

Службени гласник РС 105/2017 Датум 23.11.2017

4353

На основу члана 112. став 1. тачка 2. Устава Републике Србије, доносим

УКАЗ**о проглашењу Закона о медицинским средствима**

Проглашава се Закон о медицинским средствима, који је донела Народна скупштина Републике Србије, на Трећој седници Другог редовног заседања, 22. новембра 2017. године.

ПР број 57

У Београду, 23. новембра 2017. године

Председник Републике,
Александар Вучић, с.р.

ЗАКОН**о медицинским средствима****I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ****1. Предмет уређивања****Члан 1.**

Овим законом уређују се услови за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и у употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, праћење медицинских средстава на тржишту и техничка процена, оцењивање усаглашености медицинских средстава са основним захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овој области, као и друга питања од значаја за медицинска средства.

Одредбе овог закона примењују се на медицинска средства за хуману употребу (у даљем тексту: медицинска средства), укључујући *in vitro* дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства.

Одредбе овог закона које се односе на произвођача медицинских средстава примењују се и на правна и физичка лица која састављају систем или комплет, пакују, дорађују, потпуно обнављају и обележавају један или више готових производа и одређују намену медицинског средства ради стављања на тржиште Републике Србије под својим именом. Одредбе овог закона не примењују се на лице које, иако није произвођач, саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене, које се већ налази на тржишту и намењено је одређеном кориснику.

Одредбе овог закона примењују се и на помоћна средства за медицинска средства (прибор).

Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство које има намену за примену лека у складу са законом којим се уређују лекови, не доводећи у питање одредбе закона којим се уређују лекови. Ако је то медицинско средство стављено на тржиште тако да са леком чини један интегрални производ који је намењен искључиво за употребу у датој комбинацији и који се не може поново користити, на тај производ се примењују одредбе закона којим се уређују лекови. На основне захтеве у погледу сигурности и перформанси тог медицинског средства примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за његово спровођење.

Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство чији је саставни део супстанца која се, ако се користи одвојено, може сматрати леком у складу са законом којим се уређују лекови и која делује на организам као допуна дејству медицинског средства.

Приликом одлучивања да ли се на производ примењује закон којим се уређују лекови или овај закон посебна пажња се придаје главном (примарном) начину деловања производа.

Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство чији је саставни део супстанца која се, ако се одвојено користи, може сматрати леком који је састојак људске крви или људске плазме или леком који је добијен из људске крви или људске плазме, у складу са законом којим се уређују лекови и која би могла деловати на људски организам активношћу која је помоћна у односу на активност медицинског средства (у даљем тексту: дериват људске крви).

Одредбе овог закона примењују се и на одређене групе производа које је произвођач наменио само за естетске или друге немедицинске сврхе, али које су сличне медицинским средствима у погледу

функционисања и профила ризика. Производи који имају медицинску и немедицинску намену морају да испуњавају и одредбе закона који се примењује на ту врсту производа који нису намењени у медицинске сврхе.

Овај закон се не примењује на:

- 1) лекове;
- 2) козметичке производе;
- 3) људску крв, крвне производе, плазму или крвне ћелије људског порекла или производе који садрже такве крвне производе, плазму или ћелије у тренутку стављања на тржиште, осим производа из става 8. овог члана;
- 4) трансплантате, ткива или ћелије људског порекла или њихове деривате, као ни на производе који их садрже или се од њих састоје, осим ако је медицинско средство произведено коришћењем деривата ткива или ћелија хуманог порекла који су инактивисани или учињени инактивисаним, као и производа из става 8. овог члана;
- 5) трансплантате, ткива или ћелије животињског порекла или њихове деривате или производе који их садрже или се од њих састоје, осим ако је медицинско средство произведено коришћењем ткива или ћелија животињског порекла или њихових деривата, који су инактивисани или учињени инактивисаним;
- 6) медицинско средство за употребу искључиво у ветеринарској медицини.

2. Дефиниције

Члан 2.

Изрази употребљени у овом закону, ако овим законом није другачије одређено, имају следеће значење:

1) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, имплант, реагенс, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:

(1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, предвиђања, прогнозе, лечења или ублажавања болести,

(2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, ублажавања или надомештања повреде или инвалидитета,

(3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких или патолошких функција и стања,

(4) обезбеђивања информација путем *in vitro* испитивања узорака из људске крви, укључујући донације органа, крви и ткива,

(5) контроле или подршке зачећа,

(6) чишћења, дезинфекције или стерилизације медицинских средстава.

Медицинско средство из става 1. ове тачке своју основну намену не испуњава у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;

2) помоћно средство за медицинско средство (прибор) је производ који није медицинско средство, а које је произвођач изричито наменио да се користи у комбинацији с медицинским средством како би се омогућила употреба тог медицинског средства у складу са његовом наменом одређеном од произвођача.

Инвазивно средство за узорковање или оно које се директно примењује на људско тело у сврху узимања узорака не сматра се помоћним средством за *in vitro* дијагностичко медицинско средство, већ се сматра општим медицинским средством;

3) *in vitro* дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет реагенаса („кит“),

инструмент, апаратура, опрема, софтвер или систем који се користи самостално или у комбинацији, намењен од произвођача за употребу у *in vitro* условима за испитивање узорака, укључујући донације крви и ткива хуманог порекла, само или углавном да би се добиле информације које се односе на:

- (1) физиолошке или патолошке функције или стања,
- (2) конгениталне физичке или менталне аномалије,
- (3) предиспозиције за здравствено стање или болест,
- (4) одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем,
- (5) предвиђање одговора или реакција на лечење,
- (6) дефинисање или праћење терапијских мера.

Посуде за узорке сматрају се *in vitro* дијагностичким медицинским средством. Посуде за узорке су медицинска средства вакуумског или невакуумског типа која је произвођач изричито наменио за примарно држање и чување узорака добијених од људског тела у сврху *in vitro* дијагностичког испитивања.

Производи за општу лабораторијску употребу не сматрају се *in vitro* дијагностичким медицинским средством, осим ако је те производе, због својих карактеристика, произвођач изричито наменио за употребу у *in vitro* дијагностичким испитивањима;

4) активно медицинско средство је свако медицинско средство чије деловање зависи од извора електричне енергије или било ког извора енергије који се не напаја директно из људског тела или гравитације;

5) имплантабилно медицинско средство је свако медицинско средство намењено да се у целости или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно угради у телесни отвор и чија је намена да остане у организму након медицинске процедуре;

6) активно имплантабилно медицинско средство је свако активно медицинско средство намењено да се у целости или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно угради у телесни отвор и које је намењено да остане у организму након медицинске процедуре;

7) медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) је свако медицинско средство које је специјално произведено по налогу одговарајућег здравственог радника који на личну одговорност специфицира карактеристике дизајна тог медицинског средства и намењено је за одређеног пацијента.

Медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) може да пропише на рецепт, односно налог лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације.

Серијски произведено медицинско средство које је потребно прилагодити специфичним захтевима здравственог радника или другог професионалног корисника не сматра се медицинским средством произведеним по наруџбини;

8) медицинско средство намењено за клиничко испитивање је свако медицинско средство намењено за примену од одговарајућег здравственог радника у спровођењу клиничког испитивања у здравственој установи.

Као лице еквивалентно одговарајућем здравственом раднику у спровођењу клиничког испитивања сматра се и друго лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације за спровођење клиничког испитивања;

9) медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство које је намењено да се употребљава само једном за једног пацијента током једне процедуре. Медицинско средство за једнократну употребу може током једне процедуре да се употребљава више пута на истом пацијенту или на истом пацијенту у продуженом временском периоду трајања једне процедуре. Критично медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство за једнократну употребу намењено за употребу за хируршке инвазивне процедуре;

10) средство за самотестирање је свако *in vitro* дијагностичко медицинско средство чија је намена да га користе нестручна лица у кућном окружењу;

11) средство за процену перформансе је свако *in vitro* дијагностичко медицинско средство које је произвођач наменио да буде предмет једног или више испитивања за процену перформанси у лабораторијама за медицинске анализе или у било ком другом одговарајућем окружењу ван његових сопствених просторија;

12) калибратор и контролни материјал односе се на сваку супстанцу, материјал или производ намењен за одређивање мерних односа или за проверу карактеристика перформансе медицинског средства у односу на његову намену;

13) резервни део медицинског средства је производ који је саставни део медицинског средства и који се набавља и испоручује искључиво за потребе замене постојећих компонената медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима. Резервни део медицинског средства не сматра се медицинским средством;

14) категорија медицинских средстава је скуп медицинских средстава која имају заједничко подручје предвиђене употребе или заједничку технологију;

15) група генеричких медицинских средстава је скуп медицинских средстава који имају исту или сличну употребу или заједничку технологију која им омогућава да се класификују на општи начин не одражавајући специфичне карактеристике;

16) категоризација медицинског средства је поступак утврђивања категорије медицинског средства;

17) класификација медицинског средства је поступак утврђивања класе ризика медицинског средства;

18) медицинско средство у чијој производњи се користе животињска ткива или продукти животињског порекла је медицинско средство које мора да задовољи одређене захтеве у погледу ризика од преноса спонгиформне енцефалопатије (TSE) на пацијента или друго лице у нормалним условима коришћења;

19) физичко лице је предузетник, односно пословно способно физичко лице које обавља делатност у циљу остваривања прихода и које је као такво регистровано, у складу са законом којим се уређују привредна друштва и законом којим се уређује регистрација;

20) произвођач медицинског средства (у даљем тексту: произвођач) је правно или физичко лице одговорно за његов дизајн, производњу, паковање и обележавање пре него што га стави на тржиште под својим именом, без обзира да ли је ове активности извршио самостално или их је у његово име извршило друго лице;

21) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач у писменој форми једино овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;

22) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у упутству за употребу, односно у промотивном материјалу;

23) перформансе медицинског средства су способност медицинског средства да достигне намену коју је предвидео произвођач;

24) компатибилност медицинског средства је способност медицинског средства, укључујући и софтвер, када се користи заједно са једним или више других средстава, у складу са његовом наменом, да:

(1) функционише без губитка или угрожавања могућности да функционише како је намењено, односно

(2) интегрише, односно ради без потребе за изменом или прилагођавањем било ког дела комбинованог средства, односно

(3) да се користе заједно без конфликта, односно утицаја или нежељене реакције;

25) стављање на тржиште је прво стављање на располагање медицинског средства са или без накнаде, у циљу дистрибуције, односно употребе на тржишту Републике Србије, без

обзира да ли је ново или потпуно обновљено, осим медицинског средства намењеног за клиничко испитивање;

26) стављање у употребу је фаза у којој је медицинско средство на располагању крајњем кориснику, спремно за употребу на тржишту Републике Србије по први пут и за његову предвиђену намену;

27) Free sale certificate је документ којим се доказује да медицинско средство може бити на тржишту у држави произвођача или на тржишту државе чланице Европске економске зоне (у даљем тексту: држава чланица ЕЕА);

28) клинички подаци су сви подаци о сигурности, односно перформансама медицинског средства који произлазе из употребе медицинског средства. Клинички подаци потичу:

(1) од клиничког или клиничких испитивања тог медицинског средства, или

(2) из научне литературе о клиничком испитивању или клиничким испитивањима или другом испитивању сличног медицинског средства за које се може доказати еквивалентност са тим медицинским средством, или

(3) објављених, односно необјављених извештаја о другим клиничким искуствима о том медицинском средству или другом сличном средству чија се еквивалентност са тим медицинским средством може доказати;

29) оцењивање усаглашености је свака активност којом се утврђује да ли је медицинско средство, односно процес производње медицинског средства усаглашен са прописаним техничким захтевима, односно систематско испитивање прикупљених клиничких доказа и процедура покренутих од произвођача у складу са битним захтевима (у даљем тексту: основни захтеви), како би се утврдило да је медицинско средство сигурно и да функционише у складу са предвиђеном наменом;

30) тело за оцењивање усаглашености је привредно друштво, установа или друго правно лице које спроводи оцењивање усаглашености, односно обавља послове техничке процене, укључујући еталонирање, испитивање, сертификацију и контролу. Тело за оцењивање усаглашености је именовано тело или овлашћено тело или нотификовано тело;

31) именовано тело је тело за оцењивање усаглашености, које је министар надлежан за послове здравља (у даљем тексту: министар) именовао за спровођење оцењивања усаглашености за потребе произвођача, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

32) овлашћено тело је тело за оцењивање усаглашености, односно лабораторија за испитивање, контролно тело и сертификационо тело, коме је министар дао овлашћење за обављање послова техничке процене за потребе органа државне управе који спроводи оцењивање усаглашености, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

33) нотификовано тело је тело за оцењивање усаглашености које је надлежни орган одређене државе чланице ЕЕА, или државе са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености, пријавио Европској комисији за обављање поступака оцењивања усаглашености медицинског средства са захтевима директива Европске уније, које има свој идентификациони број. Списак одобрених нотификованих тела за област медицинских средства налази се у оквиру списка „NANDO” базе Европске комисије;

34) исправа о усаглашености медицинског средства је декларација о усаглашености, извештај о испитивању, сертификат, уверење о контролисању или други документ којим се потврђује усаглашеност медицинског средства са основним захтевима (у даљем тексту: исправа о усаглашености);

35) Декларација о усаглашености медицинског средства (Declaration of Conformity) је документ којим произвођач потврђује да је медицинско средство усаглашено са основним захтевима (у даљем тексту: Декларација о усаглашености);

36) Сертификат о усаглашености медицинског средства је EC Certificate који издаје нотификовано тело, односно сертификат који издаје именовано тело којим се потврђује да је медицинско средство или група медицинских средстава одређеног произвођача усаглашена са основним захтевима (у даљем тексту: Сертификат о усаглашености);

37) техничка процена медицинског средства је испитивање, односно контролисање медицинског средства које обавља овлашћено тело за оцењивање усаглашености за потребе министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: техничка процена);

38) знак усаглашености медицинског средства је ознака коју произвођач ставља на медицинско средство и којим се потврђује да је то медицинско средство усаглашено са основним захтевима. Знак усаглашености може да буде инострани знак усаглашености (CE знак) или српски знак усаглашености медицинског средства;

39) српски знак усаглашености медицинског средства је ознака којом се потврђује да је медицинско средство које се ставља на тржиште или употребу усаглашено са основним захтевима у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: српски знак усаглашености);

40) EUDAMED је европска база података за медицинска средства, која централизује податке о регистрацији произвођача, односно овлашћених представника произвођача и медицинских средстава која су стављена на тржиште Европске уније, податке о издатим, измењеним, допуњеним, као и сертификатима који су престали да важе, који су повучени или одбијени, податке добијене у складу с поступком вигиланце медицинских средстава и податке о клиничким испитивањима;

41) CAMD је удружење надлежних органа држава чланица Европске уније за медицинска средства;

42) дистрибутер је правно или физичко лице са седиштем или пребивалиштем у Републици Србији, које је укључено у ланац снабдевања и које у оквиру обављања своје делатности испоручује медицинско средство, а није произвођач, односно овлашћени представник произвођача, veleprodaја, увозник;

43) испоручилац је произвођач, овлашћени представник произвођача, veleprodaја, увозник или дистрибутер;

44) вигиланца медицинског средства је скуп активности којима се обезбеђује прикупљање, процена, разумевање и реаговање на сазнања о ризицима који произлазе из употребе или примене медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидената (incidents) у циљу побољшања и заштите здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица и ако је потребно пружање информација које смањују вероватноћу да се инцидент понови на другом месту или којим се ублажавају последице тог инцидента (у даљем тексту: вигиланца);

45) праћење медицинског средства после стављања на тржиште (post market surveillance) јесу све активности које спроводи произвођач, односно овлашћени представник произвођача, којим се успоставља и одржава систематска процедура за проактивно прикупљање и процену искустава у вези са медицинским средством које је стављено на тржиште или у употребу, у сврху идентификовања било какве потребе да се без одлагања примене све потребне корективне, односно превентивне мере;

46) тржишни надзор (market surveillance) јесу активности које се спровode и мере које предузимају Министарство и Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) како би се проверило и обезбедило да медицинска средства буду усаглашена са основним захтевима, као и да не угрожавају здравље, сигурност или било који други аспект заштите општег интереса;

47) преглед медицинског средства је активност редовне или ванредне провере усаглашености медицинског средства са основним захтевима за сигурност и перформансе медицинског средства током века употребе;

48) неправилна употреба је чињење или нечињење од стране лица које рукује медицинским средством или корисника, чија је последица понашање медицинског средства које је изван било ког начина контроле ризика од стране произвођача;

49) корективна мера је активност коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача у случају потенцијалне или утврђене неусаглашености медицинског средства или друге нежељене ситуације. Могуће је да постоји више неусаглашености.

