
KRITERIJI ZA

UVRŠTAVANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA POPIS PROIZVODA KOJI SE SMIJU PRODAVATI IZVAN LJEKARNI I SPECIJALIZIRANIH PRODAVAONICA

SVRHA

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED), a u svezi s člankom 49. stavkom 3. i 4. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.):

- donosi kriterije prema kojima se medicinski proizvodi uvrštavaju na popis medicinskih proizvoda koji se mogu prodavati izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica za promet na malo medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: popis); navedene kriterije HALMED može prilagoditi pri donošenju odluke za uvrštavanje na popis ako temeljem vlastitih saznanja i procjene rizika prema korisničkoj populaciji utvrdi da postojeći kriteriji nisu odgovarajući za konkretni medicinski proizvod ili grupu medicinskih proizvoda,
- interpretira obveze fizičkih i pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih proizvoda navedenih na popisu.

UVOD

Promet medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj propisan je Zakonom o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) (u daljnjem tekstu: Zakon), Pravilnikom o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.) te Pravilnikom o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 133/13.).

Zakonom su, između ostalog, definirani sljedeći pojmovi¹:

- *Promet medicinskog proizvoda na veliko* je kupnja medicinskih proizvoda i njihova daljnja prodaja fizičkim ili pravnim osobama za obavljanje njihove profesionalne i registrirane djelatnosti, a obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje, osim izdavanja krajnjem korisniku, pojedincu za osobne potrebe.
- *Promet medicinskog proizvoda na malo* obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje medicinskog proizvoda i njegovu daljnju prodaju pojedincu za osobne potrebe.
- *Uvoz medicinskog proizvoda* je promet medicinskog proizvoda na veliko uvezenog iz trećih zemalja na područje Europske unije.
- *Dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima na veliko* je standard za skladištenje i prijevoz na veliko medicinskih proizvoda koji osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom medicinskih proizvoda do korisnika u prometu na veliko.

Zakonom je preuzeta pravna stečevina Europske unije² te je propisano da medicinski proizvodi mogu biti na tržištu, odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom »CE«³.

¹ Članak 3. točka 32., 33., 34. i 35. Zakona o medicinskim proizvodima

² Članak 2. Zakona o medicinskim proizvodima

Promet medicinskih proizvoda na malo u Republici Hrvatskoj obavljaju pravne i fizičke osobe kojima je, sukladno posebnom zakonu, odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti te specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima (u daljnjem tekstu: specijalizirana prodavaonica) kojima je dana dozvola HALMED-a za promet na malo medicinskim proizvodima⁴.

U specijaliziranoj prodavaonici mogu se prodavati samo oni medicinski proizvodi koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane Zakonom te su prikladni za takvu prodaju uzevši u obzir njihovu namjenu, odnosno okolinu u kojoj su medicinski proizvodi predviđeni za uporabu. Specijalizirana prodavaonica može prodavati medicinske proizvode samo u originalnom pakiranju proizvođača⁵.

Iznimno, odredbom članka 49. Zakona propisano je da se određeni medicinski proizvodi prodaju i izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica.

Popis medicinskih proizvoda koji se smiju prodavati izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica donosi HALMED i objavljuje na svojoj internetskoj stranici⁶.

Označivanje i uputa za uporabu priložena medicinskim proizvodima koji su prikladni za prodaju na malo, tj. namijenjeni uporabi od strane laika za njihove vlastite potrebe, moraju biti na hrvatskom jeziku, čitljivi i korisniku razumljivi⁷, odgovarajućeg izgleda i veličine slova.

KRITERIJI ZA UVRŠTAVANJE MEDICINSKIH PROIZVODA NA POPIS

Za razliku od prodaje medicinskog proizvoda u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama gdje odgovorna osoba korisniku skreće pažnju na upozorenja i/ili mjere opreza koje je potrebno poduzeti te educira korisnika o uporabi medicinskog proizvoda⁸, pri prodaji izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica pretpostavlja se da je korisnik pročitao i razumio podatke koji su potrebni za sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

Medicinski proizvodi koji se smiju prodavati izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica moraju biti sigurni za uporabu čak i slučajevima kada korisnik nije pročitao i/ili u potpunosti razumio upozorenja i/ili uputu za uporabu. Naime, proizvođači u postupku ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda prilikom definiranja pojedinosti na pakiranju i podataka u uputama za uporabu medicinskog proizvoda moraju uzeti u obzir i razinu općeg znanja i osposobljenosti većine potencijalnih korisnika tog medicinskog proizvoda⁹.

