Cekos In Ekspert

На основу члана 93. став 8. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
О ОБЕЛЕЖАВАЊУ И САДРЖАЈУ УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

(Сл. гласник РС бр. 4/19 , 87/24)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 87/24 које су у примени од 09/11/2024
(измене у чл.: 4а , 15).

1. Садржина Правилника

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај и начин обележавања спољашњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за употребу медицинског средства.

2. Значење израза

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) обележавање медицинског средства је навођење информација о медицинском средству на спољашњем и унутрашњем паковању медицинског средства;

2) унутрашње паковање медицинског средства је паковање с којим је медицинско средство у непосредном контакту;

3) спољашње паковање медицинског средства је паковање у коме се налази унутрашње паковање медицинског средства;

4) налепница је писмена, штампана или графичка информација која се налази на медицинском средству, на паковању сваког саставног дела медицинског средства или на паковању система или комплета и садржи податке о овлашћеном представнику произвођача и броју решења о регистрацији медицинског средства. Налепница са податком о броју решења о регистрацији медицинског средства у Републици Србији може да се налази и на упутству за употребу;

5) додатна налепница је налепница која се лепи на оригинално спољашње паковање медицинског средства и садржи на српском језику информације које се налазе на оригиналном спољашњем паковању медицинског средства на страном језику, као и друге податке прописане овим правилником;

6) упутство за употребу медицинског средства су информације о медицинском средству које обезбеђује произвођач потребне за његову сигурну и правилну употребу у односу на обученост и знање потенцијалног пацијента, односно корисника, као и информације о очекиваном деловању медицинског средства и мерама опреза које је потребно предузети приликом употребе медицинског средства;

7) група генеричких медицинских средстава је скуп медицинских средстава који имају исту или сличну употребу или заједничку технологију која им омогућава да се класификују на општи начин не одражавајући специфичне карактеристике;

8) упутство за употребу медицинског средства у електронској форми је упутство за употребу које произвођач доставља уз медицинско средство у електронској форми (нпр. на преносивом електронском носачу података, путем електронске поште или на интернет страници произвођача, односно Агенције).

3. Садржај и начин обележавања спољашњег и унутрашњег паковања медицинског средства

Члан 3.

Садржај и начин обележавања спољашњег и унутрашњег паковања, као и садржај упутства за употребу медицинског средства усаглашени су са одредбама закона којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) и подзаконског прописа којим се уређују основни захтеви за медицинска средства и немају елементе оглашавања.

Члан 4.

(1) Подаци на спољашњем и унутрашњем паковању медицинског средства су неизбрисиви, читљиви, разумљиви и постојани.

(2) Подаци на спољашњем паковању медицинског средства наводе се без скраћеница, ако је применљиво.

Члан 4а

(1) На налепници, додатној налепници, спољашњем паковању медицинског средства, као и на паковању код кога унутрашње паковање представља и спољашње паковање наводи се податак о броју решења о регистрацији медицинског средства.

(2) Податак о броју решења о регистрацији медицинског средства из става 1. овог члана садржи првих девет цифара броја решења о регистрацији медицинског средства и четвороцифрену ознаку године.

Члан 5.

(1) Ако је спољашње и унутрашње паковање медицинског средства дато на више језика, садржај свих информација је исти на свим језицима, осим података о овлашћеном представнику произвођача и броју решења о регистрацији у Републици Србији у односу на земљу на чијем се језику подаци наводе.

(2) Идентичност садржаја информација из става 1. овог члана утврђује се у односу на спољашње и унутрашње паковање медицинског средства у држави чланици Европске уније, односно другој држави чији су основни захтеви за медицинско средство хармонизовани са стандардима Европске уније.

Члан 6.

На спољашњем паковању медицинског средства, као и на паковању код кога унутрашње паковање уједно представља и спољашње паковање, наводе се подаци за обележавање медицинског средства прописани Законом и подзаконским актом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства.

Члан 7.

