

PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OBELEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

("Sl. glasnik RS", br. 64/2011)

I UVODNE ODREDBE

1. Sadržina pravilnika

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg 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 spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva;
- 2) Spoljnje pakovanje medicinskog sredstva jeste pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;
- 3) Unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva jeste pakovanje sa kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu;
- 4) Nalepnica je nalepnica koja se lepi na originalno spoljnje pakovanje medicinskog sredstva i sadrži podatke o: nosiocu upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava; distributeru medicinskog sredstva i broju rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava;
- 5) Dodatna nalepnica je nalepnica koja se lepi na originalno spoljnje pakovanje medicinskog sredstva i sadrži sve informacije odštampane na srpskom jeziku, a koje se nalaze na originalnom spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva na stranom jeziku, kao i podatke propisane ovim pravilnikom;
- 6) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva je dokument koji sadrži osnovne informacije o medicinskom sredstvu i o tome kako se medicinsko sredstvo pravilno i bezbedno koristi i mora da bude napisano jasnim i razumljivim jezikom.
- 7) "CE"-oznaka je potvrda o usklađenosti, koja podrazumeva usklađenost sa zahtevima direktiva Evropske unije i standardima, odnosno tehničkim propisima.
- 8) Notifikaciono telo je telo koje ocenjuje usklađenost medicinskih sredstava koje je nadležni organ određene zemlje Evropske unije prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupka

ocenjivanja usklađenosti proizvoda sa zahtevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj.

Član 3

Sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva iz člana 1. ovog pravilnika, moraju biti u skladu sa rešenjem o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava i ne smeju imati elemente oglašavanja medicinskog sredstva.

Član 4

Svako medicinsko sredstvo mora da bude obeleženo podacima koji se odnose na njegovu bezbednost i pravilnu primenu od strane korisnika medicinskog sredstva.

Podaci iz stava 1. ovog člana obuhvataju podatke koji se navode na pakovanju medicinskog sredstva, kao i u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva.

Podaci koji su potrebni za bezbednu upotrebu medicinskog sredstva, ako je to tehnički izvodljivo, moraju da budu navedeni na samom medicinskom sredstvu, odnosno na unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva.

U slučaju kada, iz tehničkih razloga, medicinsko sredstvo, odnosno unutrašnje pakovanje ne može da bude obeleženo podacima iz stava 3. ovog člana, oni moraju da budu navedeni u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva, koje je priloženo u pojedinačnom, odnosno zbirnom pakovanju medicinskog sredstva, bilo da se nalazi u samom pakovanju ili se dostavlja uz medicinsko sredstvo.

U slučaju da namena medicinskog sredstva nije očigledna i jasna za korisnika, proizvođač mora, namenu medicinskog sredstva, jasno da navede na pakovanju i u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva.

Član 5

Svi podaci koji se navode na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva, kao i u sadržaju uputstva za upotrebu medicinskog sredstva, moraju da budu navedeni sa dovoljnim razmakom između redova, kao i na način da ne mogu da se uklone, kako bi se obezbedila čitljivost, razumevanje i postojanost (neizbrisivost) podataka.

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva navode se podaci bez skraćenica, ako je to moguće u odnosu na veličinu pakovanja.

Podaci o medicinskom sredstvu mogu da budu i u obliku simbola i identifikacionih boja, u skladu sa opštim propisima i prihvaćenim standardima.

Ako nema standarda, simboli i identifikacione boje moraju da budu opisane u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva.

Član 6

Ako se spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva obeležava na više jezika, odnosno ako je uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva dato na više jezika, sadržaj svih informacija mora da bude isti na svim upotrebljenim jezicima.

II SADRŽAJ I NAČIN OBELEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Sadržaj i način obeležavanja spoljnjeg pakovanja medicinskog sredstva

Član 7

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva, kao i na pakovanju kod koga unutrašnje pakovanje ujedno predstavlja i spoljnje pakovanje medicinskog sredstva, moraju da budu navedeni sledeći podaci:

- 1) Naziv medicinskog sredstva;
- 2) Ime i adresa, odnosno naziv i sedište proizvođača;
- 3) Ime i adresa, odnosno naziv i sedište ovlašćenog predstavnika;
- 4) Kvantitativan sastav aktivne komponente medicinskog sredstva (ako je to neophodno);
- 5) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, ako je to potrebno;
- 6) Uslovi čuvanja;
- 7) Rok upotrebe (obeležen na oba pakovanja, pojedinačnom i zbirnom pakovanju);
- 8) Broj lota ili serijski broj;
- 9) Datum i metod sterilizacije (za sterilne proizvode);
- 10) Oznaka da je proizvod sterilan, netoksičan, apirogen i da je za jednokratnu upotrebu;
- 11) Potrebne oznake kao što su "izrađeno po narudžbini" ili "za klinička ispitivanja";
- 12) Obeležavanje standarda za određene vrste proizvoda;
- 13) Šifru važeće identifikacije (EAN-kod), ako je to potrebno;
- 14) Broj rešenja o upisu tog medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Spoljnje pakovanje medicinskog sredstva, obeležava se i drugim posebnim upozorenjima od značaja za primenu medicinskog sredstva.

a) Naziv medicinskog sredstva

Član 8

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

- 1) zaštićeni naziv;
- 2) generički naziv, sa znakom ili imenom proizvođača ili bez njih.

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.

Generički naziv medicinskog sredstva iz stava 1. tačka 2) ovog člana, je zajedničko ime za grupu medicinskih sredstava koja imaju istu ili sličnu namenu ili istovetnu tehnologiju koja im dozvoljava da budu klasifikovana na osnovu opštih, a ne specifičnih karakteristika.

b) Naziv i sedište proizvođača

Član 9

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede poslovno ime i sedište proizvođača medicinskog sredstva.

v) Naziv i sedište ovlašćenog predstavnika

Član 10

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede poslovno ime i sedište ovlašćenog predstavnika, odnosno nosioca upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Ukoliko nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava nije istovremeno i distributer tog medicinskog sredstva, na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva potrebno je da se navede i poslovno ime i sedište distributera tog medicinskog sredstva.

g) Kvantitativni sastav aktivne komponente medicinskog sredstva

Član 11

Na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva, navodi se kvantitativni, odnosno kvalitativni sastav aktivne komponente medicinskog sredstva, ako je to neophodno.

Kvalitativni sastav medicinskog sredstva predstavlja aktivnu komponentu (aktivnu supstancu) u medicinskom sredstvu, čije ime se navodi u skladu sa standardnom terminologijom Evropske, odnosno nacionalne farmakopeje.

Ukoliko medicinsko sredstvo sadrži derivate krvi, na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva potrebno je da se navede da proizvod sadrži derivate krvi.

d) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Član 12

Spoljnje pakovanje medicinskog sredstva, mora da bude obeleženo upozorenjem: "Pre primene medicinskog sredstva pročitati uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva", ukoliko za to medicinsko sredstvo postoji uputstvo za upotrebu.

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva može da bude navedeno, ako je to tehnički izvodljivo, i na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva.

đ) Uslovi čuvanja medicinskog sredstva

Član 13

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva navodi se, po potrebi, način čuvanja medicinskog sredstva, ako postoje posebni uslovi čuvanja medicinskog sredstva (npr. čuvati do 25°C; čuvati do 30°C; čuvati na 2-8°C u frižideru, čuvati u zamrzivaču), u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva.

Ako je medicinsko sredstvo stabilno na temperaturi do 30°C, na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva ne navodi se temperatura čuvanja medicinskog sredstva.

e) Ostali uslovi čuvanja

Član 14

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva, navode se po potrebi, ostali uslovi čuvanja:

- čuvati u originalnom pakovanju i dobro zatvoreno, ukoliko je medicinsko sredstvo osetljivo na vlagu;
- čuvati u originalnom pakovanju i zaštićeno od svetlosti, ukoliko je medicinsko sredstvo osetljivo na svetlost;
- ne čuvati u frižideru;
- ne zamrzavati.

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva, navode se po potrebi i ostali uslovi čuvanja, skladištenja i postupanja sa medicinskim sredstvom, kao i o bezbednosnim merama tokom transporta, skladištenja i upotrebe medicinskog sredstva.

ž) Rok upotrebe medicinskog sredstva

Član 15

Na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva, mora da bude jasno napisan datum isteka roka upotrebe medicinskog sredstva i to mesec i godina, bez slovnih skraćenica, uz napomenu važi do: "mesec i godina".

Izuzetno od stava 1. ovog člana, rok upotrebe medicinskog sredstva se ne navodi za medicinska sredstva koja nemaju definisan rok upotrebe (aparati i sl.)