³ Članak 46. stavak 1. Zakona o medicinskim proizvodima

⁴ Članak 49. stavak 1. Zakona o medicinskim proizvodima,

⁵ Članak 2. stavak 2. i 3. Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima

⁶ Članak 49. stavak 4. Zakona o medicinskim proizvodima

⁷ Članak 12. Zakona o medicinskim proizvodima

⁸ Članak 5. Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima

⁹ Dodatak I točka 13. Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda

Na popis se mogu uvrstiti:

- medicinski proizvodi koji nisu namijenjeni isključivo za uporabu u okviru obavljanju zdravstvene djelatnosti od strane profesionalnih korisnika,
- medicinski proizvodi koji se ne uzimaju gutanjem, ne udišu se i ne primjenjuju se rektalno ili vaginalno, izuzev lubrikanata te prezervativa/kondoma,
- medicinski proizvodi koji se ne apsorbiraju sistemski u ljudskom tijelu,
- dijagnostički medicinski proizvodi koji ne mogu utjecati na uzimanje terapije ili određivanje doze lijeka,
- medicinski proizvodi kod kojih nije izvjesna mogućnost zlouporabe,
- medicinski proizvodi koji svojom primjenom ne mogu prikriti simptome ozbiljnije bolesti,
- medicinski proizvodi za koje unatrag dvije godine nisu zabilježeni štetni događaji ili nije provedena sigurnosna korektivna radnja,
- medicinski proizvodi klase rizika I i IIa, izuzev prezervativa/kondoma,
- medicinski proizvodi koji ne sadrže lijek,
- medicinski proizvodi za koje korisnik prije prve uporabe ne treba stručnu pomoć pri odabiru veličine, modela ili drugog sličnog svojstva, izuzev naočala za čitanje,
- medicinski proizvodi koji se ne nalaze na Popisu pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, izuzev pelena za inkontinenciju.

OBVEZE FIZIČKIH I PRAVNIH OSOBA KOJE OBAVLJAJU PROMET MEDICINSKIM PROIZVODIMA NAVEDENIMA NA POPISU

DOBRA PRAKSA U PROMETU NA VELIKO

Fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko isključivo medicinskih proizvoda navedenih na popisu ne moraju biti upisane u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda¹⁰.

Zakonom je također propisano da sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed medicinskih proizvoda moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima¹¹ što podrazumijeva poštivanje odredbi dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima¹² propisane Dodatkom I Pravilnika o dobroj praksi u prometu na

¹⁰ Članak 47. stavak 3. Zakona o medicinskim proizvodima

¹¹ Članak 46. stavak 2. Zakona o medicinskim proizvodima

¹² Članak 48. Zakona o medicinskim proizvodima

veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.) ili drugog odgovarajućeg standarda.

Uvoz

Fizičke i pravne osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja obvezne su:

- utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda koji uvozi,
- utvrditi da je proizvođač pripremio odgovarajuću tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu koji uvozi,
- navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod,
- prilikom uvoza posjedovati izjavu o sukladnosti te po potrebi dati na uvid i drugu odgovarajuću dokumentaciju kojom se potvrđuje sukladnost medicinskog proizvoda¹³.

VIGILANCIJA MEDICINSKIH PROIZVODA

Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezne su pisano obavijestiti HALMED o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode, odnosno o:

- svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označivanju ili uputi o uporabi koji bi mogli uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,
- svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz prethodno navedenih razloga, koji bi imali za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača¹⁴.

Štetni događaji prijavljuju se na obrascu¹⁵ propisanom Dodatkom I Pravilnika o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode („Narodne novine“, broj 125/13.) koji je dostupan za preuzimanje na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici Obrasci¹⁶.

Također, u slučaju sumnje na krivotvoreni medicinski proizvod, fizičke i pravne osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezne su o navedenoj sumnji u roku od 24 sata izvijestiti HALMED¹⁷.

¹³ Članak 52. Zakona o medicinskim proizvodima

¹⁴ Članak 61. Zakona o medicinskim proizvodima

¹⁵ Članak 13. Pravilnika o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode

¹⁶ http://www.halmed.hr/pdf/obrasci/2014/Obrazac_za_prijavu_izvjesce_o_stetnom_dogadaju-proizvodaci.docx

¹⁷ Članak 64. stavak 1. Zakona o medicinskim proizvodima