(1) На спољашњем и унутрашњем паковању медицинског средства наводи се назив медицинског средства, који може да буде:

1) заштићени назив;

2) описни назив, са или без знака или имена произвођача, који је у вези са групом генеричких медицинских средстава.

(2) Заштићени назив из става 1. тачка 1) овог члана, не сме да изазива забуну у односу на назив из става 1. тачка 2) овог члана.

Члан 8.

(1) Спољашње паковање медицинског средства, је обележено упозорењем: "Пре употребе прочитати упутство", ако је применљиво, односно опште прихваћеним симболом који упућује на упутство за употребу.

(2) На спољашњем паковању медицинског средства може да се налази текст упутства за употребу, ако је применљиво.

Члан 9.

(1) На спољашњем и унутрашњем паковању медицинског средства јасно се наводи до када се медицинско средство може сигурно користити, изражено годином и месецом и где је релевантно даном (нпр. важи до: "година и месец", употребљиво до: "година и месец" и сл.). Медицинско средство може да се користи до последњег дана наведеног месеца.

(2) Изузетно од става 1. овог члана, животни век медицинског средства не наводи се за медицинска средства за која произвођач није одредио животни век медицинског средства (машине, опрема, апарати и сл.).

(3) Ако подаци из става 1. овог члана не могу да се наведу без скраћеница користе се општеприхваћени симболи.

(4) На спољашњем паковању медицинског средства наводи се животни век медицинског средства након његовог првог отварања, ако је применљиво.

(5) На производу који је систем или комплет у складу са Законом, на сваком медицинском средству у саставу система или комплета наводи се његов животни век, а на спољашњем паковању система или комплета наводи се животни век који одговара најкраћем животном веку медицинског средства у његовом саставу.

Члан 10.

(1) На спољашњем и унутрашњем паковању медицинског средства наводи се шифра серије којој претходи реч "СЕРИЈА" или серијски број, односно број лота медицинског средства.

(2) Подаци из става 1. овог члана наводе се без словних скраћеница. Ако подаци из става 1. овог члана технички не могу да се наведу без словних скраћеница, за број лота или серијски број, користи се означавање: "Lot" или "SN".

(3) На спољашњем паковању медицинског средства може да се наведе и датум производње медицинског средства.

(4) Медицинско средство које има одвојиве делове, ако је применљиво, означава се серијским бројем који омогућава предузимање одговарајућих мера за утврђивање ризика од тог медицинског средства и одвојивих делова.

(5) На спољашњем паковању медицинског средства за научна истраживања и развој иновативних производа у складу са законом означава се таква намена (нпр. "намењено за научна истраживања", "намењено за развој иновативних производа" и сл.).

(6) In vitro дијагностичко медицинско средство намењено за процену перформанси обележава се речима: "само за процену перформанси".

(7) Медицинско средство које се клинички испитује додатно се обележава речима: "за клиничко испитивање".

(8) Медицинско средство које је намењено за оглашавање медицинског средства стручној јавности додатно се обележава речима: "Бесплатан узорак, није за продају".

(9) Медицинско средство које је израђено по наруџбини за одређеног пацијента додатно се обележава речима: "медицинско средство израђено по наруџбини".

Члан 11.

(1) Медицинско средство које пацијент самостално употребљава обележава се на српском језику: оригинално паковање садржи текст на српском језику или је оригинално страно паковање обележено додатном налепницом на српском језику у складу са овим правилником.

(2) Додатна налепница из става 1. овог члана садржи све податке прописане Законом, правилником којим се уређују основни захтеви за медицинско средство и овим правилником.

Члан 12.

(1) Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, односно велепродаја врши лепљење налепнице, односно додатне налепнице на оригинално паковање медицинског средства.

(2) На захтев лица из става 1. овог члана у дозволи за производњу, односно дозволи за промет на велико медицинских средстава наводи се да лице врши лепљење налепнице, односно додатне налепнице на оригинално паковање медицинског средства.

(3) Подаци о медицинском средству на налепници, односно додатној налепници су неизбрисиви, читљиви, разумљиви и постојани.