Корективна мера се предузима да би се спречило понављање, док се превентивна мера предузима да би се спречио такав догађај (Corrective and Preventive Action – CAPA);

50) Сигурносна корективна мера на терену (Field safety corrective action – FSCA) је мера коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача како би смањио ризик од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања повезаног са употребом медицинског средства које је стављено на тржиште. Такве мере, без обзира да ли су повезане са директном или индиректном штетом, пријављују се и евидентирају путем Сигурносног обавештења на терену;

51) Сигурносно обавештење на терену (Field safety notice – FSN) је обавештење за купце, односно кориснике послато од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача у вези са Сигурносно корективном мером на терену;

52) штета је физичка повреда или оштећење здравља људи, животиња или оштећење имовине или животне средине;

53) без одлагања је начин хитног поступања, односно поступање чије одлагање не може бити оправдано;

54) координатор за вигиланцу је здравствени радник запослен у здравственој установи који обавља послове у вези са организовањем и унапређивањем спровођења добре праксе у прикупљању и пријављивању сумњи на инциденте и комуникације о ризицима примене медицинских средстава у здравственој установи и који је контакт особа здравствене установе за Агенцију за вигиланцу и који непосредно сарађује са Агенцијом. Координатора за вигиланцу именује здравствена установа и пријављује Агенцији са контакт подацима;

55) инцидент је свака неисправност или погоршање карактеристика, односно перформанси медицинског средства, као и неадекватност у обележавању или у упутству за употребу који је, непосредно или посредно, довео или је могао да доведе до смрти пацијента, корисника или другог лица или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања;

56) Периодични извештај о сигурности је начин извештавања договорен између Агенције и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о извештавању сличних инцидената истог медицинског средства или типа медицинског средства на обједињен начин када је узрок познат или је имплементирана Сигурносна корективна мера на терену;

57) озбиљна претња по јавно здравље је сваки догађај који може да доведе до непосредне опасности од смрти, озбиљног погоршања здравственог стања или озбиљне болести која захтева брзе корективне мере, а што укључује:

(1) догађаје који су значајни и неочекиване природе тако да постају алармантни као потенцијална опасност по јавно здравље, као што је нпр. вирус хумане имунодефицијенције (HIV) или Creutzfeldt-Jakob болест (CJD). Ову претњу по јавно здравље може да идентификује Министарство, Агенција или произвођач, односно овлашћени представник произвођача,

(2) могућност настанка више смртних случајева у кратким временским интервалима;

58) корисник је здравствена установа, здравствени радник, здравствени сарадник или пацијент, односно лице које користи медицинско средство;

59) лице одговорно за вигиланцу и праћење медицинског средства на тржишту је лице запослено са пуним радним временом код произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, које обавља послове вигиланце и које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или други одговарајући факултет зависно од врсте медицинског средства, као и додатне едукације у области вигиланце (у даљем тексту: лице одговорно за вигиланцу);

60) лице одговорно за документацију је лице запослено са пуним радним временом код произвођача, односно овлашћеног представника произвођача за послове у поступку регистрације, измене, допуне, продужења или брисања регистрације медицинског средства и које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или правни факултет;

61) клиничко испитивање медицинског средства је свако системско истраживање, испитивање или студија на једном или више испитаника које се спроводи да би се проценила сигурност, односно перформансе медицинског средства (у даљем тексту: клиничко испитивање);

62) нежељени догађај у клиничком испитивању је свака непријатна медицинска појава, ненамерна болест или повреда или неповољан клинички симптом (укључујући неповољан лабораторијски налаз) пацијента, корисника или других лица, без обзира да ли су или нису у вези са медицинским средством које се клинички испитује. Ова дефиниција обухвата догађаје у вези са медицинским средством које се клинички испитује или са медицинским средством са којим се пореди, као и догађаје у вези са процедурама које су укључене. За кориснике или друга лица ова дефиниција је ограничена на догађаје који се односе на медицинско средство које се клинички испитује;

63) озбиљан нежељени догађај у клиничком испитивању је нежељени догађај који је довео или може да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравља пацијента, чија је последица животна опасна болест или повреда или трајно оштећење структура или функције тела, хоспитализације пацијента или продужетка постојећег болничког лечења, медицинске или хируршке интервенције како би се спречила болест или повреда опасна по живот или трајно оштећење структуре или функције, као и који доводи до феталног дистреса, смрти фетуса или урођених анормалија или дефекта. Планирана хоспитализација за претходно постојеће стање или поступак који захтева План клиничког испитивања, без озбиљног нарушавања здравља, не сматра се озбиљним нежељеним догађајем;

64) нежељени ефекат у клиничком испитивању је нежељени догађај у вези са употребом медицинског средства које се клинички испитује. Ова дефиниција укључује нежељене ефекте који проистичу из недовољног или неадекватног упутства за употребу, развоја, имплантације, инсталације или операција или било какве неисправности медицинског средства које се клинички испитује. Ова дефиниција обухвата било који догађај настао услед грешке приликом употребе или од намерне злоупотребе медицинског средства које се клинички испитује;

65) Етички одбор Србије је независно стручно тело које се стара о пружању и спровођењу здравствене заштите на нивоу Републике Србије, на начелима професионалне етике, састављено од истакнутих стручњака који имају значајне резултате у раду, као и допринос у области здравствене заштите, професионалне етике здравствених радника и хуманистичких наука у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, чија је одговорност да заштити права, сигурност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање, као и да обезбеди јавну заштиту њихових права;

66) спонзор клиничког испитивања је правно или физичко лице, односно лице које је одговорно за започињање, односно прибављање одобрења за спровођење клиничког испитивања, спровођење и финансирање клиничког испитивања (у даљем тексту: спонзор);

67) главни истраживач је квалификовано лице одговорно за спровођење клиничког испитивања на месту клиничког испитивања. Ако клиничко испитивање спроводи тим појединаца на месту клиничког испитивања, главни истраживач је одговоран за вођење тима;

68) истраживач је појединачни члан тима на месту клиничког испитивања одређен од стране и под надзором главног истраживача, који врши кључне процедуре у клиничком испитивању или доноси значајне одлуке у вези са клиничким испитивањем („подистраживач“ или „коистраживач“);

69) информисани пристанак испитаника је изјава у писменој форми, са датумом и потписом испитаника, о учествовању у одређеном клиничком испитивању, коју је дало лице способно да да сагласност или сагласност законског заступника за лице које није способно да да сагласност, у складу са законом, а која је дата добровољно после потпуног информисања о природи, значају, последицама и ризику по здравље (у даљем тексту: информисани пристанак);

70) План клиничког испитивања (Clinical investigation plan – CIP) је документ којим се утврђују основни принципи, циљеви, дизајн, предложене анализе, методологија, надзор, спровођење и евиденција клиничког испитивања (у даљем тексту: Протокол);

71) клиничка евалуација је процена и анализа клиничких података који се односе на медицинско средство у циљу провере клиничке сигурности и перформанси медицинског средства;

72) Извештај о клиничкој евалуацији (Clinical Evaluation Report) је документација о клиничкој евалуацији;

73) клиничке перформансе су начин рада медицинског средства или одговор пацијента на медицинско средство у односу на намену тог медицинског средства када је правилно примењено на одговарајућег пацијента;

74) клиничка сигурност је одсуство неприхватљивог ризика од медицинског средства, када се оно употребљава у складу са упутством за употребу произвођача;

75) дефект медицинског средства је недостатак медицинског средства у односу на идентитет, квалитет, издржљивост, поузданост, сигурност или перформансе. Недостаци медицинског средства укључују кварове, грешке приликом употребе и неадекватно обележавање;

76) мултицентрично клиничко испитивање је клиничко испитивање које се изводи према јединственом Протоколу на више места клиничког испитивања и које спроводи више истраживача, без обзира на то да ли су места клиничког испитивања у истој држави или у различитим државама;

77) постмаркетиншко клиничко испитивање је клиничко испитивање након спроведеног оцењивања усаглашености, односно након обележавања знаком усаглашености. Постмаркетиншко клиничко испитивање може бити интервенцијско и неинтервенцијско;

78) План постмаркетиншког клиничког испитивања (Post Market Clinical Follow Up Plan – PMCF) су документоване, проактивне, организоване методе и процедуре успостављене од произвођача за прикупљање клиничких податка на основу употребе медицинског средства обележеног знаком усаглашености у складу са техничком документацијом или на основу употребе групе медицинских средстава која припадају истој подкатегорији или општих медицинских средстава. Циљ је да се потврде клиничка сигурност и перформансе и током очекиваног века употребе медицинског средства прихватљивост идентификованих ризика и да се открију ризици који се могу појавити на основу чињеничних доказа;

79) процес производње је сваки поступак који се примењује у производњи медицинских средстава, од набавке и пријема полазних материјала, израде, паковања у унутрашње паковање до обележавања и поступка паковања у спољашње паковање;

80) потпуно обнављање је потпуно обнављање медицинског средства које је већ стављено на тржиште или у употребу или обнављање медицинског средства које је било у употреби у циљу усаглашавања са основним захтевима, уз одређивање новог животног века обновљеног медицинског средства;

81) дорада је поступак који се врши на медицинском средству које је било у употреби како би се омогућила његова безбедна поновна употреба, укључујући чишћење, дезинфекцију, стерилизацију и сличне поступке, као и тестирање и обнову техничке и функционалне сигурности медицинског средства;

82) лице одговорно за производњу је лице запослено с пуним радним временом код произвођача које је одговорно за припрему и спровођење процеса производње медицинског средства;

83) лице одговорно за квалитет је лице запослено с пуним радним временом код произвођача које је одговорно за техничку процену сваке серије медицинског средства, односно које је одговорно за квалитет медицинског средства током процеса производње медицинског средства, укључујући систем документационог праћења свих полазних материјала и компоненти, материјала за паковање, полупроизвода, производних поступака, као и испитивања готовог медицинског средства;

84) обезбеђење квалитета је следиви процес којим се квалитет уводи у све фазе производње, укључујући и систем документованог праћења свих полазних материјала и компонената и појединачног производног процеса, односно техничку процену, која обухвата све контроле у односу на квалитет медицинског средства;

85) однос користи и ризика је процена позитивних ефеката медицинског средства у односу на ризике;

86) серија је дефинисана количина полазних материјала (полазних супстанци или материјала за паковање) или производа израђених током једног процеса производње, односно израде или у серији процеса производње, а која због тога треба да буде хомогена. Серија подразумева укупну количину медицинског средства, која је произведена, односно израђена од исте почетне количине полазних материјала током једног процеса производње, односно

израде и једног поступка стерилизације, а у случају континуиране производње, односно израде, укупна количина медицинског средства која је произведена, односно израђена у одређеном периоду;

87) смернице добре клиничке праксе су стандард за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничког испитивања ради добијања валидних клиничких закључака уз одговарајућу заштиту учесника у клиничким испитивањима;

88) смернице добре праксе у дистрибуцији су систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање, спровођење и праћење дистрибуције медицинског средства од произвођача до крајњег корисника;

89) критична неусаглашеност промета медицинског средства са смерницама добре праксе у дистрибуцији је неусаглашеност која је довела или може да доведе до промета медицинског средства које може да угрози живот или здравље људи, односно јавно здравље;

90) специјализована продавница медицинских средстава је продајни објект у коме се врши промет на мало медицинских средстава;

91) унутрашње паковање медицинског средства је паковање с којим је медицинско средство у непосредном контакту;

92) спољашње паковање медицинског средства је паковање у коме се налази унутрашње паковање медицинског средства;

93) налепница је писмена, штампана или графичка информација која се налази на медицинском средству, на паковању сваког саставног дела медицинског средства или на паковању система или комплета и садржи податке о овлашћеном представнику произвођача и броју решења о регистрацији медицинског средства. Налепница са податком о броју решења о регистрацији медицинског средства у Републици Србији може да се налази и на упутству за употребу;

94) фалсификовано медицинско средство је свако медицинско средство неистинито приказано у погледу идентитета, односно порекла, односно сертификата CE означавања или документације у вези са поступцима CE означавања. Ова дефиниција се не односи на медицинско средство с ненамерним недостацима у квалитету (дефект квалитета медицинског средства) и не доводи у питање права интелектуалне својине;

95) транзит је превоз пошиљке медицинских средстава преко територије Републике Србије, без промене власништва над пошиљком и без промене крајњег одредишта и корисника;

96) нерегистровани субјект је надзирани субјект који обавља делатност или врши активност, а није уписан у одговарајући регистар који води Агенција за привредне регистре или други орган или организација надлежна за упис оснивања правног лица и другог субјекта (у даљем тексту: основни регистар), када је упис у овај регистар прописан као услов за обављање делатности или вршење активности;

97) регистрација медицинског средства је административни поступак уписа медицинског средства за које је извршено оцењивање усаглашености у регистар медицинских средстава које води Агенција;

98) јединствени идентификациони број медицинског средства (The Unique Device Identification – UDI) је јединствени нумерички или алфанумерички код који се односи на медицинско средство, у два дела:

(1) идентификатор медицинског средства;

(2) идентификатор производње.

Јединствени идентификациони број медицинског средства обезбеђује приступ корисним и релевантним информацијама у вези са медицинским средством и чини следивост медицинског средства ефикаснијом, омогућава лакше повлачење медицинског средства из промета, сузбија фалсификовање и побољшава сигурност пацијента. Јединствени идентификациони број медицинског средства није замена за или додатак прописаним захтевима за обележавање медицинског средства.

II. АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
СРБИЈЕ

1. Послови Агенције у области медицинских средстава

Члан 3.

Агенција је надлежна да:

- 1) врши регистрацију медицинског средства, измене и допуне, продужење регистрације, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава;
- 2) води Регистар произвођача, односно овлашћених представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача), врши измене и допуне и брисање из Регистра произвођача;
- 3) одобрава спровођење, измене и допуне одобрења о спровођењу клиничког испитивања, потврђује пријаву клиничког испитивања и одобрава увоз производа за клиничко испитивање у складу са овим законом, као и да врши контролу спровођења клиничког испитивања;
- 4) врши оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;
- 5) врши признавање иностраних исправа и знакова усаглашености;
- 6) врши техничку процену медицинског средства на тржишту са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, као и са захтевима стандарда и метода произвођача;
- 7) врши праћење медицинског средства на тржишту, спроводи вигиланцу и учествује у планирању и спровођењу систематске контроле медицинских средстава и узимању случајних узорка са тржишта;
- 8) одобрава увоз медицинског средства за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, увоз медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, медицинског средства за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом;
- 9) врши контролу промотивног материјала за оглашавање медицинског средства, на предлог Министарства;
- 10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи медицинских средстава;
- 11) утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство;
- 12) даје мишљење о класификацији и категоризацији медицинског средства, на захтев Министарства;
- 13) сарађује са међународним мрежама информација о медицинским средствима и са агенцијама надлежним за медицинска средства и њиховим асоцијацијама;
- 14) даје одобрење за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања;
- 15) издаје Free sale certificate за медицинско средство које је стављено на тржиште или у употребу;
- 16) врши информисање опште и стручне јавности, као и континуирану медицинску едукацију, у складу са законом, и припрема и издаје стручне публикације из надлежности Агенције;
- 17) даје стручне савете на захтев правних или физичких лица у вези са:
 - (1) преводом упутства за употребу и обележавањем медицинског средства,
 - (2) разврставањем медицинског средства у класу и категорију медицинског средства;

18) врши и друге послове, у складу са законом.

Послове из става 1. тач. 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) овог члана Агенција врши као поверене послове.

Послови из става 1. овог члана могу да се обављају у електронској форми у складу са законом којим се уређује електронско пословање.

У извршавању поверених послова из става 2. овог члана примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, ако овим законом није друкчије одређено.

Министар прописује критеријуме и начин утврђивања статуса производа из става 1. тачка 11) овог члана.

2. Прописи који се примењују на рад Агенције

Члан 4.

Поред одредаба овог закона на рад Агенције примењује се и закон којим се уређују јавне агенције и закон којим се уређују лекови (положај Агенције, средства за рад, органи и општи акти Агенције).

На изузеће запослених у Агенцији од учешћа у поступцима који се воде пред Агенцијом примењује се закон којим се уређује општи управни поступак и закон којим се уређују државни службеници.

3. Саветодавна тела Агенције

Члан 5.

Агенција, уз претходну сагласност министра, образује саветодавна тела (у даљем тексту: комисије), ради давања мишљења, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Чланови комисије из става 1. овог члана могу бити стални чланови, као и чланови комисија по позиву за одређену врсту медицинског средства.

За чланове комисије из става 1. овог члана бирају се лица из реда истакнутих стручњака за област медицинских средстава.

Чланови комисије из става 1. овог члана изузеће се од учешћа у давању мишљења комисије у поступку у коме они, као и њихови сродници у правој линији без обзира на степен сродства, побочни сродници закључно с другим степеном сродства, усвојитељ или усвојеник, супружници и сродници по тазбини закључно с првим степеном сродства, директно или преко трећег правног или физичког лица, односно појединца учествују као власници удела, акционари, запослени, учествују у органима управљања или обављају послове по уговору, врше послове саветовања, заступања, представљања и слично у правном или физичком лицу које обавља делатност производње, промета и испитивања медицинских средстава, као и код произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, односно обављају ову делатност као физичка лица, о чему потписују изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Чланови комисије из става 1. овог члана именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Агенција, уз претходну сагласност министра, разрешава члана комисије који поступа супротно ставу 4. овог члана, као и ако не обавља послове из надлежности комисије, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада комисија из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Агенција на својој званичној интернет страници објављује решења о именовању и разрешењу чланова комисија из става 1. овог члана, без одлагања, а најкасније у року од три дана од дана доношења решења.

4. Листа стручњака

Члан 6.

Агенција, уз претходну сагласност министра може да утврди листу стручњака за медицинска средства, ради давања мишљења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана бирају се из реда истакнутих стручњака за област медицинских средстава и морају да испуњавају услове из члана 5. став 4. овог закона.

Стручњаци са листе из става 1. овог члана именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Агенција, уз претходну сагласност министра, разрешава стручњака са листе стручњака из става 1. овог члана који поступа супротно ставу 2. овог члана, као и ако не обавља послове из своје надлежности, односно ако их обавља несавесно.

Трошкови рада стручњака из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

Агенција на својој званичној интернет страници објављује листу стручњака из става 1. овог члана, коју је дужна да ажурира без одлагања, а најкасније три дана од дана настанка промене у листи.

5. Тарифе за послове Агенције

Члан 7.

Агенција издаје тарифу за пружање следећих услуга:

1) регистрација медицинског средства, измена, допуна и продужење регистрације, као и брисање из Регистра медицинских средстава;

2) издавање одобрења, измене и допуне одобрења клиничког испитивања, као и потврде о пријему пријаве за спровођење клиничког испитивања и одобравање увоза производа за клиничко испитивање у складу са овим законом;

3) одобравање увоза медицинског средства за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и медицинског средства за научна истраживања;

4) вигиланца;

5) одобравање увоза и извоза узорак ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања;

6) мишљење о статусу производа, класификацији и категоризацији медицинског средства на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача;

7) оцењивање усаглашености медицинског средства са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје;

8) признавање иностраних исправа и знакова усаглашености, на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача;

9) техничка процена медицинског средства на тржишту са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, као и са захтевима стандарда и метода произвођача;

10) информисање стручне јавности, континуирана медицинска едукација и припремање и издавање стручних публикација из надлежности Агенције;

11) стручни савети на захтев правних или физичких лица у вези са:

(1) преводом упутства за употребу и обележавањем медицинског средства,

(2) разврставањем производа у групу медицинских средстава,

(3) разврставањем медицинског средства у одговарајућу класу ризика;

12) издавање Free sale certificate за медицинско средство које је стављено на тржиште или у употребу, за потребе извоза.

Надокнаду за пружање услуга по тарифи из става 1. тач. 1)–9), 11) и 12) овог члана плаћа подносилац захтева.

Надокнаду за пружање услуге из става 1. тачка 10) овог члана плаћа корисник услуге.

Изузетно од става 2. овог члана, Агенција не наплаћује тарифе за послове из става 1. овог члана који се односе на медицинска средства из донације и хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, у случају ванредне ситуације, као и за обављање послова по захтеву Министарства.

Висину и начин плаћања тарифа и надокнада из става 1. овог члана утврђује Управни одбор Агенције.

Влада даје сагласност на акт Агенције којим се утврђују тарифе за услуге из става 2. овог члана, који се након добијања сагласности Владе објављује у „Службеном гласнику Републике Србије“.

6. Надзор над радом Агенције

Члан 8.

Надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције, врши Министарство.

7. Поступак по жалби у управном поступку

Члан 9.

На решења Агенције из члана 3. став 1. тач. 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) и 14) овог закона може се изјавити жалба Министарству.