Ako podaci iz stava 1. ovog člana ne mogu da se navedu bez slovnih skraćenica koristi se, za datum isteka roka upotrebe, označavanje opšte prihvaćenim simbolima za rok upotrebe.

Medicinsko sredstvo može da se koristi do poslednjeg dana navedenog meseca.

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva navodi se, ako je potrebno i podatak o roku upotrebe medicinskog sredstva nakon njegovog prvog otvaranja.

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva koje predstavlja set (komplet) više medicinskih sredstava, navodi se rok upotrebe koji odgovara najkraćem roku upotrebe medicinskog sredstva koji je u sastavu tog seta (kompleta).

z) Broj lota ili serijski broj

Član 16

Na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede broj lota ili serijski broj 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 spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva može da se navede i datum proizvodnje medicinskog sredstva.

Medicinska sredstva i delovi koji mogu od njih da se odvoje, ako je potrebno, moraju da budu označeni serijskim brojem koji omogućava preduzimanje odgovarajućih mera za utvrđivanje svih mogućih rizika vezanih za ta medicinska sredstva i delove koji mogu od njih da se odvoje.

i) Datum i metod sterilizacije

Član 17

Za medicinska sredstva koja su sterilna, na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede datum i metod sterilizacije.

j) Obeležavanje sterilnog, netoksičnog, apirogenog medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu

Član 18

Za medicinska sredstva koja su sterilna, netoksična, apirogena i koja su za jednokratnu upotrebu, na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede oznaka: sterilnosti, apirogenosti, netoksičnosti, kao i podatak da su za jednokratnu upotrebu.

Za sterilna invitro dijagnostička medicinska sredstva, na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede oznaka sterilnosti ili izjava o posebnom mikrobiološkom kvalitetu ili stepenu čistoće.

k) Obeležavanje medicinskog sredstva koje je "izrađeno po narudžbini" ili "za klinička ispitivanja"

Član 19

Za medicinska sredstva koja su proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta, kao i za medicinska sredstva koja su namenjena za klinička ispitivanja, na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede: "izrađeno po narudžbini" ili "za klinička ispitivanja".

Za medicinska sredstva koja su namenjena za naučna istraživanja i razvoj, na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede: "namenjeno isključivo za naučna istraživanja i razvoj".

Za invitro dijagnostička medicinska sredstva koja su namenjena za evaluaciju, na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede: "namenjeno isključivo za evaluaciju".

l) Obeležavanje standarda za određene vrste proizvoda

Član 20

Na spoljnjem pakovanju određenih medicinskih sredstava može da se navede standard, nacionalni ili međunarodno prihvaćen, koji se odnosi na to medicinsko sredstvo.

lj) EAN - kod

Član 21

Označavanje spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva vrši se na način određen standardima: SRPS ISO/IEC 15420-Informaciona tehnologija-Postupci automatske identifikacije i obuhvatanje podataka-specifikacija bar kod simbologije-EAN/UPC, u skladu sa propisima o standardizaciji i ovim pravilnikom.

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva navodi se samo jedan EAN-kod, koji sadrži 13 obeležja (EAN-13), kojima se obezbeđuje jednoznačna međunarodna identifikacija svih proizvoda, u skladu sa standardima međunarodne GS1 organizacije nadležne za EAN-kod.

EAN-kod iz stava 2. ovog člana dodeljuje nacionalna GS1 organizacija nadležna za EAN standarde.

Ukoliko veličina pakovanja ne dozvoljava navođenje podataka EAN-koda iz stava 2. ovog člana, navodi se EAN-kod koji sadrži osam obeležja (EAN-8) koja dodeljuje nacionalna GS1 organizacija nadležna za EAN standarde.

m) Broj rešenja o upisu u Registar

Član 22

Na spoljnjem pakovanju medicinskog sredstva mora da se navede broj rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, koje je izdala Agencija.

2. Obeležavanje medicinskog sredstva koje pacijent samostalno upotrebljava

Član 23

Spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva koje pacijent samostalno upotrebljava mora da bude obeleženo na srpskom jeziku.

a) Obeležavanje spoljnjeg pakovanja medicinskog sredstva koje pacijent samostalno upotrebljava

Član 24

Medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava i koja su obeležena stranim jezikom, a čija je potrošnja u toku godine manja od 5.000 pakovanja, obeležava se dodatnom nalepnicom.

