PRAVILNIK

O OBELEŽAVANJU I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

("Sl. glasnik RS", br. 4/2019 i 87/2024)

1. Sadržina Pravilnika

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i način obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva.

2. Značenje izraza

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

1) obeležavanje medicinskog sredstva je navođenje informacija o medicinskom sredstvu na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva;

2) unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje s kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu;

3) spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;

4) nalepnica je pismena, štampana ili grafička informacija koja se nalazi na medicinskom sredstvu, na pakovanju svakog sastavnog dela medicinskog sredstva ili na pakovanju sistema ili kompleta i sadrži podatke o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva. Nalepnica sa podatkom o broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva u Republici Srbiji može da se nalazi i na uputstvu za upotrebu;

5) dodatna nalepnica je nalepnica koja se lepi na originalno spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva i sadrži na srpskom jeziku informacije koje se nalaze na originalnom spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva na stranom jeziku, kao i druge podatke propisane ovim pravilnikom;

6) uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva su iinformacije o medicinskom sredstvu koje obezbeđuje proizvođač potrebne za njegovu sigurnu i pravilnu upotrebu u odnosu na obučenost i znanje potencijalnog pacijenta, odnosno korisnika, kao i informacije o očekivanom delovanju medicinskog sredstva i merama opreza koje je potrebno preduzeti prilikom upotrebe medicinskog sredstva;

7) grupa generičkih medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koji imaju istu ili sličnu upotrebu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućava da se klasifikuju na opšti način ne odražavajući specifične karakteristike;

8) uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva u elektronskoj formi je uputstvo za upotrebu koje proizvođač dostavlja uz medicinsko sredstvo u elektronskoj formi (npr. na prenosivom elektronskom nosaču podataka, putem elektronske pošte ili na internet stranici proizvođača, odnosno Agencije).

3. Sadržaj i način obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva

Član 3

Sadržaj i način obeležavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja, kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva usaglašeni su sa odredbama zakona kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) i podzakonskog propisa kojim se uređuju osnovni zahtevi za medicinska sredstva i nemaju elemente oglašavanja.

Član 4

Podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva su neizbrisivi, čitljivi, razumljivi i postojani.

Podaci na spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva navode se bez skraćenica, ako je primenjivo.

Član 4a

Na nalepnici, dodatnoj nalepnici, spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva, kao i na pakovanju kod koga unutrašnje pakovanje predstavlja i spoljašnje pakovanje navodi se podatak o broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva.

Podatak o broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana sadrži prvih devet cifara broja rešenja o registraciji medicinskog sredstva i četvorocifrenu oznaku godine.

Član 5

Ako je spoljašnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva dato na više jezika, sadržaj svih informacija je isti na svim jezicima, osim podataka o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rešenja o registraciji u Republici Srbiji u odnosu na zemlju na čijem se jeziku podaci navode.

Identičnost sadržaja informacija iz stava 1. ovog člana utvrđuje se u odnosu na spoljašnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva u državi članici Evropske unije, odnosno drugoj državi čiji su osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo harmonizovani sa standardima Evropske unije.

Član 6

Na spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva, kao i na pakovanju kod koga unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljašnje pakovanje, navode se podaci za obeležavanje medicinskog sredstva propisani Zakonom i podzakonskim aktom kojim se uređuju osnovni zahtevi za medicinska sredstva.

Član 7

Na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva navodi se naziv medicinskog sredstva, koji može da bude:

1) zaštićeni naziv;

2) opisni naziv, sa ili bez znaka ili imena proizvođača, koji je u vezi sa grupom generičkih medicinskih sredstava.

Zaštićeni naziv iz stava 1. tačka 1) ovog člana, ne sme da izaziva zabunu u odnosu na naziv iz stava 1. tačka 2) ovog člana.

Član 8

Spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva, je obeleženo upozorenjem: "Pre upotrebe pročitati uputstvo", ako je primenjivo, odnosno opšte prihvaćenim simbolom koji upućuje na uputstvo za upotrebu.