Решење Министарства коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

III. ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ

Члан 10.

Ради превенције, односно спречавања настанка тешких последица по јавно здравље у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама, Влада на предлог министра може да пропише и другачији начин и услове за стављање на тржиште и регистрацију медицинских средстава, за клиничко испитивање, производњу, промет, техничку процену медицинских средстава, обележавање, вигиланцу, оглашавање, као и примену, односно употребу медицинских средстава, од услова који су прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

IV. ПОВЕРЉИВОСТ ИНФОРМАЦИЈА

Члан 11.

Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у Министарству дужни су да као пословну тајну чувају све податке из документације која се прилаже уз захтев за регистрацију медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у Министарству, нарочито ако:

1) су подаци тајни, односно ако као целина или у прецизном облику и скупу својих компонената нису опште познати или нису лако доступни лицима која се уобичајено баве том врстом информација;

2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности;

3) произвођач, односно овлашћени представник произвођача, под датим околностима предузима разумне кораке да ти подаци остану тајни.

Лица из става 1. овог члана као пословну тајну чувају и податке из документације за регистрацију медицинског средства, измене и допуне, односно продужење регистрације, који се односе на неоткривена испитивања медицинских средстава.

Ради сузбијања нелојалне конкуренције, запослени и лица из става 1. овог члана не смеју да откривају информације из документације која је поднета у поступку регистрације медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно Министарством, осим уз сагласност произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно Министарством, као и осим података који су доступни стручној и општој јавности ради давања информација о медицинском средству које су неопходне за употребу, односно руковање, као и заштиту јавног здравља. Право на приступ овим информацијама остварује се у складу са законом којим се уређује слободан приступ информацијама од јавног значаја.

У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту пословне тајне.

На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити права интелектуалне својине.

V. ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

1. Стављање медицинског средства на тржиште и у употребу – основни захтеви

Члан 12.

Медицинско средство може да буде стављено на тржиште, односно у употребу само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација прописана овим законом и прописима донетим за његово спровођење) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом.

Медицинско средство које је извор јонизујућег зрачења, у складу са законом, мора да испуњава и услове утврђене прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.

Кад постоји значајан ризик, медицинска средства која су такође и машине у складу са законом, морају да испуњавају прописане основне захтеве за здравље и сигурност у мери у којој су ти захтеви више специфични од основних захтева прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако је намена медицинског средства да се користи и као лична заштитна опрема, медицинско средство мора да испуњава и одговарајуће основне захтеве за личну заштитну опрему.

Министар прописује основне захтеве за медицинска средства из става 1. овог члана.

2. Претпоставка усаглашености

Члан 13.

Претпоставља се да медицинско средство испуњава основне захтеве прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење ако је произведено у складу са српским стандардима из области медицинских средстава којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди Европске уније.

Списак стандарда из става 1. овог члана саставља се и објављује у складу са законом којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености и прописима донетим за његово спровођење.

Министар објављује обједињени списак српских стандарда из става 1. овог члана.

Списак стандарда из става 2. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”, на обрасцу чију садржину прописује министар надлежан за послове стандардизације.

Српски стандарди из става 1. овог члана укључују и монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, нарочито у односу на хируршке конце, као и међусобни утицај између лекова и материјала коришћених као саставни део медицинског средства које такве лекове садржи.

3. Сходна примена

Члан 14.

Одредбе закона којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености и прописа донетих за његово спровођење сходно се примењују на:

- 1) именовање, односно овлашћивање тела за оцењивање усаглашености;
- 2) пријављивање именованог, односно овлашћеног тела за оцењивање усаглашености;
- 3) начин спровођења оцењивања усаглашености, садржај исправе о усаглашености, као и облик, изглед и садржај знака усаглашености;
- 4) пријављивање техничких прописа.

4. Оцењивање усаглашености

Члан 15.

Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач или тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве.

Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства.

Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености – нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији – именовано, односно овлашћено тело.

Оцењивање усаглашености медицинских средстава класе I (осим класе Is и Im) и класе остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства не врши тело за оцењивање усаглашености, односно оцењивање усаглашености врши произвођач.

Оцењивање усаглашености производа из члана 1. став 9. овог закона врши се у складу са заједничким спецификацијама (Common specifications, „CS”) које доноси Европска комисија за специфичне групе производа који нису намењени у медицинске сврхе. Заједничке спецификације представљају сет техничких, односно клиничких захтева, који нису стандард, а који обезбеђују начин усаглашавања са правним обавезама примењивим на медицинска средства, процес или систем.

Министар објављује листу производа из става 6. овог члана.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да чува декларацију о усаглашености, техничку документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и одлуке, извештаје и сертификате издате од тела за оцењивање усаглашености и учини их доступним инспекцији Министарства у периоду од пет година, а у случају имплантабилних медицинских средстава најмање 15 година од дана производње последњег медицинског средства.

Оцењивање усаглашености са монографијом националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје врши и Агенција.

Техничку процену обавља Агенција и овлашћено тело које мора да буде акредитовано за послове техничке процене од акредитационог тела Републике Србије, у складу са законом. Акт о акредитацији сматра се доказом да је овлашћено тело компетентно за техничку процену у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији. Акредитационо тело Републике Србије може да затражи мишљење Министарства у погледу предложеног обима акредитације. Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије, уз сагласност подносиоца захтева.

Решење о овлашћивању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку овлашћивања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог Министарства, уз сагласност подносиоца захтева.

Ако Министарство утврди да је овлашћено тело престало да испуњава услов из става 10. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 11. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Пре доношења решења из става 12. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писменој форми да упозори овлашћено тело и да му одреди рок за отклањање недостатака који не може бити дужи од 60 дана.

Решење из става 12. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако министар донесе решење из става 12. овог члана или ако овлашћено тело престане са радом, министар може да му наложи да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом овлашћеном телу по избору произвођача, односно омогући доступност те документације надлежним органима.

Електронску евиденцију овлашћених тела у области медицинских средстава успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Надзор над радом овлашћеног тела спроводи Министарство.

5. Иностране исправе и знак усаглашености

Члан 16.

Иностране исправе о усаглашености су: сертификат, извештај о испитивању, декларација о усаглашености, уверење о контролисању или други документ којим се потврђује усаглашеност медицинског средства са основним захтевима прописа Европске уније, а које издаје нотификовано тело, односно акредитована лабораторија.

Инострани знак усаглашености је СЕ знак који се ставља на медицинско средство у складу са основним захтевима прописа Европске уније (у даљем тексту: СЕ знак).

Признавање иностраних исправа и СЕ знака из ст. 1. и 2. овог члана врши Агенција у поступку регистрације медицинског средства.

Изузетно од става 3. овог члана, Агенција може да призна инострану исправу или СЕ знак на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Министар прописује ближе услове и начин признавања иностраних исправа и СЕ знака из ст. 1. и 2. овог члана.

6. Слобода кретања, медицинска средства за посебне намене

Члан 17.

Медицинско средство може да буде стављено на тржиште, односно у употребу само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености.

Пре стављања медицинског средства на тржиште, односно у употребу, оцењивање усаглашености може да спроведе, односно у њему учествује:

1) произвођач;

2) нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Министар прописује начин оцењивања усаглашености и врсту исправе о усаглашености коју је лице из става 2. овог члана дужно да обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште, односно у употребу.

Члан 18.

Медицинско средство које се сматра усаглашеним са основним захтевима, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) или намењеног клиничком испитивању, мора да носи знак усаглашености када се ставља на тржиште.

Знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском средству или на паковању које обезбеђује стерилност, кад је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.

Забрањено је истицати ознаке или натписе који би трећа лица могли да доведу у заблуду у односу на значење или графички изглед знака усаглашености. Друга ознака може да се стави на медицинско средство, паковање или упутство за употребу само ако се тиме не умањује видљивост и читљивост знака усаглашености.

Члан 19.

Медицинско средство намењено клиничком испитивању и медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) на тржишту мора да прати изјава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о посебној намени медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. не мора да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, под условом да је на видном месту означено упозорење да то медицинско средство није усаглашено са основним захтевима и да је забрањен његов промет или употреба у било које сврхе, док се не усагласи са основним захтевима.

Информације које су неопходне за сигурну употребу медицинског средства за предвиђену намену, а које прате медицинско средство на тржишту, односно у употреби у Републици Србији, морају да буду на српском језику и написане на разумљив начин који узима у обзир знање потенцијалног корисника, осим паковања медицинског средства за професионалну употребу у складу са овим законом.

Када се на медицинско средство примењују и други прописи који налажу стављање знака усаглашености, тај знак је доказ да то медицинско средство испуњава прописане услове. Ако један или више прописа омогућава произвођачу да током прелазног периода одабере које ће решење применити, знак усаглашености указује да то медицинско средство испуњава одредбе само оних прописа које је применио произвођач. У том случају произвођач је дужан да детаљне податке из тих прописа документује у обавештењима или упутствима за употребу који се захтевају тим прописима, а прате то медицинско средство.

7. Неправилно стављен знак усаглашености

Члан 20.

Ако Министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског

средства које није регистровано из члана 79. овог закона, дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере.

Ако произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник не предузме одговарајуће корективне мере у случају из става 1. овог члана, Министарство је дужно да ограничи или забрани стављање на тржиште тог медицинског средства, односно да предузме мере за његово повлачење у складу са чланом 21. овог закона.

Одредбе ст. 1. и 2. овог члана примењују се и ако је знак усаглашености стављен у складу са овим законом на производе на које се овај закон не примењује, односно који нису медицинска средства.

8. Заштитна клаузула

Члан 21.

Ако се утврди да медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, када је исправно инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом, може да угрози здравље, односно сигурност пацијента, корисника или другог лица, Министарство, по пријави или по службеној дужности, налаже следеће мере:

- 1) повлачење са тржишта;
- 2) забрану или ограничење стављања на тржиште, односно у употребу.

Министарство, без одлагања, обавештава Агенцију и именовано тело о предузетим мерама из става 1. овог члана, наводећи разлоге, а посебно:

- 1) да медицинско средство не испуњава основне захтеве из чл. 12. и 13. овог закона;
- 2) због неправилне примене одредаба члана 13. овог закона;
- 3) због недостатака самих техничких стандарда.

Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, Министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију и, по потреби, тело за оцењивање усаглашености.

9. Медицинско средство које се израђује у здравственој установи ради употребе у тој здравственој установи

Члан 22.

Одредбе овог закона, осим одредаба којима се уређују општи захтеви за сигурност и перформансе медицинског средства, не примењују се на медицинско средство које се израђује у здравственој установи ради употребе само у тој здравственој установи, ако:

1) медицинско средство није, са или без накнаде, дато другом правном или физичком лицу;

2) се израда и употреба медицинског средства обавља у складу са одговарајућим системом управљања квалитетом;

3) здравствена установа у својој евиденцији утврди да специфичне потребе пацијента или групе пацијената не могу бити испуњене или не могу бити испуњене на одговарајућем нивоу перформанси еквивалентним медицинским средством које је доступно на тржишту;

4) здравствена установа једном годишње доставља информације о употреби медицинских средстава Министарству, са образложењем о њиховој производњи, модификацији и употреби;

5) здравствена установа сачини и учини јавно доступном изјаву, која садржи: назив и адресу здравствене установе која израђује медицинско средство, детаље неопходне за идентификацију медицинског средства, гаранцију да медицинско средство испуњава опште захтеве за сигурност и перформансе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно, по потреби, информацију који захтеви нису испуњени, са образложењем;

6) здравствена установа изради документацију о простору, опреми, кадру и, процесу израде, дизајну и перформансама медицинског средства, укључујући и намену, а која је довољно детаљна да омогући Министарству да утврди да су општи захтеви за сигурност и перформансе испуњени, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

7) здравствена установа предузме све неопходне мере како би обезбедила да је медицинско средство израђено у складу са документацијом из тачке 6) овог става;

8) здравствена установа на основу искуства стеченог клиничком употребом медицинског средства предузме све неопходне корективне мере.

Дозволу за израду медицинског средства из става 1. овог члана здравственој установи издаје Министарство.

Медицинско средство које је израђено у здравственој установи може да се стави у употребу у тој здравственој установи и не сме да се стави на тржиште Републике Србије.

Министарство може да забрани или ограничи израду, односно употребу медицинског средства из става 1. овог члана, ако здравствена установа не испуњава, односно престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар прописује услове и начин издавања дозволе за израду, као и опште захтеве за сигурност и перформансе медицинског средства из става 1. овог члана.

VI. ВРСТЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 23.

Врсте медицинских средстава су:

- 1) општа медицинска средства;
- 2) *in vitro* дијагностичка медицинска средства;
- 3) активна имплантабилна медицинска средства.

1. Класификација општих медицинских средстава

Члан 24.

Општа медицинска средства према степену ризика за корисника деле се на:

- 1) класу I – медицинска средства са ниским степеном ризика за корисника;
- 2) класу IIa – медицинска средства са ниским до средњим степеном ризика за корисника;
- 3) класу IIb – медицинска средства са средњим до високим степеном ризика за корисника;
- 4) класу III – медицинска средства са високим степеном ризика за корисника.

Класификацију медицинских средстава врши нотификовано, односно именовано тело у складу са основним захтевима, осим за медицинска средства класе I и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, чију класификацију врши произвођач.

У случају спора између произвођача и именованог тела у погледу одређивања класе медицинског средства одлуку доноси Министарство, на основу претходно прибављеног мишљења Агенције.

Министар прописује услове и правила за класификацију општих медицинских средстава и *in vitro* дијагностичких медицинских средстава.

2. Системи и комплети медицинских средстава и поступак стерилизације

Члан 25.

Свако правно или физичко лице које саставља медицинска средства са знаком усаглашености, а у складу с њиховом наменом и у границама употребе предвиђеним од произвођача, ставља их на тржиште као систем или комплет, ако да следећу изјаву:

1) да је проверило узајамну компатибилност медицинских средстава која су саставни део система или комплета и извршило поступак склапања у складу с упутствима произвођача;

2) да је извршило паковање система или комплета и доставило корисницима упутство за употребу укључујући одговарајућа упутства за употребу произвођача;

3) да се на активности из тач. 1) и 2) овог става примењују одговарајуће методе интерне контроле производње медицинског средства.

Ако нису испуњени услови из става 1. овога члана, као и када систем или комплет садржи производе који не носе знак усаглашености или када комбинација изабраних производа није компатибилна у односу на њихову првобитно одређену намену, систем или комплет сматра се медицинским средством које подлеже поступку оцењивања усаглашености.

Свако правно или физичко лице које ради стављања на тржиште стерилише системе или комплете из става 1. овог члана или друга медицинска средства са знаком усаглашености која су произвођачи одредили да се морају стерилисати пре употребе, дужно је да спроведе поступак стерилизације у складу са одговарајућим системом квалитета за поступак стерилизације прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење, по сопственом избору. Примена тих поступака ограничена је на постизање стерилности до отварања стерилног паковања или његовог оштећења. То лице сачињава изјаву у којој наводи да је стерилизација извршена у складу са упутствима произвођача.

Системи и комплети из ст. 1. и 3. овог члана не морају да буду означени знаком усаглашености. Системе и комплете прати упутство за употребу које, по потреби, укључује информације од произвођача о медицинским средствима која чине систем или комплет.

Изјаве из ст. 1. и 3. овога члана произвођач је дужан да чува пет година и достави их на захтев Министарства или именованог тела.

VII. ИМЕНОВАНО ТЕЛО

Члан 26.

Тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености.

Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији из става 1. овог члана, а нарочито у погледу:

- 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица;
- 2) простора и опреме;
- 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је предмет оцењивања усаглашености;
- 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;
- 5) чувања пословне тајне;
- 6) осигурања од одговорности за штету.

Акт о акредитацији из става 1. овог члана сматра се доказом да је тело за оцењивање усаглашености компетентно за оцењивање усаглашености са основним захтевима у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе. Акредитационо тело Републике Србије може да затражи мишљење Министарства у погледу предложеног обима акредитације. Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева.

Решење о именовању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку именовања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог Министарства, уз сагласност подносиоца захтева.

Ако именовано тело престане да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Пре доношења решења из става 5. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писменој форми да упозори именовано тело и да му одреди рок за отклањање недостатака који не може бити дужи од 60 дана.

Решење из става 5. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако министар донесе решење из става 5. овог члана или ако именовано тело престане са радом, министар може да му наложи да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом именованом телу по избору произвођача, односно да омогући доступност те документације надлежним органима.

Регистар именованих тела води министарство надлежно за послове привреде у складу са законом.

Електронску евиденцију именованих тела за оцењивање усаглашености у области медицинских средстава успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Члан 27.

Именовано тело и произвођач, односно овлашћени представник произвођача споразумно одређују рокове за извршење поступка оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета медицинског средства.

У поступку оцењивања усаглашености именовано тело, односно произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да узме у обзир резултате свих операција оцењивања и верификације који су, по потреби, спроведени у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење у фази производње међупроизвода.

Именовано тело је дужно да обавести Министарство и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним и повученим сертификатима, као и о сертификатима чије је издавање одбијено.

Именовано тело је дужно да обавести и друга тела за оцењивање усаглашености именована у складу са овим законом о сертификатима који су обустављени, повучени или чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача.

Именовано тело је дужно да на захтев из ст. 3. и 4. овог члана достави и друге додатне релевантне информације.

Кад именовано тело установи да основни захтеви нису испуњени или да их произвођач више не испуњава или да сертификат није требао да буде издат, у односу на врсту и обим неусаглашености именовано тело је дужно да обустави, повуче или ограничи издати сертификат, осим ако произвођач применом одговарајућих корективних мера обезбеди усаглашеност са основним захтевима. У случају обустављања, повлачења, односно ограничења сертификата, именовано тело обавештава Министарство и Агенцију.

Именовано тело, на захтев Министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да Министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.

Именовано тело може, када је то оправдано, да захтева од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача све информације и податке који су потребни за успостављање и одржавање потврђене усаглашености у односу на изабрану процедуру оцењивања усаглашености.

Ако је оцењивање усаглашености извршило нотификовано тело обавезе из ст. 3. и 4. овог члана примењују се на произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Члан 28.

Надзор над радом именованог тела спроводи Министарство.

VIII. КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ

1. Стандарди за спровођење клиничког испитивања

Члан 29.

Клиничко испитивање обавља се у складу са смерницама добре клиничке праксе у клиничком испитивању, односно стандардом за клиничка испитивања медицинских средстава на људима Светске организације за стандардизацију (ISO 14155).

