, ако има такива;
11. указания за употреба при бременност и кърмене, когато е необходимо;
12. предупреждение лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца;
13. предупреждение лекарственият продукт да не се използва след изтичане на срока на годност;
14. други предупреждения, когато е необходимо;
15. дата на изтичане на срока на годност;
16. специални условия на съхранение, ако се изискват такива;
17. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба;
18. регистрационен номер;
19. партиден номер;
20. указания за употреба, като изрично се посочи времето на контакт на лекарствения продукт с водата, както и температурата на извличане.

(3) Всички данни по ал. 2 се изписват върху опаковката на български език, с изключение на тези по т. 2 и 17. Името на лекарствения продукт се изписва на латиница и кирилица (или по преценка на Изпълнителната агенция по лекарствата - само на кирилица).

Чл. 11. (1) Хомеопатичните лекарствени продукти съдържат върху вторичната си опаковка, а ако няма такава - върху първичната опаковка следните данни:

1. име на хомеопатичния лекарствен продукт;
2. име на хомеопатичните източници на латински език;
3. степен на разреждане, като се използват символите на съответната фармакопея;
4. лекарствена форма и количество в една опаковка;
5. начин на употреба, а ако е необходимо и път на въвеждане;
6. специални предупреждения, ако има такива;
7. дата на изтичане на срока на годност;

8. специални условия за съхранение, ако се изискват такива;
9. име и адрес на притежателя на разрешението за употреба;
10. регистрационен номер;
11. партиден номер;
12. обозначение "хомеопатичен лекарствен продукт" - за хомеопатичните специалитети и монопрепарати.

(2) Опаковката на хомеопатичните специалитети, предназначени за локално приложение, съдържа имената на всички помощни вещества.

(3) Първичните опаковки, върху които не е възможно да се изпише информацията по ал. 1, съдържат всички данни по т. 1-4, 7, 11 и 12 на ал. 1.

Чл. 12. Листовката на хомеопатичните специалитети съдържа освен данните по чл. 8 и указание за консултация с лекар, ако пациентът не се повлиява от лечението.

Чл. 13. Медицинските изделия и активните имплантируеми изделия съдържат върху първичната си опаковка, а ако не е възможно - върху вторичната опаковка следните данни:

1. име на изделието и адрес на производителя;
2. информация с цел идентифициране на изделието, вид на материала/материалите и съдържание на опаковката (размери на изделието и брой на изделията в една опаковка);
3. обозначение "стерилно", където е необходимо, и начин на стерилизация;
4. обозначение "апирогенно" и/или "нетоксично", където е необходимо;
5. партиден номер;
6. дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец /година)";
7. обозначение "за еднократна употреба", когато изделието е за еднократна употреба;
8. обозначение "изделие направено по поръчка", когато изделието е направено по поръчка;
9. обозначение "само за клинично изпитване", когато изделието е предназначено за клинично изпитване;
10. специални условия за съхранение и/или за използване;
11. специални указания за работа;
12. предупреждения и/или предпазни мерки при съхранение, транспортиране и приложение;
13. година на производство - за активните имплантируеми изделия;
14. срок на годност след имплантиране на изделието, когато има такъв.

Чл. 14. (1) Указанието за употреба на медицинските изделия и активните имплантируеми изделия съдържа:

1. данните по чл. 13, без тези по т. 3 и 4;
2. инструкция за работа (информация за начина на прилагане), включително информация за всички нежелани реакции, свързани с употребата;
3. информация, даваща възможност да бъдат избегнати рисковете при

имплантиране на изделието, когато е необходимо;

4. указания в случай на повреждане на стерилната опаковка и където е възможно - информация за подходящия начин за стерилизация;

5. указания при многократна употреба, включително методика за почистване, дезинфекция и опаковане; когато е необходимо - начин за стерилизация на изделието;

6. указания за почистване и стерилизация при изделия, които се стерилизират преди употреба;

7. информация относно противопоказанията и необходимите предпазни мерки;

8. дата на последната редакция на указанието за употреба.

(2) Указанието за употреба на медицинските изделия трябва да бъде написано с разбираеми за пациента термини на български език, с изключение на наименованията, които могат да бъдат написани и на латиница.