Na spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva može da se nalazi tekst uputstva za upotrebu, ako je primenjivo.

Član 9

Na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva jasno se navodi do kada se medicinsko sredstvo može sigurno koristiti, izraženo godinom i mesecom i gde je relevantno danom (npr. važi do: "godina i mesec", upotrebljivo do: "godina i mesec" i sl.). Medicinsko sredstvo može da se koristi do poslednjeg dana navedenog meseca.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, životni vek medicinskog sredstva ne navodi se za medicinska sredstva za koja proizvođač nije odredio životni vek medicinskog sredstva (mašine, oprema, aparati i sl.).

Ako podaci iz stava 1. ovog člana ne mogu da se navedu bez skraćenica koriste se opšteprihvaćeni simboli.

Na spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva navodi se životni vek medicinskog sredstva nakon njegovog prvog otvaranja, ako je primenjivo.

Na proizvodu koji je sistem ili komplet u skladu sa Zakonom, na svakom medicinskom sredstvu u sastavu sistema ili kompleta navodi se njegov životni vek, a na spoljašnjem pakovanju sistema ili kompleta navodi se životni vek koji odgovara najkraćem životnom veku medicinskog sredstva u njegovom sastavu.

Član 10

Na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva navodi se šifra serije kojoj prethodi reč "SERIJA" ili serijski broj, odnosno broj lota medicinskog sredstva.

Podaci iz stava 1. ovog člana navode se bez slovnih skraćenica. Ako podaci iz stava 1. ovog člana tehnički ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica, za broj lota ili serijski broj, koristi se označavanje: "Lot" ili "SN".

Na spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva može da se navede i datum proizvodnje medicinskog sredstva.

Medicinsko sredstvo koje ima odvojive delove, ako je primenjivo, označava se serijskim brojem koji omogućava preduzimanje odgovarajućih mera za utvrđivanje rizika od tog medicinskog sredstva i odvojivih delova.

Na spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva za naučna istraživanja i razvoj inovativnih proizvoda u skladu sa zakonom označava se takva namena (npr."namenjeno za naučna istraživanja", namenjeno za razvoj inovativnih proizvoda" i sl.).

In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo namenjeno za procenu performansi obeležava se rečima: "samo za procenu performansi".

Medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje dodatno se obeležava rečima: "za kliničko ispitivanje".

Medicinsko sredstvo koje je namenjeno za oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti dodatno se obeležava rečima: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

Medicinsko sredstvo koje je izrađeno po narudžbini za određenog pacijenta dodatno se obeležava rečima: "medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini".

Član 11

Medicinsko sredstvo koje pacijent samostalno upotrebljava obeležava se na srpskom jeziku: originalno pakovanje sadrži tekst na srpskom jeziku ili je originalno strano pakovanje obeleženo dodatnom nalepnicom na srpskom jeziku u skladu sa ovim pravilnikom.

Dodatna nalepnica iz stava 1. ovog člana sadrži sve podatke propisane Zakonom, pravilnikom kojim se uređuju osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo i ovim pravilnikom.

Član 12

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno veleprodaja vrši lepljenje nalepnice, odnosno dodatne nalepnice na originalno pakovanje medicinskog sredstva.

Na zahtev lica iz stava 1. ovog člana u dozvoli za proizvodnju, odnosno dozvoli za promet na veliko medicinskih sredstava navodi se da lice vrši lepljenje nalepnice, odnosno dodatne nalepnice na originalno pakovanje medicinskog sredstva.

Podaci o medicinskom sredstvu na nalepnici, odnosno dodatnoj nalepnici su neizbrisivi, čitljivi, razumljivi i postojani.

Lepljenje nalepnice, odnosno dodatne nalepnice vrši se na način koji obezbeđuje da se na originalnom pakovanju medicinskog sredstva ne pokrivaju druga bitna obeležja (npr. znak usaglašenosti).

Lepljenje nalepnice, odnosno dodatne nalepnice ne smatra se delom postupka proizvodnje medicinskog sredstva.