Клиничко испитивање спроводи се на основу одобрења спровођења или потврде о пријави клиничког испитивања које издаје Агенција и позитивног мишљења Етичког одбора Србије у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања и захтев за мишљење Етичког одбора Србије из става 2. овог члана подносе се преко Агенције истовремено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Сигурност и перформансе *in vitro* дијагностичког медицинског средства процењују се на основу студија процене перформанси.

Садржај захтева из става 3. овог члана, односно документацију за одобрење спровођења клиничког испитивања и давање мишљења Етичког одбора Србије, односно пријаве клиничког испитивања Агенцији, услове и начин спровођења, као и измене и допуне клиничког испитивања прописује министар.

Основне захтеве за клиничку евалуацију медицинског средства прописује министар.

2. Заштита испитаника у спровођењу клиничког испитивања

Члан 30.

Заштита права, сигурности и интереса испитаника у спровођењу клиничког испитивања морају да буду приоритет у односу на допринос науци и друштву у целини.

Клиничко испитивање мора да буде планирано и спроведено тако да се на најмању могућу меру смањи бол, неугодност, страх и било који други предвидљив ризик по здравље испитаника.

Испитаник у било ком тренутку може повући дати информисани пристанак, односно одустати од учествовања у клиничком испитивању.

3. Спровођење клиничког испитивања на вулнерабилним групама

Члан 31.

Клиничко испитивање на вулнерабилним групама може да се спроводи само ако је то у њиховом интересу и ако су загарантована њихова права, сигурност, достојанство и благостање, под условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а нарочито на:

- 1) лицима која нису навршила 18 година (у даљем тексту: малолетници);
- 2) лицима делимично или потпуно лишеним пословне способности (у даљем тексту: лица лишена пословне способности);
- 3) трудницама и дојиљама;

4) лицима која се нађу у ванредној ситуацији, односно ванредном стању или којима је потребна хитна медицинска помоћ;

5) лицима која су смештена у установе социјалне заштите;

6) лицима на обавезном одслужењу војног рока;

7) лицима лишеним слободе;

8) лицима која по одлуци суда не могу учествовати у клиничком испитивању;

9) лицима на која се принудом или другим начином деловања може утицати на давање информисаног пристанка.

4. Општи услови за спровођење клиничког испитивања

Члан 32.

Клиничко испитивање може да се спроводи ако је:

1) корист од употребе медицинског средства које се клинички испитује већа од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;

2) Агенција одобрила спровођење клиничког испитивања;

3) Етички одбор Србије дао позитивно мишљење о клиничком испитивању, с посебним освртом на клиничко стање испитаника, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања (у даљем тексту: позитивно мишљење Етичког одбора Србије). Позитивно мишљење Етичког одбора Србије обухвата и процену из тачке 4) овог става;

4) Етички одбор Србије дао мишљење да корист од употребе медицинског средства које се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могући ризик;

5) обезбеђено право испитаника на физички и психички интегритет, приватност, као и заштиту личних података у клиничком испитивању у складу са законом којим је уређена заштита података о личности;

6) испитаник, односно његов законски заступник, пошто је у потпуности информисан о природи, значају и могућим ризицима клиничког испитивања на њему разумљив начин, дао информисани пристанак. Информисани пристанак мора да буде дат у писменој форми, потписан и датиран од испитаника, односно његовог законског заступника и члана истраживачког тима који је спровео информисање испитаника;

7) испитаник, односно његов законски заступник у потпуности информисан на њему разумљив начин о клиничком испитивању и о свом праву да може у сваком тренутку да повуче свој информисани пристанак;

8) испитаник који није писмен, дао усмени информисани пристанак за учешће у клиничком испитивању у присуству најмање једног непристрасног сведока.

Клиничко испитивање спроводи се у здравственој установи (у даљем тексту: место клиничког испитивања) и од стране здравствених радника запослених у месту клиничког испитивања, односно главног истраживача запосленог са пуним радним временом на неодређено и чланова истраживачког тима који су запослени или на други начин ангажовани у месту клиничког испитивања у складу са законом.

Главни истраживач и чланови истраживачког тима не могу предузети ни једну активност везану за клиничко испитивање пре одобрења за спровођење клиничког испитивања које издаје Агенција и позитивног мишљења Етичког одбора Србије.

Клиничко испитивање може да се врши само у месту клиничког испитивања са којим је спонзор закључио уговор о спровођењу клиничког испитивања.

Место клиничког испитивања је дужно да чува документацију о спроведеним клиничким испитивањима најмање пет година од дана завршетка клиничког испитивања.

5. Посебни услови за спровођење клиничког испитивања на вулнерабилним групама

Члан 33.

Поред општих услова из члана 32. овог закона, клиничко испитивање на вулнерабилним групама може да се спроводи ако:

- 1) испитаник, односно његов законски заступник да информисани пристанак;
- 2) се информисани пристанак да без подстицања на учествовање у клиничком испитивању нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;
- 3) информисани пристанак који је дао законски заступник испитаника представља претпостављену жељу испитаника и испитаник није изричито одбио да учествује у клиничком испитивању;
- 4) је испитаник, односно његов законски заступник обавештен да информисани пристанак може бити повучен у било ком тренутку, без штете по испитаника;
- 5) испитаник на њему разумљив начин прими информације које се односе на ток клиничког испитивања, ризике и користи по његово здравље, а малолетници и лица лишена пословне способности од здравственог радника са искуством у раду са тим лицима;
- 6) Етички одбор Србије процени да се клиничким испитивањем на испитанику добија директна корист за одређену групу пацијената, као и да је такво испитивање битно за процену података који су добијени клиничким испитивањем на лицима која су способна да самостално дају информисани пристанак;
- 7) Етички одбор Србије да позитивно мишљење, с посебним освртом на клиничко стање испитаника, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања и које обухвата и процену из тачке 6) овог става.

Ако током трајања клиничког испитивања малолетник постане пунолетан, односно лице лишено пословне способности стекне пословну способност мора да потпише информисани пристанак пре наставка учествовања у клиничком испитивању.

6. Медицинско средство које се клинички испитује

Члан 34.

Медицинско средство које се клинички испитује мора да буде произведено у складу са основним захтевима.

Одредбе овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење којима се уређују основни захтеви за производњу медицинског средства примењују се и на производњу медицинског средства намењеног клиничком испитивању, осим ако овим законом и прописима донетим за његово спровођење није другачије уређено.

Члан 35.

Медицинско средство које се клинички испитује мора да буде додатно обележено речима: „за клиничко испитивање”.

Члан 36.

Увоз медицинског средства које се клинички испитује, као и лекова и медицинских средстава који се примењују у спровођењу клиничког испитивања, врши veleпродаја, а на основу одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања и овлашћења спонзора.

Саставни део одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања је списак производа који се примењују у спровођењу клиничког испитивања, а који садржи назив и количину производа.

Ако се увоз производа из става 1. овог члана разликује у односу на списак производа из става 2. овог члана, veleпродаја је дужна да поднесе захтев за одобрење увоза тих производа.

Одобрење из става 3. овог члана, Агенција издаје најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева.

7. Спонзор

Члан 37.

Спонзор може да пренесе део или све своје обавезе у вези са спровођењем клиничког испитивања на уговорну истраживачку организацију са седиштем у Републици Србији, која је одговорна за послове које јој је спонзор пренео у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања на територији Републике Србије.

Спонзор је одговоран за послове које је пренео на уговорну истраживачку организацију.

Спонзор који нема седиште у Републици Србији мора да има правно или физичко лице као заступника у Републици Србији, који је одговоран за послове спонзора у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања на територији Републике Србије.

Спонзор мора да има лице одговорно за документацију у поступку добијања одобрења за спровођење клиничког испитивања, његове измене и допуне, као и за вигиланцу, са којим је дужан да закључи уговор о раду с пуним радним временом, као и да о томе обавести Агенцију.

Спонзор мора пре почетка клиничког испитивања да осигура испитанике за случај настанка штете која је последица учествовања у клиничком испитивању, а која одговара сврси, природи и обиму ризика, у складу са законом, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припада испитаницима. Полиса осигурања мора да важи за цео период трајања клиничког испитивања.

8. Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања

Члан 38.

Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања подноси се Агенцији са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Агенција одобрава спровођење клиничког испитивања најкасније у року од 40 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у року од пет дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца захтева да захтев допуни најкасније у року од 20 дана од дана пријема обавештења.

Рок за одобравање спровођења клиничког испитивања из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција затражи допуну захтева и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Ако подносилац не допуни захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања у року из става 3. овог члана, Агенција одбацује захтев као непотпун.

Агенција на свом сајту објављује издата одобрења за спровођење клиничког испитивања у року од седам дана од дана издавања.

9. Давање мишљења Етичког одбора Србије

Члан 39.

Етички одбор Србије даје мишљење о клиничком испитивању у поступку који се спроводи паралелно са одобрењем Агенције из члана 38. став 2. овог закона најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Етички одбор у писменој форми обавештава подносиоца захтева да захтев допуни додатним подацима најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења.

Рок за давање мишљења Етичког одбора Србије о клиничком испитивању престаје да тече од дана када Етички одбор Србије затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Ако подносилац захтева не достави додатне податке у року из става 2. овог члана захтев за давање мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије одбацује као непотпун.

Поред чланова прописаних законом којим се уређује здравствена заштита, Етички одбор Србије за потребе давања мишљења о клиничком испитивању мора да има и најмање четири доктора специјалисте медицине са искуством у научној и медицинској процени резултата клиничких испитивања лекова, односно медицинских средстава, као и етичких начела за клиничко испитивање, као и два представника удружења пацијената основаног на нивоу Републике Србије.

На седници Етичког одбора Србије на којој се даје мишљење о клиничком испитивању, поред већине од укупног броја чланова Етичког одбора Србије утврђеног законом којим се уређује здравствена заштита, морају да присуствују најмање три доктора специјалисте медицине и један представник удружења пацијената из става 5. овог члана.

Етички одбор Србије усваја мишљење о клиничком испитивању већином од укупног броја присутних чланова.

У поступку давања мишљења о клиничком испитивању могу да гласају, односно да дају своје мишљење само они чланови Етичког одбора Србије који нису истраживачи у клиничком испитивању о коме се доноси одлука и независни су од спонзора и који су потписали изјаву о непостојању сукоба приватног и јавног интереса у складу са законом.

У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење етичког одбора места клиничког испитивања или главног истраживача о питањима која се тичу тог места клиничког испитивања.

У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење истакнутих стручњака, а који нису чланови етичког одбора, из специфичних области које су неопходне за давање мишљења о клиничком испитивању.

У мишљењу о клиничком испитивању Етичког одбора Србије морају да се наведу сва документа на основу којих је Етички одбор Србије дао мишљење, укључујући верзије и датуме докумената.

Мишљење о клиничком испитивању Етичког одбора Србије мора бити потписано и датирано.

Саставни део мишљења о клиничком испитивању је списак чланова који су учествовали у давању тог мишљења.

Етички одбор Србије дужан је да у поступку давања мишљења о клиничком испитивању поступа у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и да примењује стандарде смерница добре клиничке праксе у клиничким испитивањима.

Ако Етичком одбору Србије истекне мандат у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, послове давања мишљења о клиничком испитивању, до именовања новог Етичког одбора Србије, обавља Етички одбор Србије коме је истекао мандат.

Административно-техничке послове за потребе Етичког одбора Србије врши Агенција.

Трошкови рада Етичког одбора Србије саставни су део надокнаде за пружање услуге по тарифи из члана 7. став 1. тачка 2) овог закона.

10. Одбијање захтева за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања

Агенција одбија захтев за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања ако утврди:

- 1) да је корист од медицинског средства које се клинички испитује мања од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;
- 2) да није потврђен квалитет медицинског средства и нису завршена предклиничка испитивања;
- 3) да поднета документација није у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

11. Измене и допуне спровођења клиничког испитивања

Члан 41.

Спонзор је дужан да пријави Агенцији измене и допуне Протокола, односно одобрења спровођења клиничког испитивања које нису суштинске, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве.

Ако током спровођења клиничког испитивања настану суштинске измене које могу битно да утичу на сигурност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања, као и на усаглашеност медицинског средства које се клинички испитује са основним захтевима, спонзор је дужан да поднесе Агенцији захтев за одобрење суштинске измене, односно допуне Протокола, односно измене, односно допуне одобрења за спровођење клиничког испитивања (у даљем тексту: суштинске измене и допуне клиничког испитивања).

Агенција разматра захтев за одобрење суштинских измена и допуна клиничког испитивања и доноси одлуку у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев из става 2. овог члана није потпун, Агенција у року од пет дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца захтева да захтев допуни најкасније у року од десет дана од дана пријема обавештења.

Рок за одобрење суштинских измена и допуна клиничког испитивања престаје да тече од дана када Агенција од спонзора затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Ако подносилац захтева не достави тражене податке у року из става 4. овог члана, захтев за одобрење суштинских измена и допуна клиничког испитивања Агенција одбацује као непотпун.

Ако се суштинске измене и допуне клиничког испитивања тичу питања на која је Етички одбор Србије дао позитивно мишљење, спонзор је дужан да поред одобрења суштинских измена и допуна клиничког испитивања Агенцији прибави и позитивно мишљење Етичког одбора Србије.

12. Одобрење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања

Члан 42.

Агенција одобрава спровођење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Одредбе чл. 29. до 41. овога закона примењују се и на клиничко испитивање медицинског средства за које је извршено оцењивање усаглашености, ако је сврха тог испитивања употреба медицинског средства за намену која није обухваћена одговарајућим поступком оцењивања усаглашености.

13. Пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања

Члан 43.

Спонзор је дужан да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања.

За клиничко испитивање из става 1. овог члана није потребно одобрење Агенције за спровођење клиничког испитивања.

Агенција издаје потврду о пријему пријаве из става 1. овог члана у року од 15 дана од дана њеног пријема.

14. Пријављивање озбиљног нежељеног догађаја у спровођењу клиничког испитивања

Члан 44.

Ако дође до озбиљног нежељеног догађаја у току спровођења клиничког испитивања спонзор је дужан да одмах обавести Агенцију и Етички одбор Србије.

Агенција може да предложи Министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања у случајевима из става 1. овог члана, посебно уколико је утврђено да је постојало непоштовање релевантних процедура у Протоколу клиничког испитивања или смерница добре клиничке праксе.

Министарство може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања из ст. 1. и 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

У случају појаве неочекиваних догађаја који захтевају примену хитних сигурносних мера спонзор може да наложи истраживачима примену тих мера без претходног одобрења Агенције.

У случају из става 4. овог члана, спонзор је дужан да обавести Агенцију без одлагања, а најкасније у року од седам дана од дана примене сигурносних мера.

15. Контрола спровођења клиничког испитивања

Члан 45.

Контролу спровођења клиничког испитивања врши Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Протоколом клиничког испитивања и смерницама добре клиничке праксе.

Спонзор може да захтева да Агенција изврши контролу спровођења клиничког испитивања на месту клиничког испитивања.

16. Отклањање неправилности у спровођењу клиничког испитивања

Члан 46.

У поступку контроле спровођења клиничког испитивања на месту клиничког испитивања, Агенција може писмено да наложи да се одређене неправилности у спровођењу клиничког испитивања отклоне у року до 30 дана.

Агенција може да предложи Министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања, ако се у року из става 1. овог члана не отклоне неправилности, ако утврди да се спровођење клиничког испитивања не врши у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, Протоколом клиничког испитивања или смерницама добре клиничке праксе.

Министарство може да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања из става 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

Решење министра из става 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

17. Обустављање или забрана клиничког испитивања

Члан 47.

Агенција може, у циљу заштите здравља и сигурности испитаника укључених у клиничко испитивање, да донесе одлуку о престанку важења одобрења за спровођење клиничког испитивања.

Ако Агенција на основу извршене контроле утврди да започето клиничко испитивање није неопходно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, односно интереса науке и друштва у целини, дужна је да од спонзора или главног истраживача тражи додатне податке о спровођењу клиничког испитивања.

Спонзор или главни истраживач дужан је да у року од седам дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор Србије о предложеним мерама, у складу са овим законом.

18. Извештавање о току клиничког испитивања

Члан 48.

Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију о току спровођења клиничког испитивања, а у случају превременог завршетка, односно прекида клиничког испитивања спонзор је дужан да о томе обавести Агенцију и Етички одбор Србије у року од 15 дана од дана прекида односно превременог завршетка спровођења клиничког испитивања, уз образложење због чега је клиничко испитивање прекинуто.

Спонзор је дужан да обавести Агенцију и Етички одбор Србије о завршетку спровођења клиничког испитивања у року од 90 дана од дана завршетка спровођења клиничког испитивања.

Спонзор је дужан да припреми завршни извештај о резултатима клиничког испитивања који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања.

Извештај из става 3. овог члана мора да садржи и позитивне и негативне резултате клиничког испитивања, детаљно и на одговарајући начин приказане, тако да је могуће објективно проценити сигурност и перформансе, као и однос користи и ризика од употребе медицинског средства.

Члан 49.

Спонзор је дужан да обавести Агенцију о привременом обустављању клиничког испитивања због разлога, који не утичу на однос користи и ризика у спровођењу клиничког испитивања у року од 15 дана од дана одлуке да привремено обустави клиничко испитивање.

Уколико спонзор не започне привремено обустављено клиничко испитивање у року од две године од дана привременог обустављања сматраће се да је клиничко испитивање завршено.

Ако спонзор донесе одлуку да настави спровођење клиничког испитивања дужан је да поднесе Агенцији захтев за суштинске измене и допуне клиничког испитивања.

IX. РЕГИСТРАЦИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Регистар медицинских средстава

Члан 50.

Агенција врши регистрацију медицинског средства за које је извршено оцењивање усаглашености, које се ставља на тржиште, односно у употребу уписом у регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар медицинских средстава), осим ако овим законом није другачије прописано.

Регистрација медицинског средства у складу са овим законом није услов за стављање медицинског средства из става 1. овог члана на тржиште, односно у употребу.

Министар прописује садржај захтева, документацију, као и начин регистрације, продужетка важности регистрације, измене, допуне и брисања медицинског средства из Регистра медицинских средстава.

2. Подносилац захтева за регистрацију

Члан 51.

Захтев за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште, односно у употребу дужан је да поднесе:

1) произвођач медицинског средства (произвођач са седиштем у Републици Србији или представништво или огранак иностраног произвођача са седиштем у Републици Србији);

2) овлашћени представник произвођача.