Чл. 15. Ин витро диагностичните медицински изделия съдържат върху опаковката си следните данни:

1. име на изделието;

2. адрес на производителя;

3. съдържание на опаковката и информация за идентифициране на продукта;

4. обозначение "стерилен" или степен за чистота, когато е необходимо;

5. партиден номер;

6. обозначение "годен до: (месец/година, а където е необходимо - и ден)" за продукта и/или за отделните компоненти, ако е набор;

7. обозначение, че продуктът е за ин витро употреба;

8. условия на съхранение;

9. указания за употреба, когато е необходимо;

10. предупреждения за рискове и предпазни мерки, свързани със спецификата на продукта, когато е необходимо;

11. обозначение "за самотестуване", когато е необходимо;

12. информация относно предназначението на продукта, когато е необходимо.

Чл. 16. (1) Указанията за употреба на ин витро диагностичните медицински изделия трябва да съдържат следните данни:

1. име на изделието и адрес на производителя;

2. съдържание на опаковката и информация за идентифициране на продукта;

3. обозначение "стерилен" или за степен на чистота, когато е необходимо;

4. обозначение, че продуктът е за ин витро употреба;

5. условия на съхранение;

6. качествен и количествен състав на активната съставка на реактива или набора, а при необходимост и съдържанието на други съставки, които могат да окажат влияние върху измерването;

7. условията за съхранение и срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка заедно с условията за съхранение и стабилността на работните реактиви (работните разреждания на реактивите);

8. данни за специфичните характеристики - аналитична и диагностична чувствителност и специфичност, точност, повторяемост, възпроизводимост, включително контрол на възможните взаимодействия и граници на откриване;

9. описание на специалната апаратура, инсталиране, свързване и комбиниране, когато е необходимо за правилното използване на продукта;

10. проба за изследване - изисквания за подготовка на пациента, условия за вземане, транспорт и съхранение на пробата, използвани антикоагуланти, детергенти, консерванти, интерфериращи вещества и др.;

11. подробно описание на процедурата на изпълнение на метода, калибриране;

12. отчитане и интерпретиране на резултатите, принцип, работни характеристики, граници на откриване, референтни материали и методи;

13. информация за провеждане на вътрешен качествен контрол, включително специфични процедури за валидиране;

14. указания в случай на увреждане на предпазващата опаковка и за използване на подходящи методи за повторна стерилизация или деконтаминация;

15. указания за почистване, дезинфекция, опаковане, повторна стерилизация или деконтаминация и посочване кратността на употребата при изделия за многократна употреба;

16. предупреждения за обичайни и необичайни рискове и предпазни мерки, свързани със спецификата на продукта и неговото приложение, когато е необходимо;

17. предупреждение за възможна контаминация с инфекциозни причинители при изделия, съдържащи материали от човешки или животински произход;

18. специфично упътване за потребителя - неспециалист при изделия за самотестуване;

19. дата на последната редакция на указанието за употреба.

(2) Указанието за употреба на ин витро диагностичните медицински изделия е на български език, с изключение на наименованията, които могат да бъдат и на латиница.

Чл. 17. (Нов - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) (1) Външната картонена опаковка и съдът на лекарствените продукти, съдържащи радионуклиди, трябва да са означени съобразно изискванията на Международната агенция по атомна енергия за безопасен транспорт на радиоактивни материали и да съдържат всички данни по ал. 2 и 3.

(2) Върху защитната опаковка се изписват данните по чл. 3 и подробно обяснение на кода върху флакона; посочва се, където е необходимо, радиоактивността за определено време и дата, изразена за дозова единица или за флакон, и броят на капсулите или милилитрите в съда, ако продуктът е течен.

(3) Върху първичната опаковка (стъклени или метални ампули, флакони) трябва да се съдържа следната информация:

1. име или код на лекарствения продукт, включително името или химичния знак на радионуклида;

2. партиден номер и дата на изтичане на срока на годност;

3. международно приетия знак за радиоактивност;

4. име и адрес на производителя;

5. радиоактивност за определено време и дата, изразена за дозова единица или за флакон.

Чл. 18. (Нов - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) Листовката на

китевете, освен задължителните данни съгласно чл. 8, съдържа следната допълнителна информация:

1. списък на компонентите на кита;
2. идентифициране и качествена характеристика на радиомаркиращите материали, които могат да бъдат използвани за приготвяне на радиоактивните лекарствени продукти;
3. указания за приготвяне на радиоактивния лекарствен продукт, последователност на действията и обемите, както и условия за съхранение на готовия за употреба продукт;
4. показания и противопоказания на готовия продукт;
5. предупреждение и предпазни мерки по отношение на компонентите и готовия продукт, включително мерки за защита от йонизиращи лъчения;
6. фармакологични и токсикологични данни за готовия продукт, ако е необходимо, включително механизъм на елиминиране от организма и ефективен полуживот;
7. дози на облъчване на пациента от продукта;
8. предпазни мерки, които трябва да се предприемат от медицинския специалист и пациента при приготвянето и прилагането на продукта;
9. специфични предпазни мерки при унищожаване на неизползвани лекарствени продукти или отпадъчни материали от тях, както и насочване към подходяща система за събиране на отпадъци от опаковки съгласно Наредбата за опаковките и отпадъците;
10. указание за употреба и дозировка на готовия продукт;
11. за определени китове, като показващите отклонение от препоръчаните граници - методи и спецификации за проверка на радиохимичната чистота.