Dodatna nalepnica iz stava 1. ovog člana sadrži sve podatke navedene u članu 7. ovog pravilnika.

3. Obeležavanje "CE"- oznakom

Član 25

Spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva, koje je usklađeno sa zahtevima i direktivama Evropske unije, mora da bude obeleženo oznakom o usklađenosti (u daljem tekstu: "CE" - oznaka), u skladu sa odobrenjem notifikacionog tela, odnosno odlukom proizvođača za medicinska sredstva klase I i ostala invitro dijagnostička medicinska sredstva.

Ako je notifikaciono telo odobrilo označavanje medicinskog sredstava "CE" - oznakom, spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva mora, pored "CE" - oznake, da ima i identifikacioni broj tog notifikacionog tela.

Spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva klase I i ostala invitro dijagnostička medicinska sredstva, za koje sam proizvođač stavlja "CE" - oznaku obeležava se samo "CE" - oznakom.

Član 26

"CE" - oznakom se ne obeležavaju medicinska sredstva:

- 1) namenjena kliničkom ispitivanju;
- 2) koja su proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta.

4. Obeležavanje invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva

Član 27

Na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva potrebno je, gde je to moguće, da se navede da je proizvod za invitro upotrebu.

Na spoljnjem pakovanju invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva namenjenog za samotestiranje, mora da bude jasno navedeno da je proizvod za samotestiranje.

5. Obeležavanje spoljnjeg pakovanja medicinskog sredstva namenjenog za upotrebu od strane stručnih lica

Član 28

Medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu od strane stručnih lica (profesionalna upotreba) obeležava se nalepnicom.

Nalepnica iz stava 1. ovog člana lepi se na originalno spoljnje pakovanje medicinskog sredstva namenjenog za profesionalnu upotrebu, a sadrži podatke o: nosiocu upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava; distributeru medicinskog sredstva i broju rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Član 29

Proizvođač medicinskog sredstva, odnosno veleprodaja vrši lepljenje nalepnice, odnosno dodatne nalepnice iz člana 24. i člana 28. ovog pravilnika, na originalno pakovanje medicinskog sredstva.

Podaci o medicinskom sredstvu na nalepnici, odnosno dodatnoj nalepnici moraju da budu čitljivi, razumljivi i neizbrisivi.

Lepljenje nalepnice, odnosno dodatne nalepnice na originalno pakovanje medicinskog sredstva, mora da bude urađeno na način koji obezbeđuje da se na originalnom pakovanju medicinskog sredstva ne pokrivaju druga bitna obeležja.

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

Član 30

Zahtev za odobrenje spoljnog pakovanja medicinskog sredstva iz člana 28. ovog pravilnika podnosi se Agenciji za svaku kalendarsku godinu, zajedno sa podacima o upotrebljenim količinama medicinskog sredstva u toku prethodne godine, odnosno godišnjim planom potrošnje medicinskog sredstva za kalendarsku godinu.

6. Sadržaj i način obeležavanja unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva

Član 31

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

- 1) Naziv medicinskog sredstva,
- 2) Datum i metod sterilizacije (za sterilne proizvode),
- 3) Oznaku da je proizvod sterilan, netoksičan, apirogen i da je za jednokratnu upotrebu,
- 4) Rok upotrebe,
- 5) Broj lota ili serijski broj.

7. Medicinsko sredstvo namenjeno za informisanje stručne javnosti

Član 32

Spoljnje pakovanje medicinskog sredstva koje je namenjeno za informisanje stručne javnosti, odnosno koje je namenjeno za oglašavanje medicinskog sredstva, mora biti obeleženo natpisom: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

III UPUTSTVO ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 33

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano na srpskom jeziku i razumljivo, kako bi omogućilo korisniku pravilnu i bezbednu upotrebu.

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, mora u potpunosti da odgovara uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva odobrenom od Agencije.

Ako su podaci u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva dati na više jezika, njihov sadržaj mora biti isti.

Član 34

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva prilaže se uz svako medicinsko sredstvo, bilo da se nalazi u samom pakovanju ili da se dostavlja uz medicinsko sredstvo.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, za određena medicinska sredstva klase I i IIa, kao i za određena invitro dijagnostička medicinska sredstva, nije potrebno uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, ukoliko je iste moguće sigurno upotrebljavati bez uputstva za upotrebu i ukoliko je proizvođač namenio da takvo medicinsko sredstvo ne treba da ima uputstvo za upotrebu.