Подносилац захтева из става 1. овог члана уз захтев доставља одговарајућу исправу о усаглашености, као и другу документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Овлашћење у писменој форми иностраног произвођача медицинског средства мора да буде потписано од иностраног произвођача и овлашћеног представника произвођача и да садржи обавезе и послове које овлашћени представник произвођача у Републици Србији обавља у име тог произвођача, а нарочито:

1) да чува техничку документацију, исправу о усаглашености медицинског средства и све сертификате за то медицинско средство;

2) да на захтев Министарства, односно Агенције обезбеди и достави све податке и документацију којом се доказује усаглашеност медицинског средства;

3) да изврши корективне или превентивне мере наложене од стране Министарства, односно Агенције у циљу уклањања ризика које може да изазове медицинско средство;

4) да без одлагања обавести произвођача о свим рекламацијама, дефекту квалитета и инциденту, који су пријављени од стране корисника медицинског средства;

5) да без одлагања поднесе захтев Агенцији за брисање податка о овлашћеном представнику из Регистра произвођача медицинских средстава ако произвођач промени овлашћеног представника у Републици Србији.

Подносилац захтева из става 1. овог члана одговоран је за веродостојност документације у поступку регистрације медицинског средства.

Подносилац захтева из става 1. овог члана мора да има лице одговорно за документацију и лице одговорно за вигиланцу.

3. Регистрација медицинског средства

Члан 52.

О регистрацији медицинског средства Агенција издаје решење на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености.

За медицинска средства класе I (осим класе Is и Im) и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, која се стављају на тржиште на основу декларације о усаглашености издате од стране произвођача (Declaration of Conformity), решење о регистрацији медицинског средства издаје се на период од пет година од дана издавања решења.

Медицинска средства могу да буду на тржишту највише 90 дана од дана истека решења о регистрацији медицинског средства.

Не може да се врши увоз медицинског средства коме је истекла регистрација и није поднет захтев за продужење регистрације у року из става 3. овог члана.

Агенција је дужна да изврши регистрацију медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев за регистрацију медицинског средства није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од 15 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 30 дана од дана пријема обавештења, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 5. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција је дужна да податке о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства.

4. Измене и допуне регистрације медицинског средства

Члан 53.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе захтев, односно пријаву за сваку измену и допуну података из Регистра медицинских средстава.

Захтев за измену овлашћеног представника произвођача Агенцији подноси произвођач или нови овлашћени представник произвођача, без одлагања.

Агенција доноси решење о измени, односно допуни регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана подношења захтева.

Измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства пријављују се Агенцији.

Измене и допуне регистрације из става 4. овог члана уносе се у Регистар медицинских средстава без доношења решења из става 3. овог члана, уз обавештавање подносиоца захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Агенција је дужна да измену, односно допуну података о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о измени, односно допуни регистрације.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци од дана достављања решења из става 3. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са тим решењем, односно пријавом из става 4. овог члана.

Начин измене овлашћеног представника произвођача дефинише се уговором, који се по правилу закључује између произвођача, постојећег и будућег овлашћеног представника, а који мора да садржи најмање:

- 1) датум престанка мандата постојећег овлашћеног представника и датум почетка мандата будућег овлашћеног представника;
- 2) датум до кога постојећи овлашћени представник произвођача може бити назначен у подацима које обезбеђује произвођач у складу са овим законом, укључујући и промотивни материјал;
- 3) пренос докумената, укључујући аспекте поверљивости и имовинских права;
- 4) обавезу постојећег овлашћеног представника да након истека мандата достави произвођачу или будућем овлашћеном представнику сваку пријаву рекламације, дефекта квалитета и инцидента поднету од здравствених радника, пацијената, односно корисника медицинског средства за које је био одређен као овлашћени представник.

5. Продужење регистрације медицинског средства

Члан 54.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе Агенцији захтев за продужење регистрације медицинског средства најмање 30 дана пре истека рока на који је решење о регистрацији медицинског средства издато.

Агенција је дужна да донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, а на основу важеће исправе о усаглашености и друге документације прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Ако Агенција не донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства у року из става 2. овог члана сматра се да медицинско средство може да се налази на тржишту у складу са претходно издатим решењем о регистрацији медицинског средства.

За медицинско средство из става 5. овог члана у погледу вигиланце и дефекта квалитета, као и усклађености са основним захтевима одговоран је произвођач тог медицинског средства, односно овлашћени представник произвођача.

Агенција је дужна да продужење регистрације медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о продужењу регистрације медицинског средства.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци од дана достављања решења из става 2. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са тим решењем.

У случају из става 5. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежну инспекцију.

Поступком продужења регистрације медицинског средства могу да се обухвате и измене и допуне регистрације тог медицинског средства, на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

6. Медицинска средства која се не региструју у Регистру медицинских средстава

Члан 55.

Не региструје се медицинско средство:

- 1) за које је издато одобрење за спровођење клиничког испитивања;
- 2) које је намењено за наставак лечења започетог ван територије Републике Србије за личну употребу одређеног пацијента по предлогу надлежног здравственог радника у држави у којој је лечење започето;
- 3) које је произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device);
- 4) које је намењено за научна истраживања и развој;
- 5) које се, ради излагања на изложбама и сајмовима, привремено увози;
- 6) које се израђује у здравственој установи ради употребе у тој здравственој установи у складу са овим законом.

7. Брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава

Члан 56.

Агенција је дужна да донесе решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, без одлагања, ако:

- 1) медицинско средство није сигурно при прописаним условима употребе;
- 2) подаци о медицинском средству у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
- 3) подаци о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
- 4) на предлог Министарства, у случају из члана 21. овог закона;
- 5) на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Ако није поднет захтев за продужење регистрације медицинског средства у складу са чланом 54. овог закона, Агенција брише медицинско средство из Регистра медицинских средстава без доношења решења из става 1. овог члана.

Овлашћени представник произвођача коме је престао или истекао мандат дужан је да без одлагања поднесе Агенцији захтев за брисање из Регистра произвођача.

Агенција је дужна да брисање регистрације медицинског средства изврши на својој званичној интернет страници у року од седам дана од дана издавања решења о брисању из Регистра медицинских средстава.

X. ПРОИЗВОДЊА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Произвођач

Члан 57.

Производњу медицинског средства у Републици Србији може да обавља правно или физичко лице које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Правно или физичко лице које саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене које се налази на тржишту и намењено је одређеном пацијенту не сматра се произвођачем у смислу одредаба овог закона.

2. Обавезе произвођача

Члан 58.

Произвођач је дужан да производи медицинска средства у складу са основним захтевима.

Произвођач је дужан да:

- 1) обезбеди услове у погледу простора и опреме за производњу у складу са основним захтевима за медицинско средство чију производњу обавља;
- 2) да има запослено лице са пуним радним временом одговорно за производњу и квалификовано лице одговорно за квалитет и вигиланцу;
- 3) обезбеди да је медицинско средство пројектовано и дизајнирано у складу са основним захтевима;
- 4) разврста медицинско средство у одговарајућу класу ризика, припреми прописану техничку документацију и спроведе, односно обезбеди спровођење примењивог поступка оцењивања усаглашености;
- 5) сачини декларацију о усаглашености, када је то применљиво, и означи медицинско средство знаком усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно да сачини изјаву из члана 19. став 1. овог закона;

6) чува техничку документацију и декларацију о усаглашености након стављања медицинског средства на тржиште, најмање пет година, а за имплантабилна медицинска средства, најмање 15 година;

7) обезбеди поступке којима се обезбеђује одржавање усаглашености производње медицинског средства;

8) обележи медицинско средство и приложи упутство за употребу у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

9) предузме потребне корективне мере у случају утврђених неусаглашености;

10) да за медицинско средство, осим за медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) или намењено клиничком испитивању, успостави и одржава план праћења медицинског средства после стављања на тржиште, а који подразумева прикупљање, анализу и истраживање сваке рекламације, дефекта квалитета и инцидента у вези са медицинским средством, који су пријављени од стране корисника медицинског средства, као и да уредно води евиденцију о неусаглашеним и медицинским средствима повученим из промета.

Произвођач је дужан да обезбеди осигурање од штете која може да настане приликом употребе медицинског средства, у складу са законом.

3. Издавање дозволе за производњу медицинског средства

Члан 59.

Министарство издаје дозволу за производњу за медицинско средство класе I (осим класе Is и Im), остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, као и медицинско средство за које се не врши оцењивање усаглашености, односно које се не обележава знаком усаглашености, односно за медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) или намењено клиничком испитивању, као и систем или комплет у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Захтев за добијање дозволе за производњу из става 1. овог члана подноси се у писменој форми и садржи:

- 1) назив произвођача, адресу седишта и места производње;
- 2) опис медицинских средстава која ће се производити;
- 3) опис поступка или дела поступка производње медицинских средстава за која се дозвола тражи;
- 4) име лица одговорног за производњу и име лица одговорног за квалитет и вигиланцу;
- 5) списак опреме за производњу са атестима, односно техничким подацима о опреми;
- 6) информације о руковању отпадним производима и заштити животне средине;
- 7) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу.

Захтев из става 2. овог члана подноси се Министарству.

Министар прописује услове за производњу медицинских средстава, начин издавања дозволе, односно измене и допуне, обнове, као и садржај дозволе за производњу.

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Члан 60.

Министарство најкасније у року од 60 дана од дана пријема захтева из члана 59. став 2. овог закона издаје дозволу за производњу медицинског средства ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако захтев из члана 59. став 2. овог закона није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола за производњу медицинског средства може да се односи на цео поступак или делове поступка производње медицинског средства.

Дозвола за производњу медицинског средства издаје се на период од пет година.

Произвођач коме је издата дозвола за производњу дужан је да производњу медицинског средства обавља у складу са дозволом за производњу.

4. Измена, допуна и обнова дозволе за производњу медицинског средства

Члан 61.

Ако носилац дозволе за производњу медицинског средства измени или допуни услове из дозволе за производњу, дужан је да Министарству у писменој форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе за производњу медицинског средства.

Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за производњу медицинског средства најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Пре истека рока на који је издата дозвола за производњу медицинских средстава, произвођач медицинских средстава у Републици Србији дужан је да у писменој форми поднесе Министарству захтев за обнову дозволе за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство на основу провере података из захтева из става 5. овог члана доноси решење о обнови дозволе за производњу медицинског средства најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 5. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Решење министра из става 2. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

5. Укидање решења којим је издата дозвола за производњу медицинског средства

Члан 62.

Министарство може да донесе решење којим се укида решење којим је издата дозвола за производњу медицинског средства ако:

1) произвођач не обавља производњу у складу с дозволом за производњу, односно ако измени услове на основу којих је издата дозвола за производњу медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона, а о томе не обавести Министарство;

2) произвођач престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдила надлежна инспекција у складу са овим законом;

4) произвођач поднесе захтев за престанак важења дозволе за производњу.

Доношењем решења из става 1. овог члана дозвола за производњу медицинског средства престаје да важи.

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

6. Регистрација произвођача, односно овлашћеног представника произвођача

Члан 63.

Агенција је дужна да у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства изврши регистрацију произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача).

За медицинско средство из члана 59. став 1. овог закона, податке о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача Агенцији доставља Министарство ради регистрације у Регистру произвођача.

За произвођача који под сопственим именом ставља на тржиште, односно у употребу медицинска средства класе I, као и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) и медицинског средства намењеног за клиничка испитивања, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и за свако правно или физичко лице које обавља делатности из члана 25. овог закона, Агенција уноси у Регистар произвођача податке о адреси места производње медицинског средства и о класама и категоријама тих медицинских средстава.

Правна или физичка лица на територији Републике Србије која за потребе произвођача ван територије Републике Србије обављају производњу или део производње медицинског средства (услугна производња), као и лица која обављају производњу или део производње медицинског средства искључиво ради извоза дужна су да Министарству пријаве делатност производње.

Подаци из ст. 2, 3. и 4. овог члана уносе се у електронску базу података коју води Агенција.

Садржај и начин вођења Регистра произвођача, као и податке из Регистра произвођача који се објављују на званичној интернет страници Агенције прописује министар.

Члан 64.

Агенција је дужна да Регистар произвођача објави на својој званичној интернет страници у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства.

Агенција на захтев произвођача, односно других правних или физичких лица која имају правни интерес, издаје потврду о подацима унетим у Регистар произвођача.

Члан 65.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да пријави Агенцији сваку измену, односно допуну података унетих у Регистар произвођача.

Измене, односно допуне података у Регистру произвођача Агенција евидентира најкасније у року од седам дана од дана пријема пријаве из става 1. овог члана.

Члан 66.

Агенција брише произвођача, односно овлашћеног представника произвођача из Регистра произвођача:

1) на његов образложени захтев;

2) по службеној дужности ако утврди да је произвођач, односно овлашћени представник произвођача регистрован у Регистру произвођача супротно одредбама овога закона и прописа донетих за његово спровођење;

3) у случају из члана 21. овог закона, на предлог Министарства.

Агенција брише произвођача, односно овлашћеног представника произвођача из Регистра произвођача најкасније у року од 15 дана од дана стицања услова из става 1. овог члана.

7. Обављање производње медицинског средства

Члан 67.

Не може да се врши производња медицинског средства:

- 1) које није усаглашено са основним захтевима;
- 2) од стране правног или физичког лица које не испуњава основне захтеве;
- 3) од стране правног или физичког лица коме Министарство није издало дозволу за производњу, односно обнову дозволе за производњу медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 4) од стране нерегистрованог субјекта у складу са законом;
- 5) фалсификованог медицинског средства.

8. Обавештавање Министарства, односно Агенције

Члан 68.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да на захтев Министарства или Агенције, достави извештај о производњи, залихама, као и о обиму продаје за сва појединачна медицинска средства (по паковањима) у Републици Србији.

Извештај из става 1. овог члана представља пословну тајну, а обрађени подаци о укупној продаји медицинских средстава доступни су јавности.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да Министарству достави списак медицинских средстава из свог програма којима ће снабдевати тржиште у Републици Србији у наредној календарској години а за које је добио решење о упису у Регистар медицинских средстава, најкасније до 1. октобра текуће године.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да врши континуирано снабдевање тржишта медицинским средствима са списка медицинских средстава из става 3. овог члана.

XI. ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Обим промета

Члан 69.

Промет медицинских средстава обухвата промет на велико и промет медицинских средстава на мало у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Промет на велико медицинских средстава у смислу овог закона је куповина и даља продаја физичким или правним лицима за обављање њихове професионалне или регистроване делатности, а обухвата увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, осим издавања медицинског средства пацијенту за његове личне потребе.

Медицинско средство може да буде на тржишту, односно у употреби само ако испуњава основне захтеве, ако је извршено оцењивање усаглашености и ако је обележено знаком усаглашености, а медицинско средство за које се не врши оцењивање усаглашености на

основу дозволе за производњу издате од Министарства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Свако правно и физичко лице, државни орган, тело за оцењивање усаглашености, као и свако лице које на било који начин долази у посед медицинског средства дужно је да обезбеди да се његов транспорт, складиштење и чување обавља у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Употреба медицинског средства у здравственој установи не сматра се прометом медицинског средства у смислу овог закона.

Транзит, односно увоз ради извоза медицинског средства не сматра се прометом у смислу овог закона.

Извоз ради поправке медицинског средства одређеног серијског броја које је било у употреби у Републици Србији и увоз тог медицинског средства истог серијског броја не сматра се прометом у смислу овог закона.

Условe за промет медицинског средства продајом на даљину прописује Влада.

2. Промет медицинских средстава на велико

Члан 70.

Промет, односно део промета медицинских средстава на велико може да обавља правно или физичко лице које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: **велепродаја**).

Велепродаја може да повери поједине послове промета медицинских средстава на велико другој велепродаји.

Одређене послове промета медицинских средстава на велико, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, велепродаја може да повери и правном или физичком лицу које није велепродаја.

Произвођач са седиштем у Републици Србији коме, у складу са овим законом, Министарство издаје дозволу за производњу може да врши промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма. Произвођач са седиштем у Републици Србији коме у складу са овим законом Министарство не издаје дозволу за производњу дужан је да поднесе захтев за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма.

Велепродаја је дужна да промет медицинских средстава на велико обавља у складу са дозволом за промет медицинских средстава на велико и смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

Одредбе овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење којима се уређује промет медицинских средстава на велико сходно се примењују на промет медицинских средстава на велико из донације или хуманитарне помоћи.

Министар прописује услове за обављање промета, односно дела промета медицинских средстава на велико, начин и услове за поверавање послова из ст. 2. и 3. овог члана, начин издавања, као и садржај дозволе за промет медицинских средстава на велико.

Смернице добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава прописује министар.

1) Услови за издавање дозволе за промет медицинских средстава на велико

Члан 71.

Промет медицинских средстава на велико може да обавља правно или физичко лице које испуњава услове у погледу простора, опреме, кадра, као и друге услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство издаје дозволу за промет медицинских средстава на велико лицу из става 1. овог члана.

Дозвола за промет медицинских средстава на велико издаје се за све или поједине активности из члана 69. став 2. овог закона које обухвата промет на велико.

Велепродаја из става 1. овог члана дужна је да има:

1) лице одговорно за пријем, складиштење, чување и испоруку медицинских средстава (у даљем тексту: лице одговорно за промет медицинских средстава на велико);

2) одговарајући простор, опрему и кадар, као и друге услове за промет на велико медицинских средстава.

С лицима из става 4. тачка 1) овог члана велепродаја је дужна да закључи уговор о раду с пуним радним временом.

Велепродаја је дужна да обезбеди сталну доступност лица из става 4. тачка 1) овог члана, односно може да одреди и друга лица одговарајуће стручне спреме која имају овлашћења за обављање послова тог лица.

Услове из става 1. овог члана мора да испуњава и царинско складиште у коме се смештају (складиште) медицинска средства, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Министарство даје мишљење о испуњености услова из става 7. овог члана, на основу кога царински орган издаје одобрење за управљање складиштем.

2) Захтев за издавање дозволе за обављање промета медицинских средстава на велико

Члан 72.

Захтев за издавање дозволе за промет медицинских средстава на велико подноси се Министарству у писменој форми.

Захтев из става 1. овог члана садржи најмање:

1) назив и седиште правног или физичког лица и место складиштења медицинских средстава;

2) списак класа и категорија медицинских средстава за чији се промет на велико тражи дозвола;

3) име лица одговорног за промет медицинских средстава на велико;

4) изјаву о територији снабдевања медицинским средствима;

5) план за хитно повлачење медицинских средстава са тржишта.

Министар ближе прописује садржај захтева и документације за издавање дозволе за промет медицинских средстава на велико.

3) Издавање дозволе за обављање промета медицинских средстава на велико

Члан 73.

Министарство издаје дозволу за промет медицинских средстава на велико најкасније у року од 60 дана од дана пријема захтева за издавање дозволе за промет медицинских средстава на велико, ако су испуњени услови прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на период од пет година.

Решење Министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

4) Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико

Члан 74.

Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико (у даљем тексту: Регистар veleпродаја) у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Регистар veleпродаја које врше увоз медицинских средстава из држава које нису чланице ЕУ (у даљем тексту: Регистар увозника) у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Привредна комора Србије, на захтев veleпродаје, односно других правних или физичких лица који имају неоспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у регистру из ст. 1. и 2. овог члана.

Министар прописује који се подаци уносе у регистре из ст. 1. и 2. овог члана, као и начин уноса.

5) Измена, допуна и обнова дозволе за промет медицинских средстава на велико

Члан 75.

Ако veleпродаја измени или допуни услове из дозволе за промет медицинских средстава на велико, дужна је да Министарству у писменој форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе.

Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за промет медицинских средстава на велико најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Пре истека рока на који је издата дозвола за промет медицинских средстава на велико, veleпродаја је дужна да у писменој форми поднесе захтев Министарству за обнову дозволе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство на основу провере података из захтева из става 5. овог члана доноси решење о обнови дозволе за промет медицинских средстава на велико најкасније у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

Ако захтев из става 5. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 6. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Решење министра из ст. 2. и 6. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

6) Укидање дозволе за промет медицинских средстава на велико

Члан 76.

Министарство може да донесе решење о укидању решења којим је издата дозвола за промет медицинских средстава на велико ако велепродаја не врши промет медицинских средстава на велико у складу с дозволом за промет на велико издатом у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно ако измени услове или не обнови дозволу за промет медицинских средстава на велико, а о томе не обавести Министарство.

Доношењем решења из става 1. овог члана дозвола за промет медицинских средстава на велико престаје да важи.

Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

7) Разлози за укидање дозволе за промет медицинских средстава на велико

Члан 77.

Министарство може да донесе решење о укидању решења којим је велепродаји издата дозвола за промет на велико, ако велепродаја:

1) престане да испуњава услове за промет медицинских средстава на велико на основу којих је издато решење прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) у одређеном року не отклони недостатке и неправилности у раду које је утврдило Министарство у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

3) не извршава обавезу континуираног снабдевања тржишта медицинским средством за које је издата дозвола за промет на велико, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

4) поднесе захтев за укидање дозволе за промет на велико;

5) врши промет на велико фалсификованог медицинског средства или ако не обавести Министарство, Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о промету медицинског средства за које постоји сумња да је фалсификовано, односно за које је утврђено да је фалсификовано.

Ако приватно царинско складиште за медицинска средства престане да испуњава услове за складиштење медицинских средстава за које је издата дозвола у складу са чланом 71. ст. 7. и 8. овог закона, Министарство је дужно да о томе обавести царински орган који је издао решење о отварању царинског складишта.

8) Контрола усаглашености са смерницама добре праксе у дистрибуцији

Члан 78.

Министарство у поступку редовног и ванредног надзора процењује усаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако утврди критичну неусаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији Министарство, без одлагања, предузима све потребне мере за заштиту јавног здравља.

Ако утврди критичну неусаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији која може да утиче на квалитет медицинског средства на тржишту, Министарство може да захтева ванредно оцењивање усаглашености медицинског средства узоркованог на месту промета на велико од одговарајућег именованог, односно овлашћеног тела.

Трошкове оцењивања усаглашености из става 3. овог члана сноси велепродаја.

У случају да Министарство утврди критичну неусаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији, може да укине решење којим је издата дозвола за обављање промета на велико медицинских средстава.

У случају утврђивања мањих неусаглашености обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији, Министарство може да изрекне меру отклањања неусаглашености (у даљем тексту: корективне мере) и одреди велепродају да најкасније у року од 30 дана отклони утврђене неусаглашености.

3. Увоз медицинског средства које није регистровано у Републици Србији

Члан 79.

Агенција може, изузетно, да одобри увоз медицинског средства које није регистровано у Републици Србији, а које је намењено одређеном пацијенту или групи пацијената, увоз медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, медицинског средства за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом.

За медицинско средство из става 1. овог члана мора да буде извршено оцењивање усаглашености, односно еквивалентна оцена сигурности и перформанси у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министар прописује услове и начин увоза медицинских средстава која нису регистрована у Републици Србији.

Обавезе увозника

Члан 80.

Увозник медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ може да стави на тржиште само медицинско средство за које је извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Пре стављања медицинског средства на тржиште увозник је дужан да обезбеди:

- 1) да је произвођач спровео одговарајући поступак оцењивања усаглашености медицинског средства које увози;
- 2) да је произвођач овластио овлашћеног представника у складу са овим законом;
- 3) да је произвођач припремио декларацију о усаглашености и техничку документацију о медицинском средству које увози;
- 4) да је медицинско средство означено знаком усаглашености у складу са овим законом;
- 5) да је медицинско средство обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и праћено упутством за употребу и декларацијом о усаглашености;
- 6) да је произвођач доделио медицинском средству јединствени идентификациони број медицинског средства (UDI), односно бар код, ако је применљиво.

Услове и начин увоза медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ ближе прописује министар.

4. Обавеза континуираног снабдевања тржишта

Члан 81.

Велепродаја је дужна да обезбеди континуирано снабдевање тржишта медицинским средствима у складу са дозволом за промет медицинских средстава на велико.

Велепродаја је дужна да на захтев здравствене установе, приватне праксе, специјализоване продавнице медицинских средстава, као и друге организације овлашћене за пружање здравствене заштите у складу са законом достави медицинско средство за које је добила дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи, односно јавно здравље.

Велепродаја је дужна да ради континуираног снабдевања тржишта медицинским средствима обезбеди потребне залихе медицинских средстава за чији промет на велико је добила дозволу, односно да благовремено започне набавку, односно увоз, како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта.

Велепродаја је дужна да са свим произвођачима, односно овлашћеним представницима произвођача закључи уговор, односно буде овлашћена за обављање промета на велико медицинских средстава тих произвођача, односно овлашћених представника произвођача, као и да на захтев Министарства достави списак произвођача, односно овлашћених представника произвођача.

5. Обављање промета медицинског средства

Члан 82.

Не може да се врши промет медицинског средства:

- 1) које није усаглашено са основним захтевима, односно за које није извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 2) за које није поднет захтев за регистрацију у складу са овим законом;
- 3) које је произвело правно, односно физичко лице, које није уписано у Регистар произвођача, односно коме Министарство није издало дозволу за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 4) од стране правног или физичког лица које није велепродаја, осим ако овим законом није другачије прописано;
- 5) од стране нерегистрованог субјекта;
- 6) које није обележено знаком усаглашености, односно које није обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 7) које нема одговарајућу исправу о усаглашености;
- 8) коме је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу његовог прописаног квалитета;
- 9) фалсификованог медицинског средства, као и медицинског средства за које постоји оправдана сумња да је фалсификовано;
- 10) медицинског средства које није регистровано у Републици Србији, а чији увоз није одобрен у складу са чланом 79. овог закона;
- 11) продајом на даљину (нпр. путем поште и интернета);
- 12) које је израђено у здравственој установи ради употребе у тој здравственој установи у складу са овим законом.

Велепродаја је дужна да свако фалсификовано медицинско средство без одлагања физички одвоји од осталих медицинских средстава, као и да предузме све мере да се оно поново не нађе у промету.

Велепродаја је дужна да без одлагања обавести Министарство, Агенцију, произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о промету фалсификованог медицинског средства као и медицинског средства за које постоји оправдана сумња да је фалсификовано.

Не може да се врши промет и транзит фалсификованих медицинских средстава.

Члан 83.

Произвођач је дужан да врши промет медицинског средства из свог производног програма само лицима која имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава, ветеринарским организацијама, као и другим организацијама овлашћеним за пружање здравствене заштите у складу са законом.

Велепродаја је дужна да врши промет медицинских средстава само лицима која имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава, ветеринарским организацијама, као и другим организацијама овлашћеним за пружање здравствене заштите у складу са законом.

Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана, произвођач и велепродаја могу да врше промет одређених медицинских средстава и другим правним лицима која врше промет на мало у затвореним продајним местима у складу са прописима којима се уређује трговина.

Под одређеним медицинским средствима из става 3. овог члана, сматрају се медицинска средства чије је издавање, односно продаја, решењем о регистрацији медицинског средства, предвиђена и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина.

Велепродаја је дужна да медицинска средства набавља директно од произвођача, овлашћеног представника произвођача или друге велепродаје.

Апотека, односно приватна пракса, као и специјализована продавница медицинских средстава дужна је да врши само промет медицинских средстава на мало за потребе пацијената.

Издавање, односно продаја медицинских средстава на мало врши се само у апотеци, другој здравственој установи, односно приватној пракси, специјализованој продавници, као и на другим местима које је одредила Агенција, осим ако овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита и законом којим се уређује здравствено осигурање није друкчије уређено.

6. Повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 84.

Министарство забрањује промет и налаже да се медицинско средство повуче са тржишта:

1) ако је одређено медицинско средство штетно при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела;

2) ако не испуњава перформансе, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела;

3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене, на предлог Агенције;

4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара саставу прописаном од произвођача, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог, односно овлашћеног тела;

5) ако прописани поступци оцењивања усаглашености нису спроведени по службеној дужности, односно на предлог именованог тела;

6) ако је произведено од правног, односно физичког лица које није регистровано у Регистру произвођача, односно коме Министарство није издало дозволу за производњу;

7) ако за медицинско средство није поднет захтев за регистрацију;

8) ако нема одговарајућу исправу о усаглашености;

9) на предлог Агенције ако је медицинско средство које је на тржишту фалсификовано или постоји сумња да је фалсификовано;

10) ако је медицинском средству истекао рок употребе;

11) у другим случајевима када је медицинско средство на тржишту супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају из става 1. овог члана, Министарство може да у потпуности повуче медицинско средство са тржишта или само одређене серије медицинског средства.

Министарство може да наложи повлачење медицинског средства, односно одређене серије медицинског средства са тржишта, на основу обавештења добијеног путем међународног система брзе размене информација о несигурним производима Европске уније, ЕЕА и државе са којом Европска унија има склопљен споразум о међусобном признавању (MRA), од стране органа или институција ових држава надлежних за медицинска средства, Мреже сарадње инспектората (PIC/S), ако обавештење садржи предлог мера и активности које се предузимају у вези са озбиљним ризиком који медицинско средство представља по јавно здравље и сигурност корисника.

Велепродаја је дужна да повуче медицинско средство са тржишта, односно обустави промет на велико медицинског средства за које је Министарство изрекло меру забране промета и повлачења са тржишта.

У случају када произвођач, односно овлашћени представник произвођача донесе одлуку да повуче са тржишта медицинско средство или одређену серију медицинског средства дужан је да о томе, без одлагања обавести Министарство и Агенцију.

У случају медицинског средства које није регистровано у Републици Србији, а које се налази на тржишту у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, за повлачење медицинског средства са тржишта и предузимање мера да се оно не стави на тржиште одговоран је увозник тог медицинског средства, као и лице одговорно за вигиланцу код увозника.

Обавештење о мерама и активностима које се предузимају у вези са озбиљним ризиком који медицинско средство представља по јавно здравље и сигурност корисника Министарство и Агенција објављују на својој интернет страници.

Начин обустављања промета, повлачења медицинског средства са тржишта, као и начин обавештавања о обустављању и повлачењу прописује министар.

7. Евиденције

1) Садржај евиденције

Члан 85.

Велепродаја је дужна да води евиденцију о врсти, броју, односно количини продатих медицинских средстава у Републици Србији, као и о свим увезеним и извезеним медицинским средствима (по паковању), чији промет се врши у складу са овим законом.

Евиденције из става 1. овог члана садрже:

- 1) назив медицинског средства, као и облик, јачину и паковање медицинског средства, ако је применљиво;
- 2) опис медицинског средства;
- 3) назив и адресу, односно седиште произвођача;
- 4) назив и адресу, односно седиште овлашћеног представника произвођача;
- 5) количину медицинског средства;
- 6) број решења о регистрацији медицинског средства, односно број решења којим је одобрен увоз у складу са чланом 79. овог закона;
- 7) број лота или серијски број увезеног или извезеног, односно продатог медицинског средства;
- 8) јединствени идентификациони број медицинског средства (UDI), односно бар код, ако је применљиво;
- 9) назив правног или физичког лица, односно здравствене установе за коју се врши увоз.

2) Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи медицинских средстава

Члан 86.

Велепродаја и произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужни су да на основу евиденције из члана 85. овог закона, Агенцији доставе извештај о промету и потрошњи у претходној календарској години, најкасније до 15. априла текуће године.

Агенција прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи медицинских средстава из става 1. овог члана за једну календарску годину.

Извештај из става 1. овог члана представља пословну тајну, а обрађени подаци из става 2. овог члана доступни су јавности.

8. План за хитно повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 87.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, као и велепродаја дужан је да има план за хитно повлачење медицинског средства са тржишта којим ће се обезбедити ефикасно повлачење медицинског средства са тржишта по захтеву Министарства, произвођача или овлашћеног представника произвођача.

9. Обавештавање Министарства

Члан 88.

Велепродаја је дужна да без одлагања обавести Министарство:

1) о свим значајним променама у погледу кадрова, простора, односно места складиштења медицинских средстава и опреме, као и поверених послова;

2) о сваком инциденту који би могао да утиче на квалитет медицинског средства или на сигурно руковање;

3) о сваком проблему у обезбеђивању континуираног снабдевања тржишта медицинским средством из члана 81. овог закона.

У случајевима из става 1. овог члана Министарство може да обустави или забрани промет медицинског средства или да наложи да се повуче са тржишта медицинско средство, односно да се укине решење којим је издата дозвола за промет медицинских средстава на велико, у складу са овим законом.

10. Уништавање медицинских средстава

Члан 89.

Медицинска средства и материјал који се употребљава у поступку производње и промета медицинских средстава на велико којима је истекао рок употребе или за које је утврђена неисправност у погледу прописаног квалитета, као и медицинска средства којима је забрањен промет, односно која су под условима прописаним овим законом повучена са тржишта, а која представљају отпад, морају да се униште у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и прописима донетим за његово спровођење.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, велепродаја, као и правно, односно физичко лице које у складу са законом обавља промет на мало медицинских средстава дужно је да организује уништавање медицинских средстава у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и прописима донетим за његово спровођење.

11. Промет медицинских средстава на мало

1) Обављање промета на мало

Члан 90.

Промет на мало медицинских средстава обавља се у апотеци и приватној пракси које обављају делатност у складу са законом.

Промет на мало медицинских средстава обавља се и у специјализованим продавницама медицинских средстава у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство решењем издаје дозволу за обављање промета на мало специјализованој продавници из става 2. овог члана најкасније у року од 60 дана од дана пријема захтева за издавање дозволе поднетог у писменој форми.

Ако захтев из става 3. овог члана није потпун Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Дозвола из става 3. овог члана издаје се на период од пет година.

Решење министра из става 3. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Одређене врсте медицинских средстава могу се продавати и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу с прописима којима се уређује трговина.

Произвођач медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device), може да врши издавање тог медицинског средства без дозволе за промет на мало медицинских средстава издате од стране Министарства.

Списак медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима из става 8. овог члана објављује се на званичној интернет страници Агенције.

Регистар специјализованих продавница медицинских средстава у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао.

Привредна комора Србије, на захтев специјализоване продавнице, односно других правних или физичких лица који имају неспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у регистру из става 11. овог члана.

Министар прописује који се подаци уносе у регистар из става 11. овог члана, као и начин уноса.

Министар прописује услове, садржај захтева, као и начин издавања, измене и допуне, као и обнове дозволе за промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама.

2) Измена, допуна и обнова дозволе за промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама

Члан 91.

Ако специјализована продавница измени или допуни услове из дозволе за промет медицинских средстава на мало, дужна је да Министарству у писменој форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе.

Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за промет медицинских средстава на мало најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Пре истека рока на који је издата дозвола за промет медицинских средстава на мало, специјализована продавница је дужна да Министарству у писменој форми поднесе захтев за обнову дозволе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Министарство на основу провере података из захтева из става 5. овог члана доноси решење о обнови дозволе за промет медицинских средстава на мало најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 5. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми.

Рок из става 6. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

Решење министра из ст. 2. и 6. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

3) Услови за промет на мало

Члан 92.

Медицинско средство може да буде у промету на мало ако:

- 1) је извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 2) је регистровано у Регистру медицинских средстава и произведено од правног или физичког лица које је регистровано у Регистру произвођача;
- 3) је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 4) му није истекао рок употребе означен на паковању и није утврђена неусаглашеност са основним захтевима;
- 5) се промет на мало медицинског средства обавља у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

XII. ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Подаци које наводи произвођач

Члан 93.

Свако медицинско средство на тржишту мора бити праћено информацијама потребним за његову сигурну и правилну употребу, у односу на обученост и знање потенцијалног корисника, као и подацима потребним за идентификацију произвођача.

Информације из става 1. овог члана су подаци којима се обележава медицинско средство и подаци у упутству за употребу.

Када је изводљиво и одговарајуће, информације за сигурну употребу медицинског средства морају да се наведу на самом медицинском средству, односно паковању сваког појединог дела или, када је одговарајуће, на продајном паковању. Ако је то неизводљиво, на појединачном паковању сваког дела, подаци се наводе у упутству за употребу које прати један или више производа.

Упутство за употребу мора да се налази у паковању сваког медицинског средства. Изузетно, упутство за употребу није потребно за медицинска средства класе I или IIa ако се могу сигурно користити без упутства за употребу. Изузетно, у оправданим случајевима, упутство за употребу није потребно за *in vitro* дијагностичка медицинска средства, ако се могу исправно и сигурно користити без упутства за употребу.

У случају када медицинско средство и пратећу опрему употребљавају искључиво здравствени радници, односно ако није предвиђена њихова употреба од стране других лица

која нису здравствени радници, произвођач може да обезбеди упутство за употребу у електронској форми уместо у папирној форми.

У случају када упутство за употребу у електронској форми замењује упутство за употребу у писменој форми, произвођач мора, пре стављања на тржиште тог медицинског средства, да изврши процену ризика и да обезбеди да упутство за употребу у електронској форми не изазива ризик по јавно здравље.

Упутство за употребу медицинског средства мора да буде написано и на српском језику и мора у потпуности да одговара оригиналном тексту упутства произвођача.

Садржај и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за употребу медицинског средства прописује министар.

Члан 94.

Обележавање медицинског средства мора да садржи детаљне податке у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако намена медицинског средства није очигледна кориснику, произвођач мора јасно да је наведе на паковању медицинског средства и у упутству за употребу.

Ако је рационално и изводљиво, медицинско средство и његови саставни делови морају да буду обележени бројем серије, да би се омогућиле све потребне мере у случају утврђивања потенцијалних ризика од медицинског средства и његових саставних делова.

