

709.

Na osnovu člana 88 stav 7 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK O OBILJEŽAVANJU I SADRŽAJU UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

("Službeni list Crne Gore", br. 047/23 od 05.05.2023)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se bliži sadržaj i način obilježavanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) dodatna naljepnica je naljepnica koja se lijepi na originalno spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva, koje je obilježeno na engleskom jeziku, a koja na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori sadrži podatke koji se nalaze na originalnom spoljašnjem pakovanju medicinskog sredstva, kao i druge podatke u skladu sa zakonom, ovim pravilnikom i osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva;
- 2) 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;
- 3) jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (The Unique Device Identification UDI) je jedinstveni numerički ili alfanumerički kod koji se odnosi na medicinsko sredstvo, iz dva dijela:
 - identifikator medicinskog sredstva; i
 - identifikator proizvodnje.

Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva obezbjeđuje pristup korisnim i relevantnim informacijama u vezi sa medicinskim sredstvom i čini sljedljivost medicinskog sredstva efikasnijom, omogućava lakše povlačenje medicinskog sredstva iz prometa, suzbija falsifikovanje i poboljšava sigurnost pacijenta. Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva nije zamjena za ili dodatak propisanim zahtjevima za obilježavanje medicinskog sredstva;

- 4) medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje je namijenjeno da se upotrijebi samo jednom za jednog pacijenta tokom jedne procedure. Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu može tokom jedne procedure da se upotrebljava više puta na istom pacijentu ili na istom pacijentu u produženom vremenskom periodu trajanja jedne procedure. Kritično medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu namijenjeno za upotrebu za hirurške invazivne procedure;
- 5) naljepnica je pisana, štampana ili grafička informacija koja se nalazi na medicinskom sredstvu, na pakovanju svakog sastavnog dijela medicinskog sredstva ili na pakovanju sistema ili kompleta i sadrži podatke o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rješenja o registraciji medicinskog sredstva. Naljepnica sa podatkom o broju rješenja o registraciji medicinskog sredstva u Crnoj Gori može da se nalazi i na uputstvu za upotrebu;
- 6) ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik) je pravno ili fizičko lice sa sjedištem ili boravkom, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje je proizvođač sa sjedištem

i proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori u pisanoj formi ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;

- 7) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obilježavanje prije nego što ga stavi u promet pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;
- 8) serija je definisana količina polaznih materijala (polaznih supstanci ili materijala za pakovanje) ili proizvoda izrađenih tokom jednog procesa proizvodnje, odnosno izrade ili u seriji procesa proizvodnje, a koja zbog toga treba da bude homogena. Serija podrazumijeva ukupnu količinu medicinskog sredstva, koja je proizvedena, odnosno izrađena od iste početne količine polaznih materijala tokom jednog procesa proizvodnje, odnosno izrade i jednog postupka sterilizacije, a u slučaju kontinuirane proizvodnje, odnosno izrade, ukupna količina medicinskog sredstva koja je proizvedena, odnosno izrađena u određenom periodu;
- 9) spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;
- 10) unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje sa kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu;
- 11) uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva su informacije o medicinskom sredstvu koje obezbjeđuje proizvođač potrebne za njegovu sigurnu i pravilnu upotrebu u odnosu na obučenosť i znanje potencijalnog pacijenta, odnosno korisnika, kao i informacije o očekivanom djelovanju medicinskog sredstva i mjerama opreza koje je potrebno preduzeti prilikom upotrebe medicinskog sredstva. Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva koje upotrebljavaju zdravstveni radnici proizvođač može dostaviti i u elektronskom obliku.

Obilježavanje

Član 4

Obilježavanje medicinskog sredstva vrši se navođenjem podataka o medicinskom sredstvu na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva.

Podaci na spoljašnjem ili unutrašnjem pakovanju

Član 5

Na spoljašnjem ili unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva navode se:

- 1) podaci o proizvođaču i ovlaštenom predstavniku proizvođača (naziv i sjedište, odnosno ime, prezime, adresa prebivališta, odnosno boravišta);
- 2) broj i datum rješenja o registraciji medicinskog sredstva;
- 3) naziv medicinskog sredstva (zaštićeni naziv i/ili opisni naziv sa ili bez znaka ili imena proizvođača, koji je u vezi sa grupom generičkih medicinskih sredstava);
- 4) CE znak ili drugi znak usaglašenosti medicinskog sredstva i identifikacioni broj tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo označavanje medicinskog sredstva znakom usaglašenosti;
- 5) potrebne oznake, kao što su: "sterilno", "za jednokratnu upotrebu", "medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbi", "za kliničko ispitivanje", "besplatan uzorak, nije za prodaju", "samo za procjenu performansi" i slično;
- 6) jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (UDI-DI), ako je dodijeljen od strane proizvođača;
- 7) uslovi čuvanja, ako je potrebno;
- 8) namjena, ako namjena medicinskog sredstva nije čigledna;
- 9) upozorenje: "Prije upotrebe pročitati uputstvo", ako je to izvodljivo, odnosno opšteprihvaćeni simbol koji upućuje na uputstvo za upotrebu;
- 10) tekst uputstva za upotrebu, ako je to izvodljivo;
- 11) šifra serije kojoj prethodi riječ "SERIJA" ili serijski broj, odnosno broj lota medicinskog sredstva, bez slovnih skraćenica, odnosno uz korišćenje skraćenica "Lot" ili "SN" ako u odnosu na veličinu pakovanja medicinskog sredstva tehnički nije moguće navesti podatke bez skraćenica;
- 12) datum proizvodnje, ako je potrebno;
- 13) rok upotrebe, ako je određen od strane proizvođača;
- 14) potrebna upozorenja i mjere opreza, i