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) (1) Поставянето на листовка във вторичната опаковка на радиоактивните лекарствени продукти, радиоактивните генератори, китевете или радиоактивните прекурсори е задължително.

(2) Листовката се изготвя при спазване на изискванията на чл. 8 и чл. 18, т. 8 и 9.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Име на лекарствения продукт" е името, дадено на продукта, което може да бъде:

- а) свободно избрано име (търговско име);
- б) общоприето, заедно с търговската марка или името на производителя;
- в) научно име, заедно с търговската марка или името на производителя; името трябва да се различава от имената на лекарствени продукти, вече разрешени за употреба в страната, най-малко с две букви; търговското име не трябва да предизвиква объркване с общоприетото име на лекарствено вещество, което лекарственият продукт не съдържа.

2. (изм. - ДВ, бр. 52 от 2001 г.) "Общоприето име" е международното непатентно наименование на лекарственото или помощно вещество (INN), препоръчано от СЗО; ако няма такова, се използва името в Европейската фармакопея, ако и там

липсва - друго фармакопейно име; когато няма фармакопейно име, се използва обичайното прието име.

3. "Количество лекарствено вещество в дозова единица" на лекарствения продукт е съдържанието на лекарственото вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.

4. "Листовка" е информацията, предназначена за пациента, която придружава лекарствения продукт.

5. "Притежател на разрешението за употреба" е производителят на лекарствения продукт или упълномощен представител на производителя, на чието име се издава разрешението за употреба.

6. "Хомеопатични лекарствени продукти" са лекарствени продукти, получени от хомеопатични източници от растителен, животински, химичен или минерален произход в съответствие с хомеопатична производствена процедура.

7. "Хомеопатични монопрепарати" са хомеопатични лекарствени продукти, които съдържат един хомеопатичен източник.

8. "Хомеопатични специалитети" са хомеопатични лекарствени продукти с определени терапевтични показания, които съдържат повече от един хомеопатичен източник.

9. (нова - ДВ, бр. 17 от 2004 г.) "Отличителна маркировка" е изображение, което съдържа индивидуален код.

10. (нова - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) "Радиоактивен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, който, когато е готов за употреба, съдържа един или повече радионуклиди, включени с медицинска цел."

11. (нова - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) "Радиоактивен генератор" е система, която включва фиксиран матерен радионуклид, от който се получава дъщерен радионуклид, който се отделя чрез елуиране или чрез други методи и се използва в радиоактивен лекарствен продукт.

12. (нова - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) "Кит" е всяко вещество което, обикновено преди употреба, се разтваря, суспендира, разрежда или комбинира с радионуклиди, в резултат на което се получава готовият радиоактивен лекарствен продукт.

13. (нова - ДВ, бр. 44 от 2005 г., в сила от 01.07.2005 г.) "Радиоактивен прекурсор" е всеки друг радионуклид, произведен за радиоактивно маркиране на друго вещество непосредствено преди въвеждането му в организма на пациента.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Изискванията на тази наредба се прилагат по отношение на лекарствени продукти, които се разрешават за употреба при условията и по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.

§ 3. Производителите (притежателите на разрешението за употреба) привеждат

заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки и листовки в съответствие с нейните разпоредби в срок три години.

§ 4. (Отм. - ДВ, бр. 52 от 2001 г.)

§ 5. Тази наредба се издава на основание чл. 4, ал. 3 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; изм. и доп., бр. 10 от 2000 г.) и отменя Наредба № 24 от 1995 г. за задължителните данни, които се съдържат върху опаковките на лекарствените средства и в придружаващите ги листовки (ДВ, бр. 70 от 1995 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 7 ОТ
2000 Г. ЗА ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ И В ЛИСТОВКИТЕ
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И КЪМ УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА НА
МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(ОБН. – ДВ, БР. 44 ОТ 2005 Г.)

§ 5. Параграфи 3 и 4 влизат в сила от 1 юли 2005 г.