Спољње и унутрашње паковање медицинског средства за професионалну употребу мора да буде обележено на српском језику или енглеском језику, а за медицинска средства која пацијент самостално употребљава мора да буде обележено на српском језику.

Подаци о овлашћеном представнику произвођача и броју решења о регистрацији медицинског средства могу да буду наведени на налепници.

Члан 95.

Упутство за употребу, по потреби, мора да садржи детаљне податке прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако се медицинско средство испоручује са намером да се стерилише пре употребе, упутства за чишћење и стерилизацију морају да буду таква да је, ако се правилно следе, медицинско средство и даље у складу са основним захтевима.

Ако медицинско средство носи ознаку да је за једнократну употребу наводе се информације о његовим познатим карактеристикама и техничким факторима познатим произвођачу који би могли представљати ризик ако се медицинско средство поново употреби. Ако у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење упутство за употребу није потребно, информације морају бити доступне на захтев корисника.

Упутство за употребу мора да садржи детаљне податке, прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, који здравственим радницима омогућавају да упозна пацијента са свим контраиндикацијама и мерама предострожности.

Ако је тело за оцењивање усаглашености одобрило означавање медицинског средства знаком усаглашености, спољње и унутрашње паковање медицинског средства мора, поред знака усаглашености, да има и идентификациони број тог тела.

Спољње и унутрашње паковање медицинског средства класе I, као и класе остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, за које сам произвођач ставља знак усаглашености обележавају се само знаком усаглашености.

Члан 96.

Медицинско средство може да се употреби и за индикације, дозе, начин примене или узраст пацијента који нису наведени у обележавању, односно упутству за употребу медицинског средства (у даљем тексту: примена „off-label”).

Доктор специјалиста одговарајуће гране медицине прописује медицинско средство за примену off-label и обезбеђује претходно испуњење следећих услова:

1) етички одбор здравствене установе у којој се пацијент лечи је дао мишљење да је примена медицинског средства неопходна, да су исцрпљене све друге терапијске могућности, као и да нема етичких препрека за употребу тог медицинског средства у складу са одговарајућим протоколом лечења;

2) на основу стручних и научних сазнања је закључио да је медицинско средство сигурно и одговарајуће за пацијента;

3) поседује довољно доказа заснованих на искуству о сигурности и перформансама медицинског средства за ту медицинску индикацију;

4) преузима одговорност за прописивање медицинског средства и праћење лечења пацијента;

5) води јасну, прецизну и уредну евиденцију о медицинским средствима прописаним off-label у здравственом картону пацијента са наведеним медицинским разлозима за прописивање тог медицинског средства, у складу са законом.

XIII. МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО НА ТРЖИШТУ

1. Праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту

Члан 97.

Праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту обухвата праћење медицинског средства после стављања на тржиште (post market surveillance) и тржишни надзор (market surveillance).

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да континуирано врши праћење медицинског средства на тржишту у сврху идентификовања било какве потребе да се одмах примене све потребне корективне или превентивне мере. О спроведеним корективним и превентивним мерама, произвођач, односно овлашћени представник произвођача води евиденцију и дужан је да извештава Агенцију.

Агенција обезбеђује, организује и координира прикупљање и анализу података добијених после стављања медицинског средства на тржиште.

Агенција може од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да захтева да достави образложен и на доказима заснован извештај о искуствима о медицинском средству на тржишту.

Министар ближе прописује услове и начин праћења медицинског средства на тржишту.

2. Подаци о инцидентима након стављања медицинског средства на тржиште – Систем вигиланце

Члан 98.

Агенција евидентира, процењује и предузима мере из своје надлежности у случају инцидента медицинског средства, и то:

1) сваку неисправност или измену карактеристика, односно перформанси медицинског средства, као и неправилности у обележавању или упутствима за употребу које су довеле или су могле да доведу до смрти пацијента или корисника или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања;

2) сваки технички или медицински узрок у вези с перформансама медицинског средства из тачке 1) овог става који су разлог да произвођач, односно овлашћени представник произвођача повуче са тржишта медицинско средство истог типа.

О инциденту из става 1. овог члана, здравствени радник или здравствена установа, односно координатор за вигиланцу дужан је да обавести Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

О инциденту из става 1. овог члана Агенција обавештава Министарство и предлаже одговарајуће мере у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 99.

Агенција врши надзор над истраживањем инцидента које обавља произвођач, односно овлашћени представник произвођача и предузима мере потребне да се измене или допуне мере које предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача. У зависности од резултата истраживања, Агенција даје све информације потребне за превенцију инцидента или ограничавање њихових последица после стављања медицинских средстава на тржиште и у употребу (у даљем тексту: систем вигиланце).

Здравствене установе, као и приватна пракса, здравствени радници, произвођач, односно овлашћени представник произвођача и veleпродаје, као и лица укључена у дистрибуцију, испоруку или стављање у употребу медицинског средства дужни су да без одлагања обавесте Агенцију о сваком инциденту. Ова дужност односи се и на лица одговорна за калибрацију и одржавање медицинског средства.

Здравствена установа је дужна да именује и пријави Агенцији координатора за вигиланцу.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да нотификованом, односно именованом телу које је извршило оцењивање усаглашености, достави информације о свим променама насталим у систему вигиланце, у случају када те промене утичу на усаглашеност медицинског средства.

Именовано тело је укључено у систем вигиланце у области оцено процедура и провере имплементације процедура вигиланце, повезаности са другим системима (корективне и превентивне мере – Corrective and Preventive Action – CAPA), оцено утицаја вигиланце на издате сертификате о усаглашености и дужно је да спроведе одређена истраживања, односно понови оцењивање усаглашености процедура вигиланце по захтеву Министарства, а на предлог Агенције.

Агенција обрађује, врши селекцију и води базу података о инцидентима медицинског средства.

Подаци и информације о предузетим и спроведеним мерама у вези са инцидентима медицинског средства објављују се на сајту Агенције.

Министар прописује ближе услове и начин спровођења система вигиланце.

Члан 100.

Ради отклањања опасности по здравље и сигурност пацијената и других корисника медицинског средства, Агенција обезбеђује, организује и координира прикупљање података, анализу и процену ризика од употребе медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидента.

Агенција информисе Министарство о резултатима процене и предузетим мерама о инцидентима медицинског средства, који су имали за последицу предузимање одређених мера.

Лични подаци пацијента, корисника или другог лица могу бити достављени Агенцији, односно Министарству, ако је то неопходно за испуњавање обавеза из става 1. овог члана у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

Ради обезбеђивања система вигиланце, Агенција сарађује са надлежним органима држава чланица „ЕЕА“ и Европском комисијом, као и са „EUDAMED“, „CAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним органима других држава одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да без одлагања обавести Агенцију о иницираној Сигурносно корективној мери на терену (FSCA).

3. Техничка процена медицинског средства на тржишту

Члан 101.

Техничка процена медицинског средства на тржишту врши се:

1) испитивањем, односно контролисањем узорака медицинских средстава узетих методом случајног избора са тржишта (у даљем тексту: систематска контрола);

2) испитивањем, односно контролисањем узорка медицинског средства у случају пријаве дефекта квалитета, као и медицинског средства за које постоји сумња да је фалсификовано (у даљем тексту: ванредна контрола).

Систематска контрола медицинских средстава врши се на основу годишњег плана систематске контроле медицинских средстава на тржишту, који припремају Министарство и Агенција, на основу анализе ризика, вероватноће настанка штетних последица, података о вигиланци, података добијених у оквиру праћења медицинског средства на тржишту и других података.

Систематска контрола обухвата и оцењивање усаглашености обележавања медицинског средства.

Ванредна контрола се врши на захтев Министарства у циљу решавања уочених проблема (пријава сумње у дефект квалитета медицинског средства, односно сумње да је медицинско средство фалсификовано). У случају сумње у неусаглашеност медицинског средства са основним захтевима сигурности врши се узорковање тог медицинског средства и испитивање, односно оцењивање усаглашености.

Техничку процену медицинског средства на тржишту може да обавља Агенција или овлашћено тело према прописима важеће националне или европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, спровођењем физичко-хемијских, биолошких и микробиолошких испитивања.

У поступку лабораторијског контролисања медицинског средства из става 5. овог члана, Агенција може да захтева од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да најкасније у року од 30 дана обезбеди потребну количину узорака, аналитичке методе и референтне, односно радне стандарде неопходне за спровођење аналитичког поступка произвођача.

За испитивања из става 1. овог члана, произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да, по налогу Министарства, достави доказ о извршеној техничкој процени од стране Агенције или овлашћеног тела, односно акредитоване лабораторије ЕЕА или државе са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености у случају када у Републици Србији не постоји овлашћено тело са обимом акредитације који покрива потребна испитивања из става 1. овог члана.

Ако овлашћено тело или Агенција утврди неусаглашеност са основним захтевима, односно дефект квалитета медицинског средства дужни су да о томе без одлагања обавесте Министарство.

Члан 102.

По извршеној техничкој процени из члана 101. овог закона Агенција или овлашћено тело издаје сертификат анализе, односно потврду о извршеној техничкој процени најкасније у року од 30 дана од дана подношења потпуног захтева.

Министар прописује начин техничке процене медицинског средства на тржишту, врсте дефеката квалитета и начин поступања у случају одступања од основних захтева, односно дефекта квалитета медицинског средства, као и начин издавања и садржај сертификата анализе из става 1. овог члана.

XIV. ПОСТУПАК ЗА ЗАШТИТУ ОД ОЗБИЉНЕ ПРЕТЊЕ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ

Члан 103.

Агенција и Министарство предузимају све потребне мере за заштиту јавног здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица укључујући и здравствене раднике од ризика које може изазвати медицинско средство.

Министарство у циљу заштите јавног здравља може да забрани производњу или промет медицинског средства.

Ако Министарство процени да медицинско средство представља неприхватљив ризик по јавно здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица, или у другим аспектима заштите јавног здравља, као и ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, без одлагања ће наложити произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да предузме све одговарајуће и оправдане превентивне, односно корективне мере, да забрани или ограничи стављање медицинског средства на тржиште, да стављање медицинског средства на тржиште услови специфичним захтевима, да наложи повлачење или повлачење медицинског средства у разумном року са тржишта, а пропорционално природи ризика, односно неусаглашености са одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење. Министарство може предузети и све друге неопходне и оправдане мере у складу са законом.

Ако Агенција утврди да медицинско средство или медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device), иако је правилно инсталирано, одржавано и коришћено у складу са предвиђеним начином употребе, може да угрози здравље и сигурност пацијената, корисника, или других лица или њихову имовину, Агенција предлаже Министарству да обустави, забрани промет или употребу медицинског средства, или да наложи повлачење медицинског средства са тржишта.

Агенција благовремено и на одговарајући начин, информисе сва лица која могу бити изложена опасности од медицинског средства.

Званично упозорење јавности, поред обавештења на званичној интернет страници Агенције, даје се само у случају наступајуће опасности када друге једнако ефикасне мере не могу да се предузму или не могу да се предузму благовремено.

XV. ОГЛАШАВАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Облик оглашавања

Члан 104.

Оглашавање медицинског средства је сваки облик давања истинитих информација о медицинском средству општој и стручној јавности ради подстицања прописивања и снабдевања медицинским средствима, њихове продаје и потрошње од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, као и од правног или физичког лица које врши промет медицинских средстава (у даљем тексту: оглашивач медицинског средства).

Оглашавањем медицинског средства у смислу овог закона сматра се:

- 1) оглашавање медицинског средства општој јавности;
- 2) оглашавање медицинског средства стручној јавности.

Општа јавност, у смислу овог закона, су грађани Републике Србије.

Стручна јавност, у смислу овог закона, су здравствени радници који прописују или користе медицинска средства, стручна лица у производњи и промету медицинских средстава на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања.

Информације које се оглашавају о медицинском средству морају бити истините и научно доказане и не смеју довести у заблуду стручну и општу јавност.

Информације из става 5. овог члана дају се ради правилне и рационалне употребе медицинског средства уз поштовање етичких норми.

Оглашавање медицинског средства мора да буде у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, основним захтевима, као и упутством за употребу медицинског средства од произвођача.

Министар прописује услове и начин оглашавања медицинског средства из става 1. овог члана.

Члан 105.

Оглашавање медицинских средстава обухвата:

- 1) рекламирање медицинских средстава путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања медицинских средстава (поштом, посетама и сл.);
- 2) промоцију медицинских средстава здравственим радницима који прописују медицинска средства, односно који употребљавају медицинска средства и то обавештавањем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;
- 3) давање бесплатних узорака стручној јавности;
- 4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Члан 106.

Оглашавањем медицинског средства у смислу овог закона не сматра се:

- 1) давање одговора од стране оглашивача на специфична питања у вези одређеног медицинског средства, под условом да одговори немају промотивни карактер;
- 2) давање информација које се односе на болести или стање здравља људи под условом да се ни индиректно не спомиње име медицинског средства;
- 3) достављање копија научних чланака објављених у медицинским и фармацеутским часописима, од стране оглашивача здравственим радницима који прописују и употребљавају медицинска средства, стручним лицима у области промета медицинских средстава на велико и мало, под условом да су достављени научни чланци комплетни (у изворном облику), односно да нису издвојене само позитивне информације о медицинском средству као и да не садрже било какве додатне коментаре оглашивача;
- 4) само навођење имена медицинског средства, описа медицинског средства, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник;
- 5) обележавање медицинског средства у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 6) објективно обавештавање о медицинском средству опште и стручне јавности у здравственим часописима или здравственим рубрикама других часописа, као и у другим средствима јавног информисања, а које не наводи на погрешан закључак и које има за циљ давање одговора на посебна питања у односу на одређено медицинско средство, под условом да су информације о медицинском средству у складу са упутством за употребу медицинског средства, уз употребу само описа медицинског средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања;
- 7) давање информација о медицинском средству које се односе на промену паковања, нежељене реакције на медицинско средство, продајни каталог медицинског средства са ценом намењен стручној јавности, под условом да не садрже елементе рекламирања;
- 8) објективно обавештавање на интернационалним стручним скуповима који се одржавају у Републици Србији о медицинском средству које није регистровано у Републици Србији, али које се налази на тржишту држава чланица Европске уније, односно које је усаглашено са прописима Европске уније који се односе на медицинска средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања.

2. Упоредна промоција медицинског средства

Члан 107.

Оглашивач медицинског средства може самостално да врши промоцију медицинског средства или са другим, односно преко другог правног или физичког лица које он одреди ангажовањем запослених лица у том лицу (у даљем тексту: упоредна промоција медицинског средства), у складу са овим законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

3. Оглашавање медицинског средства општој јавности

1) Начин оглашавања општој јавности

Члан 108.

Оглашавање медицинског средства општој јавности обухвата рекламирање медицинског средства намењеног за употребу од стране пацијента, чије рекламирање није законом забрањено, путем средстава јавног информисања, интернета, рекламирање на јавним местима, као и друге облике рекламирања општој јавности (достављање рекламног материјала путем поште, посетама и др.).

Рекламна порука за медицинско средство чије је рекламирање дозвољено, мора да садржи јасну информацију да је производ који се рекламира медицинско средство и не сме да доведе у заблуду.

Рекламирање медицинског средства општој јавности не може да се врши супротно одредбама овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење.

2) Обављање рекламирања општој јавности

Члан 109.

Приликом рекламирања медицинског средства општа јавност не може да се наводи на утисак да:

- 1) медицинско средство нема нежељене реакције;
- 2) пре примене медицинског средства није потребно консултовати лекара;
- 3) се применом медицинског средства може избећи лекарски преглед, савет или хируршка интервенција;
- 4) примена медицинског средства гарантује успех у лечењу болести;
- 5) је одређено медицинско средство најбоље, односно боље од других медицинских средстава;
- 6) је медицинско средство добро узимати односно примењивати и када нема знакова болести, односно да побољшава здравље;
- 7) ће здравље лица које не примењује медицинско средство бити нарушено, осим у случајевима кампање коју спроводи Министарство (спречавање епидемија), у складу са законом;
- 8) медицинско средство представља храну, козметику или друге предмете опште употребе;
- 9) је медицинско средство уписано у Регистар медицинских средстава, односно да ће у наредном периоду медицинско средство бити уписано у Регистар;
- 10) се препоручено медицинско средство може заменити другим медицинским средством;
- 11) је медицинско средство због свог природног порекла нешкодљиво и делотворно.

Члан 110.

Приликом рекламирања медицинског средства општој јавности не могу да се истичу:

1) наводи да ће се медицинско средство укључити у листу медицинских средстава која се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања или добровољног здравственог осигурања, осим у случајевима кампање коју спроводи Министарство (нпр. спречавање епидемија);

2) наводи о цени медицинског средства, као и о делу цене медицинског средства која се обезбеђује из средстава обавезног, односно добровољног здравственог осигурања;

3) препоруке здравствених или научних радника о перформансама, односно карактеристикама медицинског средства које подстичу коришћење медицинског средства;

4) препоруке лица које би због своје популарности могло утицати на коришћење медицинског средства, односно коришћење lika тог лица у рекламирању медицинског средства.

Члан 111.

Приликом рекламирања медицинског средства општој јавности не могу да се користе:

1) историја болести или приказивање дијагностичких поступака који би могли довести до погрешног самолечења или самодијагнозе;

2) непримерени, узнемиравајући или обмањујући изрази и сликовни прикази промена у људском телу изазваних болешћу, повређивањем или деловањем медицинског средства на људско тело или делове тела.

У рекламирању медицинског средства општој јавности не могу да се приказују деца која узимају медицинско средство, односно којима је медицинско средство доступно без присуства одраслих особа.

Рекламирање медицинског средства општој јавности не сме да буде искључиво или углавном усмерено на децу.

Рекламирање медицинског средства општој јавности не може да садржи навођење назива апотеке, приватне праксе, специјализоване продавнице и назива veleprodaje у којима се медицинско средство може купити.

У рекламирању медицинског средства општој јавности не могу да се износе тврдње или закључци о делотворности медицинског средства који су предмет клиничког испитивања у Републици Србији или иностранству.

При рекламирању медицинског средства општој јавности не могу да се прикупљају и износе лични подаци о болести или стању одређеног лица или групе лица, дијагнозама, терапијским поступцима који су примењени у поступку лечења, као и медицинском средству које је употребљено у лечењу одређеног лица или групе лица.

Не може да се врши давање бесплатних узорака медицинског средства општој јавности. Могу се давати бесплатни узорци само оног медицинског средства које може да се продаје и на другим местима осим у апотекама и специјализованим продавницама, као и медицинског средства које се користи током спровођења превентивних програма, односно кампање промоције здравља, у складу са законом.