Član 35

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva sadrži:

- 1) Podatke iz člana 7. ovog pravilnika, osim tač. 7) i 8),
- 2) Podatke vezane za identifikaciju medicinskog sredstva,
- 3) Podatke o nameni i delovanju medicinskog sredstva i eventualnim štetnim delovanjima medicinskog sredstva,
- 4) Podatke o pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva i o merama potrebnim za efikasno i bezbedno delovanje medicinskog sredstva,
- 5) Podatke o svojstvima i ponašanju medicinskog sredstva kada se upotrebljava u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima i opremom,
- 6) Podatke o baždarenju, kalibraciji i održavanju medicinskog sredstva radi obezbeđivanja ispravnosti njegovog delovanja,
- 7) Podatke potrebne za efikasnu i bezbednu implementaciju (ugradnju) medicinskog sredstva,
- 8) Podatke o riziku u pogledu međusobnog delovanja medicinskih sredstava tokom upotrebe ili lečenja,
- 9) Potrebne navode u slučaju oštećenja ambalaže sterilnih medicinskih sredstava i uputstva o načinu i metodama ponovne sterilizacije,
- 10) Kod medicinskog sredstva namenjenog za višekratnu upotrebu - postupke koji omogućavaju ponovnu upotrebu medicinskog sredstva, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakovanje, a u slučaju potrebe ponovne sterilizacije, metode sterilizacije medicinskog sredstva, uz ispunjavanje opštih i posebnih zahteva,
- 11) Ako je medicinsko sredstvo namenjeno za višekratnu upotrebu - sva ograničenja u pogledu broja ponovnih upotreba ili sterilizacije,
- 12) Ako je medicinsko sredstvo namenjeno za jednokratnu upotrebu - podatke o poznatim svojstvima i tehničkim činjenicama poznatim proizvođaču, koji bi mogli uzrokovati rizik ukoliko se proizvod ponovo upotrebi,
- 13) Podatke o neophodnoj pripremi ili postupanju s medicinskim sredstvom pre upotrebe (sterilizacija, konačno sastavljanje itd.),

14) Kod medicinskih sredstava koja su izvor jonizujućih zračenja, odnosno koja emituju energiju - podatke o prirodi, vrsti, jačini i distribuciji zračenja, odnosno energije,

15) Podatke o neželjenim reakcijama na medicinsko sredstvo.

Član 36

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, pored podataka navedenih u članu 35. ovog pravilnika, mora sadržati i podatke o kontraindikacijama i potrebnim sigurnosnim merama, i to:

- 1) U slučaju promene, odnosno slabljenja delovanja medicinskog sredstva;
- 2) Koje je potrebno preduzeti s obzirom na okolinu, odnosno izloženost uticaju magnetnog polja, električnim uticajima, elektrostatičkom pražnjenju, pritisku, promeni pritiska, ubrzanju, izvoru toplote i slično;
- 3) Za lekove ili druge proizvode, koji se daju pomoću medicinskog sredstva;
- 4) Koje su potrebne za bezbedno i efikasno odlaganje medicinskog sredstva;
- 5) O lekovima ili derivatima ljudske krvi koji su sastavni deo medicinskog sredstva;
- 6) Za lekove koji su sastavni deo medicinskih sredstava, kao i njihovo bezbedno i efikasno odlaganje;
- 7) O navedenim stepenima tačnosti za proizvode sa mernom funkcijom;
- 8) Podatak o datumu objavljivanja ili najnovije revizije uputstva za upotrebu medicinskog sredstva.

Član 37

Uputstvo za upotrebu invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva, pored podataka iz čl. 35. i 36. mora da sadrži i sledeće podatke:

- 1) Sastav reagensa po vrsti i količini ili koncentraciji aktivnih supstanci u reagensu ili kompletu, kao i kada je to potrebno, izjavu da proizvod sadrži i druge sastojke, koji mogu uticati na merenje;
- 2) Podatke o uslovima čuvanja i roku upotrebe prvog otvaranja pakovanja kao i uslove čuvanja i stabilnost radnih reagensa;
- 3) Podatke o efikasnosti proizvoda u odnosu na preciznost i ponovljivost rezultata analize;
- 4) Podatke o posebnoj opremi koja je potrebna za upotrebu invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva i uputstvo za njeno korišćenje;
- 5) Podatke o vrsti uzorka koji se koristi, posebne uslove sakupljanja uzorka, prethodne obrade i ako je potrebno, uslove čuvanja i uputstva za pripremu bolesnika pre uzimanja uzorka;
- 6) Detaljan opis postupka kojeg se treba pridržavati pri upotrebi proizvoda;
- 7) Postupak merenja koji treba poštovati, uključujući:
 - princip metode,

- posebna analitička svojstva (npr. osetljivost, specifičnost, tačnost, ponovljivost, granice detekcije i područje merenja, uključujući podatke potrebne za ispitivanja poznatih bitnih interferencija), ograničenja metode i podatke o primeni raspoloživih referentnih mernih postupaka i materijala,

- detalji o daljem postupku ili postupanju s proizvodom pre upotrebe (inkubacija, razređivanje itd.). U slučaju ako je proizvod namenjen za ponovnu sterilizaciju pre upotrebe, uputstvo za čišćenje i sterilizaciju moraju biti takvi, da uz pravilno postupanje, uzorak i dalje odgovara opštim osnovnim zahtevima,

- podatke o eventualno potrebnom osposobljavanju korisnika;

8) Podatke o matematičkom pristupu, prema kojem je napravljen proračun analitičkog rezultata;

9) Podatke o merama koje treba preduzeti u slučaju mogućih izmena analitičkih svojstava invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva;

10) Podatke namenjene korisniku:

- interna kontrola kvaliteta, uključujući specifične postupke validacije,

- sledivost kalibracije proizvoda.

11) Referentne intervale za vrednosti koje će se određivati, uključujući opis odgovarajuće referentne populacije;

12) Mere opreza koje treba preduzeti u slučaju posebnih neuobičajenih rizika pri upotrebi ili odstranjivanju invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva, uključujući posebne mere zaštite; ako proizvod sadrži supstance ljudskog ili životinjskog porekla, pažnju treba obratiti na mogućnosti infekcije, s obzirom na prirodu ovih supstanci;

13) Dodatne podatke za invitro dijagnostička medicinska sredstva za samotestiranje:

- rezultati moraju biti izraženi i prikazani na način lako razumljiv nestručnom licu, korisnika treba upoznati sa postupcima koje treba preduzeti u slučaju pozitivnog, negativnog ili nejasnog rezultata, kao i o mogućnostima lažno pozitivnog ili lažno negativnog rezultata,

- određene pojedinosti mogu da budu izostavljene pod uslovom da su drugi podaci koje je priložio proizvođač dovoljni za pravilnu upotrebu i razumevanje dobijenih rezultata;

- izjava s jasnim navodom da se korisnik mora, pre donošenja bilo kakve medicinski relevantne odluke, prethodno posavetovati sa svojim lekarom;

- navod, da korisnik, u slučaju upotrebe invitro dijagnostičkog medicinskog sredstva za samotestiranje, za praćenje postojeće bolesti, može prilagođavati lečenje, samo ako je za to odgovarajuće osposobljen.

Član 38

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

IV ZAVRŠNA ODREDBA

Član 39

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

Tip dokumenta:	Propis
Naslov:	PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OBELEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA, KAO I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA ("Sl. glasnik RS", br. 64/2011)
Rubrika:	XIX-2 - Penzijsko-invalidsko i zdravstveno osiguranje, socijalna, zdravstvena i drugi oblici zaštite/Zdravstveno osiguranje i zdravstvena zaštita
Nivo dokumenta:	Republike Srbije
Glasil:	Službeni glasnik RS, broj 64/2011 od 31/08/2011
Vrsta propisa:	Pravilnici
Propis na snazi:	08/09/2011 -
Verzija na snazi:	08/09/2011 -
Osnov za donošenje:	Na osnovu člana 200. stav 5. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 30/10), Ministar zdravlja donosi PRAVILNIK O SADRŽAJU I NAČINU OBELEŽAVANJA SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA, KAO I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA
Donosilac:	Ministarstvo zdravlja
Natpropis:	ZAKON O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010)
Uneto u bazu:	02/09/2011
Komentar urednika:	-
Komentar korisnika:	-