(4) Лепљење налепнице, односно додатне налепнице врши се на начин који обезбеђује да се на оригиналном паковању медицинског средства не покривају друга битна обележја (нпр. знак усаглашености).

(5) Лепљење налепнице, односно додатне налепнице не сматра се делом поступка производње медицинског средства.

Члан 13.

На унутрашњем паковању медицинског средства, наводе се најмање следећи подаци:

1) назив медицинског средства;

2) ако је применљиво, реч "СТЕРИЛНО" или изјаву која наводи свако посебно микробиолошко стање или степен чистоће;

3) животни век;

4) шифра серије којој претходи реч "СЕРИЈА" или серијски број, односно број лота.

Члан 14.

(1) Назив медицинског средства које слепа и слабовида лица могу самостално да употребљавају наводи се и Брајевим писмом на спољашњем паковању, а не мора да се наведе и на унутрашњем паковању, ако је применљиво.

(2) За медицинска средства која слепа и слабовида лица могу самостално да употребљавају, а код којих унутрашње паковање уједно представља и спољашње паковање, назив медицинског средства наводи се и Брајевом азбуком на унутрашњем паковању, ако је применљиво.

(3) Тачке Брајевог писма из ст. 1. и 2. овог члана отиснуте су тако да основни текст буде лако читљив.

4. Садржај упутства за употребу медицинског средства

Члан 15.

(1) Упутство за употребу медицинског средства је на српском језику, неизбрисиво, читљиво, разумљиво и постојано.

(2) Упутство за употребу медицинског средства у потпуности одговара оригиналном упутству за употребу произвођача, и доставља се Агенцији у поступку регистрације, односно продужења, измене или допуне регистрације медицинског средства, а у складу са правилником о регистрацији медицинског средства.

(3) Ако су подаци у упутству за употребу медицинског средства дати на више језика, њихов садржај је идентичан.

(4) Идентичност садржаја информација из става 3. овог члана утврђује се у односу на садржај упутства за употребу медицинског средства у држави чланици Европске уније, односно другој држави чији су основни захтеви за медицинско средство хармонизовани са стандардима Европске уније.

(5) На захтев организације за слепа и слабовида лица произвођач, односно овлашћени представник произвођача обезбеђује упутство за употребу на Брајевом писму.

(6) Подаци у упутству за употребу медицинског средства наводе се без скраћеница, ако је применљиво.

(7) У упутству за употребу може да се наведе и податак о броју решења о регистрацији медицинског средства, у складу са чланом 4а став 2. овог правилника.

Члан 16.

Садржај упутства за употребу медицинског средства усаглашен је са Законом и подзаконским актом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства.

Члан 17.

Упутство за употребу медицинског средства може да садржи и додатне информације, као и симболе и ознаке ради бољег разумевања и нема елементе оглашавања медицинског средства.

Члан 18.

(1) У случају када медицинско средство и пратећу опрему употребљавају искључиво здравствени радници, односно ако није предвиђена њихова употреба од стране других лица која нису здравствени радници, произвођач може да обезбеди упутство за употребу у електронској форми уместо у папирној форми, у складу са Законом.

(2) У случају када упутство за употребу у електронској форми замењује упутство за употребу у писменој форми, произвођач мора, пре стављања на тржиште тог медицинског средства, да изврши процену ризика и

да обезбеди да упутство за употребу у електронској форми не изазива ризик по јавно здравље, у складу са Законом.

(3) Начин достављања, односно употребе упутства за употребу у електронској форми из ст. 1. и 2. овог члана споразумно утврђују произвођач, односно овлашћени представник произвођача и здравствена установа.

(4) У случају непоштовања споразума из става 3. овог члана од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, здравствена установа може да затражи достављање упутства у папирној форми.

5. Прелазна и завршна одредба

Члан 19.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства ("Службени гласник РС", бр. 64/11 и 31/16).

Члан 20.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", осим члана 14. овог правилника који се примењује најкасније по истеку шест месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs