

На основу члана 200. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),
Министар здравља доноси

Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства

Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011. године.

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај и начин обележавања спољњег 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 спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства;

2) Спољње паковање медицинског средства јесте паковање у коме се налази унутрашње паковање медицинског средства;

3) Унутрашње паковање медицинског средства јесте паковање са којим је медицинско средство у непосредном контакту;

4) Налепница је налепница која се лепи на оригинално спољње паковање медицинског средства и садржи податке о: носиоцу уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; дистрибутеру медицинског средства и броју решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава;

5) Додатна налепница је налепница која се лепи на оригинално спољње паковање медицинског средства и садржи све информације одштампане на српском језику, а које се налазе на оригиналном спољњем паковању медицинског средства на страном језику, као и податке прописане овим правилником;

6) Упутство за употребу медицинског средства је документ који садржи основне информације о медицинском средству и о томе како се медицинско средство правилно и безбедно користи и мора да буде написано јасним и разумљивим језиком.

7) "СЕ"-ознака је потврда о усклађености, која подразумева усклађеност са захтевима директива Европске уније и стандардима, односно техничким прописима.

8) Нотификационо тело је тело које оцењује усклађеност медицинских средстава које је надлежни орган одређене земље Европске уније пријавио Европској комисији за обављање поступка оцењивања усклађености производа са захтевима директива Европске уније, које има свој идентификациони број.

Члан 3.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за употребу медицинског средства из члана 1. овог правилника, морају бити у складу са решењем о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава и не смеју имати елементе оглашавања медицинског средства.

Члан 4.

Свако медицинско средство мора да буде обележено подацима који се односе на његову безбедност и правилну примену од стране корисника медицинског средства.

Подаци из става 1. овог члана обухватају податке који се наводе на паковању медицинског средства, као и у упутству за употребу медицинског средства.

Подаци који су потребни за безбедну употребу медицинског средства, ако је то технички изводљиво, морају да буду наведени на самом медицинском средству, односно на унутрашњем паковању медицинског средства.

У случају када, из техничких разлога, медицинско средство, односно унутрашње паковање не може да буде обележено подацима из става 3. овог члана, они морају да буду наведени у упутству за употребу медицинског средства, које је приложено у појединачном, односно збирном паковању медицинског средства, било да се налази у самом паковању или се доставља уз медицинско средство.

У случају да намена медицинског средства није очигледна и јасна за корисника, произвођач мора, намену медицинског средства, јасно да наведе на паковању и у упутству за употребу медицинског средства.

Члан 5.

Сви подаци који се наводе на спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства, као и у садржају упутства за употребу медицинског средства, морају да буду наведени са довољним размаком између редова, као и на начин да не могу да се уклоне, како би се обезбедила читљивост, разумевање и постојаност (неизбрисивост) података.

На спољњем паковању медицинског средства и упутству за употребу медицинског средства наводе се подаци без скраћеница, ако је то могуће у односу на величину паковања.

Подаци о медицинском средству могу да буду и у облику симбола и идентификационих боја, у складу са општим прописима и прихваћеним стандардима.

Ако нема стандарда, симболи и идентификационе боје морају да буду описане у упутству за употребу медицинског средства.

Члан 6.

Ако се спољње и унутрашње паковање медицинског средства обележава на више језика, односно ако је упутство за употребу медицинског средства дато на више језика, садржај свих информација мора да буде исти на свим употребљеним језицима.

II. САДРЖАЈ И НАЧИН ОБЕЛЕЖАВАЊА СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Садржај и начин обележавања спољњег паковања медицинског средства

Члан 7.

На спољњем паковању медицинског средства, као и на паковању код кога унутрашње паковање уједно представља и спољње паковање медицинског средства, морају да буду наведени следећи подаци:

- 1) Назив медицинског средства;
- 2) Име и адреса, односно назив и седиште произвођача;
- 3) Име и адреса, односно назив и седиште овлашћеног представника;

- 4) Квантитативан састав активне компоненте медицинског средства (ако је то неопходно);
 - 5) Упутство за употребу медицинског средства, ако је то потребно;
 - 6) Услови чувања;
 - 7) Рок употребе (обележен на оба паковања, појединачном и збирном паковању);
 - 8) Број лота или серијски број;
 - 9) Датум и метод стерилизације (за стерилне производе);
 - 10) Ознака да је производ стерилан, нетоксичан, апироген и да је за једнократну употребу;
 - 11) Потребне ознаке као што су "израђено по наруџбини" или "за клиничка испитивања";
 - 12) Обележавање стандарда за одређене врсте производа;
 - 13) Шифру важеће идентификације (ЕАН-код), ако је то потребно;
 - 14) Број решења о упису тог медицинског средства у Регистар медицинских средстава.
- Спољње паковање медицинског средства, обележава се и другим посебним упозорењима од значаја за примену медицинског средства.

а) Назив медицинског средства

Члан 8.

На спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства наводи се назив медицинског средства, који може да буде:

- 1) заштићени назив;
- 2) генерички назив, са знаком или именом произвођача или без њих.

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.

Генерички назив медицинског средства из става 1. тачка 2) овог члана, је заједничко име за групу медицинских средстава која имају исту или сличну намену или истоветну технологију која им дозвољава да буду класификована на основу општих, а не специфичних карактеристика.

б) Назив и седиште произвођача

Члан 9.

На спољњем паковању медицинског средства мора да се наведе пословно име и седиште произвођача медицинског средства.

в) Назив и седиште овлашћеног представника

Члан 10.

На спољњем паковању медицинског средства мора да се наведе пословно име и седиште овлашћеног представника, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Уколико носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава није истовремено и дистрибутер тог медицинског средства, на спољњем паковању медицинског средства потребно је да се наведе и пословно име и седиште дистрибутера тог медицинског средства.

г) Квантитативни састав активне компоненте медицинског средства

Члан 11.

На спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства, наводи се квантитативни, односно квалитативни састав активне компоненте медицинског средства, ако је то неопходно.

Квалитативни састав медицинског средства представља активну компоненту (активну супстанцу) у медицинском средству, чије име се наводи у складу са стандардном терминологијом Европске, односно националне фармакопеје.

Уколико медицинско средство садржи деривате крви, на спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства потребно је да се наведе да производ садржи деривате крви.

д) Упутство за употребу медицинског средства

Члан 12.

Спољње паковање медицинског средства, мора да буде обележено упозорењем: "Пре примене медицинског средства прочитати упутство за употребу медицинског средства", уколико за то медицинско средство постоји упутство за употребу.

Упутство за употребу медицинског средства може да буде наведено, ако је то технички изводљиво, и на спољњем паковању медицинског средства.

ђ) Услови чувања медицинског средства

Члан 13.

На спољњем паковању медицинског средства наводи се, по потреби, начин чувања медицинског средства, ако постоје посебни услови чувања медицинског средства (нпр. чувати до 25°C; чувати до 30°C; чувати на 2-8°C у фрижидеру, чувати у замрзивачу), у складу са упутством за употребу медицинског средства.

Ако је медицинско средство стабилно на температури до 30°C, на спољњем паковању медицинског средства не наводи се температура чувања медицинског средства.

е) Остали услови чувања

Члан 14.

На спољњем паковању медицинског средства, наводе се по потреби, остали услови чувања:

- чувати у оригиналном паковању и добро затворено, уколико је медицинско средство осетљиво на влагу;
- чувати у оригиналном паковању и заштићено од светлости, уколико је медицинско средство осетљиво на светлост;
- не чувати у фрижидеру;
- не замрзавати.

На спољњем паковању медицинског средства, наводе се по потреби и остали услови чувања, складиштења и поступања са медицинским средством, као и о безбедносним мерама током транспорта, складиштења и употребе медицинског средства.

ж) Рок употребе медицинског средства

Члан 15.

На спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства, мора да буде јасно написан датум истека рока употребе медицинског средства и то месец и година, без словних скраћеница, уз напомену важи до: "месец и година".

Изузетно од става 1. овог члана, рок употребе медицинског средства се не наводи за медицинска средства која немају дефинисан рок употребе (апарати и сл.)

Ако подаци из става 1. овог члана не могу да се наведу без словних скраћеница користи се, за датум истека рока употребе, означавање опште прихваћеним симболима за рок употребе.

Медицинско средство може да се користи до последњег дана наведеног месеца.

На спољњем паковању медицинског средства наводи се, ако је потребно и податак о року употребе медицинског средства након његовог првог отварања.

На спољњем паковању медицинског средства које представља сет (комплет) више медицинских средстава, наводи се рок употребе који одговара најкраћем року употребе медицинског средства који је у саставу тог сета (комплета).

з) Број лота или серијски број

Члан 16.

На спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства мора да се наведе број лота или серијски број медицинског средства.

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".

На спољњем паковању медицинског средства може да се наведе и датум производње медицинског средства.

Медицинска средства и делови који могу од њих да се одвоје, ако је потребно, морају да буду означени серијским бројем који омогућава предузимање одговарајућих мера за утврђивање свих могућих ризика везаних за та медицинска средства и делове који могу од њих да се одвоје.

и) Датум и метод стерилизације

Члан 17.

За медицинска средства која су стерилна, на спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства мора да се наведе датум и метод стерилизације.

ј) Обележавање стерилног, нетоксичног, апирогеног медицинског средства за једнократну употребу

Члан 18.

За медицинска средства која су стерилна, нетоксична, апирогена и која су за једнократну употребу, на спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства мора да се наведе ознака: стерилности, апирогености, нетоксичности, као и податак да су за једнократну употребу.

За стерилна инвитро дијагностичка медицинска средства, на спољњем и унутрашњем паковању медицинског средства мора да се наведе ознака стерилности или изјава о посебном микробиолошком квалитету или степену чистоће.

к) Обележавање медицинског средства које је "израђено по наруџбини" или "за клиничка испитивања"

Члан 19.

За медицинска средства која су произведена по наруџбини за одређеног пацијента, као и за медицинска средства која су намењена за клиничка

испитивања, на спољњем паковању медицинског средства мора да се наведе: "израђено по наруџбини" или "за клиничка испитивања".

За медицинска средства која су намењена за научна истраживања и развој, на спољњем паковању медицинског средства мора да се наведе: "намењено искључиво за научна истраживања и развој".

За инвитро дијагностичка медицинска средства која су намењена за евалуацију, на спољњем паковању медицинског средства мора да се наведе: "намењено искључиво за евалуацију".

л) Обележавање стандарда за одређене врсте производа

Члан 20.

На спољњем паковању одређених медицинских средстава може да се наведе стандард, национални или међународно прихваћен, који се односи на то медицинско средство.

љ) EAN - код

Члан 21.

Означавање спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства врши се на начин одређен стандардима: SRPS ISO/IEC 15420-Информациона технологија-Поступци аутоматске идентификације и обухватање података-спецификација бар код симболије-EAN/UPC, у складу са прописима о стандардизацији и овим правилником.

На спољњем паковању медицинског средства наводи се само један EAN-код, који садржи 13 обележја (EAN-13), којима се обезбеђује једнозначна међународна идентификација свих производа, у складу са стандардима међународне GS1 организације надлежне за EAN-код.

EAN-код из става 2. овог члана додељује национална GS1 организација надлежна за EAN стандарде.

Уколико величина паковања не дозвољава навођење података EAN-кода из става 2. овог члана, наводи се EAN-код који садржи осам обележја (EAN-8) која додељује национална GS1 организација надлежна за EAN стандарде.

м) Број решења о упису у Регистар

Члан 22.

На спољњем паковању медицинског средства мора да се наведе број решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, које је издала Агенција.

2. Обележавање медицинског средства које пацијент самостално употребљава

Члан 23.

Спољње и унутрашње паковање медицинског средства које пацијент самостално употребљава мора да буде обележено на српском језику.

а) Обележавање спољњег паковања медицинског средства које пацијент самостално употребљава

Члан 24.

Медицинска средства која пацијент самостално употребљава и која су обележена страним језиком, а чија је потрошња у току године мања од 5.000 паковања, обележава се додатном налепницом.

Додатна налепница из става 1. овог члана садржи све податке наведене у члану 7. овог правилника.

3. Обележавање "CE"- ознаком

Члан 25.

Спољње и унутрашње паковање медицинског средства, које је усклађено са захтевима и директивама Европске уније, мора да буде обележено ознаком о усклађености (у даљем тексту: "CE"- ознака), у складу са одобрењем нотификационог тела, односно одлуком произвођача за медицинска средства класе I и остала инвитро дијагностичка медицинска средства.

Ако је нотификационо тело одобрило означавање медицинског средства "CE" - ознаком, спољње и унутрашње паковање медицинског средства мора, поред "CE" - ознаке, да има и идентификациони број тог нотификационог тела.

Спољње и унутрашње паковање медицинског средства класе I и остала инвитро дијагностичка медицинска средства, за које сам произвођач ставља "CE"- ознаку обележава се само "CE"- ознаком.

Члан 26.

"CE"-ознаком се не обележавају медицинска средства:

- 1) намењена клиничком испитивању;
- 2) која су произведена по наруџбини за одређеног пацијента.

4. Обележавање инвитро дијагностичког медицинског средства

Члан 27.

На спољњем и унутрашњем паковању инвитро дијагностичког медицинског средства потребно је, где је то могуће, да се наведе да је производ за инвитро употребу.

На спољњем паковању инвитро дијагностичког медицинског средства намењеног за самотестирање, мора да буде јасно наведено да је производ за самотестирање.

