

20090240511

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член132 став 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА СОДРЖИНАТА И НАЧИНОТ НА ОЗНАЧУВАЊЕ НА НАДВОРЕШНОТО И КОНТАКТНОТО ПАКУВАЊЕ, КАКО И УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКОТО ПОМАГАЛО

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало.

Член 2

Означување на медицинското помагало значи наведување на информации за медицинското помагало на надворешното и контактното пакување.

Податоците потребни за употреба на медицинското помагало се наведуваат на самото медицинско помагало, а таму каде што тоа е можно податоците се наведуваат на пакувањето за секоја единица, односно медицинско помагало.

Ако податоците не може да се наведат на пакувањето за секоја единица, податоците треба да бидат наведени на упатството за употреба за секоја единица, односно медицинско помагало, и да бидат приложени во пакувањето.

Податоците за медицинското помагало може да бидат во облик на симболи или идентификациони бои, во согласност со прифатените стандарди.

Ако нема стандарди, симболите и идентификационите бои треба да бидат опишани во документацијата која е приложена во барањето за утврдување на сообразноста на медицинското помагало и во упатството за употреба на медицинското помагало.

Член 3

На надворешното пакување на медицинското помагало, односно на контактното пакување на медицинското помагало треба да бидат наведени следните податоци:

- називот и седиштето на производителот, а за медицинското помагало кои се увезени се наведува името и адресата и на увозникот,
- името и податоците за медицинското помагало и неговата употреба,
- бројот на серијата и датата на производството на медицинското помагало,
- рокот на употреба (година, месец) на медицинското помагало,
- за стерилното медицинско помагало треба да стои ознаката „стерилно“,
- за медицинското помагало за еднократна употреба треба да стои ознаката „за еднократна употреба“,
- за медицинското помагало изработено по нарачка, треба да стои ознаката „изработено по нарачка“,
- за медицинското помагало наменето за клиничко испитување, треба да стои ознаката „наменето исклучиво за клиничко испитување“,
- за медицинското помагало наменето за научни истражувања и развој, треба да стои ознаката „наменето исклучиво за научни истражувања и развој“,
- начин на складирање, чување и постапување со медицинското помагало,
- мерки за безбедност за време на транспорт, складирање и употреба и

- методите за стерилизација кај стерилните медицинско помагало.

Деловите од медицинското помагало кои може да се раздвојат треба да бидат означени со бројот на серијата на медицинското помагало.

Начинот на употреба на медицинското помагало треба да биде јасно наведен на пакувањето и во упатството за употреба на медицинското помагало.

Член 4

Упатството за употреба на медицинското помагало треба да биде напишано на јазик кој е на разбирлив за корисникот начин, за да се овозможи правилна и безбедна употреба.

Упатството за употреба на медицинското помагало, освен бројот на серијата и рокот на употреба на медицинското помагало, ги содржат податоците од член 3 од овој правилник, како и податоци:

- за делувањето на медицинското помагало, и евентуално штетно дејство,
- за својствата и однесувањето на медицинското помагало кое се употребува во комбинација со други медицински помагала или опрема,
- за воспоставување на ефикасно и безбедно делување,
- за баждарење и одржување заради безбедно делување,
- за ефикасна и безбедна имплантација на медицинското помагало,
- за ризикот во поглед на меѓусебно делување на медицинското помагало во текот на испитувањето, употребата или лекувањето,
- упатство за начинот и методите за повторна стерилизација, во случај на оштетено пакување кај стерилното медицинско помагало,
- постапките кои овозможуваат повторна употреба, при повеќекратна употреба на медицинското помагало, вклучувајќи чистење, дезинфекција, пакување, доколку е потребно повторно да се стерилизира, методите на стерилизација на медицинското помагало, и напомена за исполнување на општите и посебните услови,
- сите ограничувања во поглед на бројот на повторните употреби или стерилизација, ако медицинското помагало е наменето за повеќекратна употреба и
- за природата, видот, јачината и дистрибуцијата на зрачењето, односно енергијата, кај медицинското помагало кое зрачи јонизирачки зраци, односно испушта енергија.

Член 5

Упатството за употреба на медицинското помагало, освен податоците од член 4 од овој правилник, треба да содржи и податоци за потребните безбедносни мерки, и тоа:

- во случај на измени или ослабено делување на медицинското помагало,
- за безбедност на околината, односно изложеноста на околината на влијанието на магнетното поле, електричното влијание, електростатското празнење, промени на притисокот, забрзувањето, изворот на топлина и др.,
- за лекови или други материи за чие давање е проектирано медицинското помагало,
- во случај кога се потребни за безбедно и ефикасно отстранување на медицинското помагало,
- за лекови кои се составен дел на медицинското помагало, нивно одложување или отпуштање, во согласност со алинеја 3 на овој член и
- во случај кога е потребно да се наведат степените на точност за медицинско помагало со мерна функција.

Член 6

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.15-1465/1
18 февруари 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.