15) drugi podaci, u skladu sa osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva.

Naziv medicinskog sredstva koje slijepa i slaboviđa lica mogu samostalno da upotrebljavaju navodi se i na Brajevom pismu, ako je to izvodljivo.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, podaci iz tač. 7, 8, 14 i 15 mogu da se navedu u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva, ako zbog veličine pakovanja medicinskog sredstva tehnički nije izvodljivo da se navedu na spoljašnjem ili unutrašnjem pakovanju.

Način obilježavanja

Član 6

Podaci na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva treba da budu neizbrisivi, čitljivi, razumljivi i postojani.

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

Obilježavanje medicinskog sredstva na više jezika

Član 7

Podaci koji su navedeni na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva na više jezika treba da budu identični na svim jezicima, osim podataka o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rješenja o registraciji medicinskog sredstva u Crnoj Gori.

Rok upotrebe

Član 8

Na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju medicinskog sredstva jasno se navodi do kad se medicinsko sredstvo može sigurno koristiti, navođenjem godine i mjeseca, a, gdje je to od značaja, i dana, uz napomenu: "Važi do: godina i mjesec", "Upotrebljivo do: godina i mjesec" i slično.

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 rok upotrebe medicinskog sredstva nakon njegovog prvog otvaranja, ako se to medicinsko sredstvo može upotrebljavati samo u određenom roku nakon njegovog prvog otvaranja.

Na svakom medicinskom sredstvu u sastavu sistema ili kompleta navodi se njegov rok upotrebe, a na spoljašnjem pakovanju sistema ili kompleta navodi se rok upotrebe koji odgovara najkraćem roku upotrebe medicinskog sredstva u njegovom sastavu.

Rok upotrebe medicinskog sredstva ne navodi se za medicinska sredstva za koja proizvođač nije odredio rok upotrebe.

Naljepnice

Član 9

Proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača ili veleprodaja vrši lijepljenje naljepnice, odnosno dodatne naljepnice koja sadrži podatke u skladu sa zakonom, ovim pravilnikom i osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva.

Naljepnica, odnosno dodatna naljepnica lijepi se na originalno pakovanje medicinskog sredstva na način da ne pokriva bitne podatke i obilježja (znak usaglašenosti i sl.).

Podaci o medicinskom sredstvu na naljepnici, odnosno dodatnoj naljepnici treba da budu neizbrisivi, čitljivi, razumljivi i postojani.

Sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva

Član 10

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva sadrži podatke iz člana 5 stav 1 ovog pravilnika, kao i druge podatke od značaja za bezbjednu i pravilnu upotrebu u skladu sa osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana, u cilju boljeg razumijevanja, uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva može da sadrži i slike, simbole ili oznake, ako su u skladu sa osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva i ne sadrže elemente oglašavanja.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, na zahtjev organizacije slijepih, slabovidih ili lica koja imaju druge poteškoće u korišćenju štampanih materijala, treba da obezbijedi uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva u odgovarajućem obliku (Brajevo pismo, velika slova ili elektronski zvučni zapis - traka, CD, MP3 i sl.).

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva u elektronskom obliku

Član 11

U slučaju kad medicinsko sredstvo i prateću opremu mogu da upotrebljavaju isključivo zdravstveni radnici, proizvođač može da obezbijedi uputstvo za upotrebu tog medicinskog sredstva u elektronskom obliku koje zamjenjuje uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva u štampanom obliku.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, prije stavljanja na tržište medicinskog sredstva, proizvođač vrši procjenu rizika i obezbjeđuje da uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva u elektronskom obliku ne izaziva rizik po javno zdravlje.

Način dostavljanja i korišćenja uputstva za upotrebu medicinskog sredstva u elektronskom obliku sporazumno utvrđuju proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača i zdravstvena ustanova.

Zdravstvena ustanova može, u slučaju nepoštovanja sporazuma iz stava 3 ovog člana, da traži dostavljanje uputstva za upotrebu medicinskog sredstva u štampanom obliku.

Stupanje na snagu

Član 12

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 5-040/23-928/3

Podgorica, 26. aprila 2023. godine

Ministar,

Dragoslav Šćekić, s.r.