Član 13

Na unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva, navode se najmanje sledeći podaci:

1) naziv medicinskog sredstva;

2) ako je primenjivo, reč "STERILNO" ili izjavu koja navodi svako posebno mikrobiološko stanje ili stepen čistoće;

3) životni vek;

4) šifra serije kojoj prethodi reč "SERIJA" ili serijski broj, odnosno broj lota.

Član 14

Naziv medicinskog sredstva koje slepa i slabovida lica mogu samostalno da upotrebljavaju navodi se i Brajevim pismom na spoljašnjem pakovanju, a ne mora da se navede i na unutrašnjem pakovanju, ako je primenjivo.

Za medicinska sredstva koja slepa i slabovida lica mogu samostalno da upotrebljavaju, a kod kojih unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljašnje pakovanje, naziv medicinskog sredstva navodi se i Brajevom azbukom na unutrašnjem pakovanju, ako je primenjivo.

Tačke Brajevog pisma iz st. 1. i 2. ovog člana otisnute su tako da osnovni tekst bude lako čitljiv.

4. Sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva

Član 15

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva je na srpskom jeziku, neizbrisivo, čitljivo, razumljivo i postojano.

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva u potpunosti odgovara originalnom uputstvu za upotrebu proizvođača, i dostavlja se Agenciji u postupku registracije, odnosno produženja, izmene ili dopune registracije medicinskog sredstva, a u skladu sa pravilnikom o registraciji medicinskog sredstva.

Ako su podaci u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva dati na više jezika, njihov sadržaj je identičan.

Identičnost sadržaja informacija iz stava 3. ovog člana utvrđuje se u odnosu na sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva u državi članici Evropske unije, odnosno drugoj državi čiji su osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo harmonizovani sa standardima Evropske unije.

Na zahtev organizacije za slepa i slabovida lica proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača obezbeđuje uputstvo za upotrebu na Brajevom pismu.

Podaci u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva navode se bez skraćenica, ako je primenjivo.

U uputstvu za upotrebu može da se navede i podatak o broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva, u skladu sa članom 4a stav 2. ovog pravilnika.

Član 16

Sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva usaglašen je sa Zakonom i podzakonskim aktom kojim se uređuju osnovni zahtevi za medicinska sredstva.

Član 17

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva može da sadrži i dodatne informacije, kao i simbole i oznake radi boljeg razumevanja i nema elemente oglašavanja medicinskog sredstva.

Član 18

U slučaju kada medicinsko sredstvo i prateću opremu upotrebljavaju isključivo zdravstveni radnici, odnosno ako nije predviđena njihova upotreba od strane drugih lica koja nisu zdravstveni radnici, proizvođač može da obezbedi uputstvo za upotrebu u elektronskoj formi umesto u papirnoj formi, u skladu sa Zakonom.

U slučaju kada uputstvo za upotrebu u elektronskoj formi zamenjuje uputstvo za upotrebu u pismenoj formi, proizvođač mora, pre stavljanja na tržište tog medicinskog sredstva, da izvrši procenu rizika i da obezbedi da uputstvo za upotrebu u elektronskoj formi ne izaziva rizik po javno zdravlje, u skladu sa Zakonom.

Način dostavljanja, odnosno upotrebe uputstva za upotrebu u elektronskoj formi iz st. 1. i 2. ovog člana sporazumno utvrđuju proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača i zdravstvena ustanova.

U slučaju nepoštovanja sporazuma iz stava 3. ovog člana od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, zdravstvena ustanova može da zatraži dostavljanje uputstva u papirnoj formi.

5. Prelazna i završna odredba

Član 19

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaju uputstva za upotrebu medicinskog sredstva ("Službeni glasnik RS", br. 64/11 i 31/16).

Član 20

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", osim člana 14. ovog pravilnika koji se primenjuje najkasnije po isteku šest meseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Samostalni član Pravilnika o dopunama Pravilnika o obeležavanju i sadržaju uputstva za upotrebu medicinskog sredstva

("Sl. glasnik RS", br. 87/2024)

Član 3

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".