5. Обележавање спољњег паковања медицинског средства намењеног за употребу од стране стручних лица

Члан 28.

Медицинско средство намењено за употребу од стране стручних лица (професионална употреба) обележава се налепницом.

Налепница из става 1. овог члана лепи се на оригинално спољње паковање медицинског средства намењеног за професионалну употребу, а садржи податке о: носиоцу уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; дистрибутеру медицинског средства и броју решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Члан 29.

Произвођач медицинског средства, односно велепродаја врши лепљење налепнице, односно додатне налепнице из члана 24. и члана 28. овог правилника, на оригинално паковање медицинског средства.

Подаци о медицинском средству на налепници, односно додатној налепници морају да буду читљиви, разумљиви и неизбрисиви.

Лепљење налепнице, односно додатне налепнице на оригинално паковање медицинског средства, мора да буде урађено на начин који обезбеђује да се на оригиналном паковању медицинског средства не покривају друга битна обележја.

Лепљење налепнице, односно додатне налепнице на оригинално паковање медицинског средства, не сматра се делом поступка производње медицинског средства.

Члан 30.

Захтев за одобрење спољњег паковања медицинског средства из члана 28. овог правилника подноси се Агенцији за сваку календарску годину, заједно са подацима о употребљеним количинама медицинског средства у току претходне године, односно годишњим планом потрошње медицинског средства за календарску годину.

6. Садржај и начин обележавања унутрашњег паковања медицинског средства

Члан 31.

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

- 1) Назив медицинског средства,
- 2) Датум и метод стерилизације (за стерилне производе),
- 3) Ознаку да је производ стерилан, нетоксичан, апироген и да је за једнократну употребу,
- 4) Рок употребе,
- 5) Број лота или серијски број.

7. Медицинско средство намењено за информисање стручне јавности

Члан 32.

Спољње паковање медицинског средства које је намењено за информисање стручне јавности, односно које је намењено за оглашавање медицинског средства, мора бити обележено натписом: "Бесплатан узорак, није за продају".

III. УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 33.

Упутство за употребу медицинског средства мора да буде написано на српском језику и разумљиво, како би омогућило кориснику правилну и безбедну употребу.

Упутство за употребу медицинског средства, мора у потпуности да одговара упутству за употребу медицинског средства одобреном од Агенције.

Ако су подаци у упутству за употребу медицинског средства дати на више језика, њихов садржај мора бити исти.

Члан 34.

Упутство за употребу медицинског средства прилаже се уз свако медицинско средство, било да се налази у самом паковању или да се доставља уз медицинско средство.

Изузетно од става 1. овог члана, за одређена медицинска средства класе I и IIa, као и за одређена инвитро дијагностичка медицинска средства, није потребно упутство за употребу медицинског средства, уколико је исте могуће сигурно употребљавати без упутства за употребу и уколико је произвођач наменио да такво медицинско средство не треба да има упутство за употребу.

Члан 35.

Упутство за употребу медицинског средства садржи:

- 1) Податке из члана 7. овог правилника, осим тач. 7) и 8),
- 2) Податке везане за идентификацију медицинског средства,
- 3) Податке о намени и деловању медицинског средства и евентуалним штетним деловањима медицинског средства,
- 4) Податке о правилној употреби медицинског средства и о мерама потребним за ефикасно и безбедно деловање медицинског средства,
- 5) Податке о својствима и понашању медицинског средства када се употребљава у комбинацији са другим медицинским средствима и опремом,
- 6) Податке о баждарењу, калибрацији и одржавању медицинског средства ради обезбеђивања исправности његовог деловања,

7) Податке потребне за ефикасну и безбедну имплементацију (уградњу) медицинског средства,

8) Податке о ризику у погледу међусобног деловања медицинских средстава током употребе или лечења,

9) Потребне наводе у случају оштећења амбалаже стерилних медицинских средстава и упутства о начину и методама поновне стерилизације,

10) Код медицинског средства намењеног за вишекратну употребу - поступке који омогућавају поновну употребу медицинског средства, укључујући чишћење, дезинфекцију, паковање, а у случају потребе поновне стерилизације, методе стерилизације медицинског средства, уз испуњавање општих и посебних захтева,

11) Ако је медицинско средство намењено за вишекратну употребу - сва ограничења у погледу броја поновних употреба или стерилизације,

12) Ако је медицинско средство намењено за једнократну употребу - податке о познатим својствима и техничким чињеницама познатим произвођачу, који би могли узроковати ризик уколико се производ поново употреби,

13) Податке о неопходној припреми или поступању с медицинским средством пре употребе (стерилизација, коначно састављање итд.),

14) Код медицинских средстава која су извор јонизујућих зрачења, односно која емитују енергију - податке о природи, врсти, јачини и дистрибуцији зрачења, односно енергије,

15) Податке о нежељеним реакцијама на медицинско средство.

Члан 36.

Упутство за употребу медицинског средства, поред података наведених у члану 35. овог правилника, мора садржати и податке о контраиндикацијама и потребним сигурносним мерама, и то:

1) У случају промене, односно слабљења деловања медицинског средства;

2) Које је потребно предузети с обзиром на околину, односно изложеност утицају магнетног поља, електричним утицајима, електростатичком пражњењу, притиску, промени притиска, убрзању, извору топлоте и слично;

3) За лекове или друге производе, који се дају помоћу медицинског средства;

4) Које су потребне за безбедно и ефикасно одлагање медицинског средства;

5) О лековима или дериватима људске крви који су саставни део медицинског средства;

6) За лекове који су саставни део медицинских средстава, као и њихово безбедно и ефикасно одлагање;

7) О наведеним степенима тачности за производе са мерном функцијом;

8) Податак о датуму објављивања или најновије ревизије упутства за употребу медицинског средства.

Члан 37.

Упутство за употребу инвитро дијагностичког медицинског средства, поред података из чл. 35. и 36. мора да садржи и следеће податке:

1) Састав реагенса по врсти и количини или концентрацији активних супстанци у реагенсу или комплекту, као и када је то потребно, изјаву да производ садржи и друге састојке, који могу утицати на мерење;

2) Податке о условима чувања и року употребе првог отварања паковања као и услове чувања и стабилност радних реагенса;

3) Податке о ефикасности производа у односу на прецизност и поновљивост резултата анализе;

4) Податке о посебној опреми која је потребна за употребу инвитро дијагностичког медицинског средства и упутство за њено коришћење;

5) Податке о врсти узорка који се користи, посебне услове сакупљања узорка, претходне обраде и ако је потребно, услове чувања и упутства за припрему болесника пре узимања узорка;

6) Детаљан опис поступка којег се треба придржавати при употреби производа;

7) Поступак мерења који треба поштовати, укључујући:

- принцип методе,
 - посебна аналитичка својства (нпр. осетљивост, специфичност, тачност, поновљивост, границе детекције и подручје мерења, укључујући податке потребне за испитивања познатих битних интерференција), ограничења методе и податке о примени расположивих референтних мерних поступака и материјала,
 - детаљи о даљем поступку или поступању с производом пре употребе (инкубација, разређивање итд.). У случају ако је производ намењен за поновну стерилизацију пре употребе, упутство за чишћење и стерилизацију морају бити такви, да уз правилно поступање, узорак и даље одговара општим основним захтевима,
 - податке о евентуално потребном оспособљавању корисника;
- 8) Податке о математичком приступу, према којем је направљен прорачун аналитичког резултата;
- 9) Податке о мерама које треба предузети у случају могућих измена аналитичких својстава инвитро дијагностичког медицинског средства;
- 10) Податке намењене кориснику:
- интерна контрола квалитета, укључујући специфичне поступке валидације,
 - следивост калибрације производа.
- 11) Референтне интервале за вредности које ће се одређивати, укључујући опис одговарајуће референтне популације;
- 12) Мере опреза које треба предузети у случају посебних неуобичајених ризика при употреби или одстрањивању инвитро дијагностичког медицинског средства, укључујући посебне мере заштите; ако производ садржи супстанце људског или животињског порекла, пажњу треба обратити на могућности инфекције, с обзиром на природу ових супстанци;
- 13) Додатне податке за инвитро дијагностичка медицинска средства за самотестирање:
- резултати морају бити изражени и приказани на начин лако разумљив нестручном лицу, корисника треба упознати са поступцима које треба предузети у случају позитивног, негативног или нејасног резултата, као и о могућностима лажно позитивног или лажно негативног резултата,
 - одређене појединости могу да буду изостављене под условом да су други подаци које је приложио произвођач довољни за правилну употребу и разумевање добијених резултата;
 - изјава с јасним наводом да се корисник мора, пре доношења било какве медицински релевантне одлуке, претходно посаветовати са својим лекаром;
 - навод, да корисник, у случају употребе инвитро дијагностичког медицинског средства за самотестирање, за праћење постојеће болести, може прилагођавати лечење, само ако је за то одговарајуће оспособљен.

Члан 38.

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

IV. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 39.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00139/2011-03

У Београду, 16. маја 2011. године

Министар,
проф. др **Зоран Станковић**, с.р.