Не може да се врши рекламирање медицинских средстава која се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Поред медицинских средстава из става 8. овог члана, ради заштите јавног здравља министар може да пропише и друга медицинска средства која се не могу рекламирати.

4. Промовисање медицинског средства стручној јавности

1) Начин промовисања стручној јавности

Члан 112.

Промовисање медицинског средства стручној јавности мора да садржи основне податке о медицинском средству.

Подаци из става 1. овог члана морају да буду тачни, ажурирани, проверљиви и у довољној мери потпуни да прималац на основу њих може да формира своје мишљење о одређеном медицинском средству, као и да имају датум настанка и последње ревизије.

Материјали за оглашавање намењени стручној јавности морају носити ознаку „само за стручну јавност“.

Оглашивач врши промовисање медицинског средства упознавањем стручне јавности са перформансама, односно карактеристикама медицинског средства, како би стручна јавност стекла став о медицинском средству.

Материјал који служи за промовисање медицинског средства мора да садржи податке о датуму регистрације медицинског средства, наводе, табеле или друге податке преузете из медицинских часописа или других научних радова и који морају бити ажурирани, релевантни и верно пренети са навођењем литературе и тачног извора информација.

У промотивном материјалу из става 5. овог члана за описивање медицинског средства не сме да се користи реч „сигурно“ без одговарајућег објашњења, у складу са основним захтевима.

Приступ стручним информацијама кроз оглашавање и обавештавање стручне јавности о медицинском средству у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику мора бити ограничен само на стручну јавност из члана 104. став 4. овог закона.

Промовисање медицинског средства стручној јавности врше стручни сарадници оглашивача.

Стручни сарадници оглашивача који врше промовисање медицинског средства дужни су да оглашивачу пренесу све информације у вези са нежељеним реакцијама медицинског средства, а до којих су дошли у поступку промовисања медицинског средства.

Стручни сарадници оглашивача који врше промовисање медицинског средства могу лицима из реда стручне јавности поклонити само предмете који немају већу вредност, односно чија је вредност симболична и који су у вези са медицинском, стоматолошком или фармацеутском праксом, односно делатности послодавца код кога је стручна јавност запослена (нпр. оловка, нотес, календар и друге сличне ствари мале вредности), што се у смислу закона не сматра оглашавањем.

Члан 113.

Промовисање медицинског средства стручној јавности не може да се врши:

1) подстицањем на прописивање, издавање, набавку, препоручивањем употребе или куповину медицинског средства, нуђењем и давањем награде у новцу, давањем поклона или давањем и омогућавањем било какве друге имовинске и неимовинске користи, односно обећавањем или давањем неке повластице или награде;

2) подстицањем стручне јавности да се једно медицинско средство може заменити другим, без постојања јасне медицинске индикације;

3) изношењем тврдње или закључка о делотворности медицинског средства које је предмет клиничких испитивања у Републици Србији или иностранству, осим у случају постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања;

4) објављивањем информација посредством медија, а које се користе у поступку оглашавања здравствених установа, односно приватне праксе, односно специјализованих продавница;

5) умањивањем значаја упозорења о мерама опреза или нежељеним реакцијама на медицинско средство;

6) умањивањем вредности неког другог медицинског средства које је регистровано или на било који други начин подстицањем сумње у вредност другог медицинског средства;

7) коришћењем назива Министарства, Агенције, односно лица која учествују у поступку клиничког испитивања, оцењивања усаглашености, као и уписа у регистре прописане овим законом;

8) коришћењем материјала заштићеног било којим обликом заштите интелектуалне својине без претходног пристанка власника;

9) коришћењем разгледница или других облика писмених пошиљки чији садржај може бити доступан или читљив другим лицима осим стручној јавности;

10) коришћењем телефона, телефакса, електронске поште или других електронских система лица која спадају у круг стручне јавности без њиховог јасно израженог претходног писменог пристанка, а која се на тај начин оглашавају или обавештавају о свом раду.

Стручни сарадници оглашивача у поступку промовисања медицинског средства стручној јавности не смеју да ремеће рад стручне јавности.

Посете стручних сарадника оглашивача могу да се организују искључиво у време и на месту које одреди директор, односно друго лице које руководи радом здравствене установе, државног органа, односно друге организације у којој је запослена стручна јавност.

Стручна јавност не сме да тражи нити прими било какво материјално или нематеријално давање као подстицај за прописивање, издавање, набавку, односно потрошњу медицинског средства.

2) Бесплатни узорци

Члан 114.

Ради информисања стручне јавности о карактеристикама медицинског средства које се ставља на тржиште дозвољено је давање медицинског средства са напоменом на паковању: „Бесплатан узорак, није за продају”.

3) Спонзорисање научних и промотивних скупова

Члан 115.

Оглашивач може да спонзорише научне и промотивне скупове (стручна предавања, конгреси, семинари и др.) на којима учествује стручна јавност (у даљем тексту: стручни скупови).

Спонзорисање стручних скупова не сме да буде условљено тражењем, односно давањем било каквих материјалних или нематеријалних противуслуга од стране стручне јавности која организује стручни скуп, односно од оглашивача.

Стручни скупови морају да буду едукативног садржаја и у складу са научним достигнућима.

Стручни скупови не смеју да се организују само ради рекламирања медицинског средства.

У најави организације стручног скупа који спонзорише оглашивач, односно на почетку одржавања стручног скупа морају да се наведу сви оглашивачи који спонзоришу тај скуп.

Оглашивач не може да утиче на садржај стручног скупа који организује стручна јавност, али има право да на посебним местима која су за то одређена, односно местима ван места одржавања главног догађаја, даје информације о медицинском средству у складу са овим законом.

Оглашивач не може истовремено и у истој просторији у којој се одржава главни догађај стручног скупа да организује и пратећи стручни скуп.

На стручном скупу који организује стручна јавност или на стручном скупу на коме учествује стручна јавност, без обзира да ли је тај скуп спонзорисан или не од стране оглашивача, аутор, односно лице које излаже дужно је да пре почетка излагања (на првом слајду или на други одговарајући јасан и недвосмислен начин) да изјаву о томе да ли је његово излагање спонзорисано од стране оглашивача (у даљем тексту: изјава о спонзорисању).

Писмену изјаву о спонзорисању лице из реда стручне јавности даје и свом послодавцу, односно правном субјекту код кога обавља одређене послове у вези са медицинским средствима.

5. Услови за оглашавање

Члан 116.

Оглашава се само медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, односно које је регистровано.

Медицинско средство не може да се оглашава довођењем у заблуду, односно описивањем болести, односно успеха лечења тако да наводи на самолечење, нити на неодговарајући и сензационалистички начин о успесима медицинског средства у лечењу приказивањем слика и сл.

XVI. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ДВОСТРУКЕ НАМЕНЕ

Члан 117.

Медицинска средства намењена за употребу у ветеринарској медицини у складу са законом, могу се користити само у ветеринарској медицини, односно не могу се употребљавати у хуманој медицини.

Медицинско средство двоструке намене („dual use“), односно које је произвођач наменио за употребу и у хуманој и у ветеринарској медицини, не може се стављати на тржиште и у употребу у хуманој медицини ако није усаглашено основним захтевима.

XVII. НАДЗОР У ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Вршење инспекцијског надзора

Члан 118.

Надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за његово спровођење врши Министарство преко инспектора за медицинска средства (у даљем тексту: инспектор).

Надзор над обављањем послова поверених овим законом врши Министарство.

У вршењу надзора из става 1. овог члана инспектор је овлашћен да:

- 1) утврђује и контролише примену смерница добре праксе у дистрибуцији;
- 2) утврди и контролише испуњеност услова за производњу, односно израду медицинског средства у складу са овим законом, промет на велико медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама у погледу простора, опреме, кадра и других услова прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;
- 3) провери да ли медицинско средство на тржишту има потребну пратећу документацију (идентификацију и исправу о усаглашености);
- 4) изврши проверу услова за обављање послова оцењивања усаглашености код именованог, односно овлашћеног тела;
- 5) правном или физичком лицу забрани производњу, односно израду медицинских средстава, промет медицинских средстава, ако не испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 6) правном или физичком лицу наложи да усклади пословање, односно да отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема одлуке којом се та мера налаже;
- 7) именованом, односно овлашћеном телу наложи да отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не

може бити краћи од 15 дана ни дужи од 60 дана од дана пријема одлуке којом се та мера налаже;

8) за потребе систематске или ванредне контроле наложи произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да изврши оцењивање усаглашености, односно испитивање медицинског средства;

9) правном или физичком лицу из тачке 6) овог става, забрани производњу, односно израду медицинских средстава, промет на велико медицинских средстава и промет на мало медицинских средстава, ако не усклади пословање, односно не отклони недостатке у року из тачке 6) овог става;

10) правном или физичком лицу забрани промет медицинског средства, ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

11) ограничи или обустави стављање на тржиште или у употребу медицинског средства, односно његових серија које не испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

12) наложи повлачење медицинског средства, односно његових серија са тржишта у случајевима предвиђеним овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

13) наложи уништавање медицинског средства које није усаглашено са основним захтевима, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

14) обустави, односно забрани спровођење клиничког испитивања ако се спроводи у супротности са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, на предлог Агенције, односно по службеној дужности;

15) забрани оглашавање медицинских средстава које се врши супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење од стране свих правних или физичких лица која учествују у поступку оглашавања медицинских средстава, као и да на основу података које Агенција доставља Министарству у складу са овим законом, наложи забрану оглашавања, односно употребе материјала који се користи у поступку оглашавања медицинских средстава и друге документације која се односи на оглашавање медицинских средстава;

16) врши увид у документацију и евиденције произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о свим пријављеним и примљеним подацима о вигиланци, као и о пријавама које су достављене Агенцији и здравственим установама;

17) предузме и друге прописане мере, у складу са законом.

2. Инспектор

1) Услови за рад инспектора

Члан 119.

Послове инспектора за медицинска средства може да врши лице које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински или хемијски факултет, положен државни стручни испит и испит за инспекторе у складу са законом којим се уређује инспекцијски надзор.

На изузеће инспектора од учешћа у поступцима који се воде пред инспекцијом примењује се закон којим се уређује општи управни поступак, закон којим се уређују државни службеници и закон о инспекцијском надзору.

2) Легитимација инспектора

Члан 120.

Инспектор има посебну легитимацију, којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног или другог заинтересованог лица, приликом вршења надзора.

Образац и садржину легитимације из става 1. овог члана прописује министар.

3) Овлашћења инспектора

Члан 121.

Инспектор је самосталан у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за његово спровођење и за свој рад је лично одговоран.

У вршењу надзора из члана 118. овог закона инспектор је овлашћен да:

1) прегледа опште и појединачне акте, евиденције и другу документацију која се односи на производњу, односно израду медицинског средства, промет, оглашавање, испитивање и техничку процену медицинског средства, клиничко испитивање, вигиланцу, као и документацију која се односи на оцењивање усаглашености;

2) саслуша и узима изјаве од одговорних и заинтересованих лица;

3) прегледа пословне просторије, објекте, постројења, уређаје, опрему, као и документацију о прописаном кадру која се односи на производњу медицинских средстава, промет, испитивање и техничку процену медицинских средстава, односно оцењивање усаглашености;

4) изврши непосредни увид у примену Добре праксе у дистрибуцији, као и стандардних и оперативних поступака из тих области;

5) узима узорке медицинских средстава са тржишта, односно производње ради утврђивања квалитета;

6) узме копије прегледаних докумената који су предмет надзора, као и да прибави доказе о утврђеном чињеничном стању фотографисањем објеката, производног простора, опреме и др.;

7) предузима друге мере и радње у вези с предметом надзора, у складу са овим законом.

4) Записник и решење о извршеном инспекцијском надзору

Члан 122.

О сваком извршеном прегледу и радњама предузетим у поступку надзора, инспектор је дужан да сачини записник који садржи налаз стања.

Записник из става 1. овог члана обавезно се доставља субјекту над којим је извршен надзор, у року од осам дана од завршетка инспекцијског надзора.

Надзирани субјекат има право да у писменој форми стави примедбе на записник о инспекцијском надзору, у року од пет радних дана од његовог пријема.

Инспектор оцењује примедбе све заједно, сваку засебно и у међусобној вези.

Инспектор може да изврши допунски инспекцијски надзор, да би утврдио чињенице на које се примедбе односе.

Ако су у примедбама на записник изнете нове чињенице и нови докази, због којих треба изменити чињенично стање које је утврђено у записнику или другачије правне и друге оцене, инспектор о томе саставља допуну записника, на коју се не може ставити примедба.

Инспектор на основу записника доноси решење којим налаже субјектима над којима је извршен надзор да спроведу мере и радње.

Против решења из става 7. овог члана може да се изјави жалба министру.

Решење министра из става 8. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На основу записника који сачињава инспектор о условима за производњу, израду, промет медицинских средстава министар доноси решење.

Решење министра из става 10. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор оцени да је поступањем, односно непоступањем субјеката над којима је извршен надзор учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело или привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

3. Дужности лица над којим се врши инспекцијски надзор

Члан 123.

Правна и физичка лица чије пословање подлеже надзору Министарства, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, без обзира на то да ли се ради о најављеном или ненајављеном надзору, као и да му без накнаде ставе на располагање довољан број узорак медицинског средства за анализу, односно да му пруже све потребне податке којима располажу.

Трошкове узимања узорака медицинских средстава сноси произвођач, односно овлашћени представник произвођача, здравствена установа, приватна пракса, veleпродаја, апотека или специјализована продавница медицинских средстава.

Инспектор је дужан да поступа у складу са овим законом, прописима донетим за његово спровођење и законом којим се уређује инспекцијски надзор, савесно и непристрасно, односно да чува као пословну тајну податке до којих дође приликом вршења надзора.

Члан 124.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, лица са седиштем у Републици Србији која врше промет, клиничко испитивање, испитивања процене перформанси, паковање, стављање на тржиште, односно у чијим се пословним просторијама врши стерилизација или дорада медицинских средстава, излагање, инсталирање и употреба медицинских средстава, као и лица из члана 125. овог закона подлежу надзору Министарства.

Министарство предузима неопходне мере за отклањање утврђених недостатака у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење и узимајући у обзир потенцијални ризик, проверава да ли су испуњени услови за стављање на тржиште, инсталирање, функционисање и употребу медицинског средства.

Уколико постоји довољно доказа о обележавању медицинског средства знаком усаглашености у супротности са овим законом, или ризику који изазива медицинско средство, Министарство може, по службеној дужности или на предлог Агенције, да наложи произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да изврши додатна испитивања медицинског средства.

Министарство може, по службеној дужности или на предлог Агенције, да лицу из става 1. овог члана наложи отклањање недостатака утврђених у поступку надзора производње, израде, промета, клиничког испитивања, испитивања процене перформанси и стерилизације или дораде и потпуног обнављања медицинских средстава.

Правна и физичка лица из става 1. овог члана чији рад подлеже надзору, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, као и приступ свим потребним информацијама и документацији, да обезбеде неопходна испитивања и учине доступним особље и помоћ приликом инспекцијског надзора.

4. Случајеви у којима се обавезе и одговорности произвођача медицинског средства примењују на увознике, veleпродаје и друга лица

Члан 125.

Обавезе и одговорности произвођача, односно овлашћеног представника произвођача медицинског средства прописане овим законом примењују се и на увознике, veleпродаје и друга правна и физичка лица који:

1) чини доступним на тржишту медицинско средство под својим именом, регистрованим комерцијалним именом или регистрованим заштићеним знаком;

2) мења предвиђену намену медицинског средства које је стављено на тржиште, односно у употребу;

3) модификује медицинско средство које је стављено на тржиште, односно у употребу на такав начин који може да утиче на његову усаглашеност са основним захтевима.

Одредбе става 1. овог члана не примењују се на лице које није произвођач, а које саставља или прилагођава медицинско средство које је стављено на тржиште појединачном пацијенту.

У смислу става 1. тачка 3) овог члана модификовањем медицинског средства које може да утиче на његову усаглашеност са основним захтевима не сматра се:

1) обележавање медицинског средства налепницом, обезбеђивање упутства за употребу, односно превода упутства за употребу на српски језик медицинског средства које је стављено на тржиште и других информација које обезбеђује произвођач потребних за промет у Републици Србији;

2) промена спољњег паковања медицинског средства које је стављено на тржиште, укључујући и величину паковања, ако је препакивање потребно за промет медицинског средства на тржишту Републике Србије и ако је изведено под условима који не утичу на оригиналне услове медицинског средства. У случају стерилног медицинског средства, претпоставља се да је дошло до нежељеног утицаја на оригиналне услове медицинског средства ако је паковање које обезбеђује стерилне услове отворено, оштећено или ако је у поступку препакивања на други начин негативно утицано на њега.

Обавезе и одговорности произвођача медицинског средства које се примењују на увознике, veleprodaje и друга лица прописује министар.

XVIII. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

1. Привредни преступи

Члан 126.

Новчаном казном од 1.500.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице ако:

1) не изврши оцењивање усаглашености на начин прописан овим законом (члан 15. ст. 1, 3, 4, 5. и 6, члан 17. став 2, члан 20. ст. 1. и 3, члан 25. став 2, члан 27. став 9, члан 79. став 2. и члан 125);

2) обавља производњу, израду, односно промет медицинског средства у супротности са овим законом (члан 12, члан 17. став 1, члан 19. став 1, члан 22. ст. 1. и 3, члан 25. ст. 1, 3. и 5, члан 34. став 1, члан 36. ст. 1. и 2, члан 51, члан 52. ст. 3. и 4, члан 53. ст. 1, 2, 9. и 10, члан 54. ст. 1. и 8, члан 56. став 3, члан 57. став 1, члан 58, члан 60. став 6, члан 61. ст. 1. и 5, члан 63. став 4, члан 65. став 1, члан 67, члан 68. ст. 1, 3. и 4, члан 69. ст. 3. и 4, члан 70. ст. 1, 4. и 5, члан 71. ст. 1, 4, 5, 6. и 8, члан 75. ст. 1. и 5, члан 80, члан 81, члан 82, члан 83. ст. 1, 2, и 5. до 7, члан 84. ст. 4. до 6, члан 85, члан 86. став 2, члан 87, члан 88. став 1, члан 89, члан 90. ст. 1. и 2, члан 91. ст. 1. и 5, члан 92, члан 97. став 2, члан 101. став 7, чл. 117. и 125);

3) изложи медицинско средство на пословном сајму, изложби, презентацији и сл. супротно одредби члана 19. став 2. овог закона;

4) обележи медицинско средство у супротности са овим законом (члан 18, члан 19. ст. 3. и 4, члан 25. став 4, чл. 35, 93, 94, 95, 114. и 125);

5) спроводи клиничко испитивање у супротности са овим законом (члан 29. ст. 1, 2. и 4, члан 30. став 2, члан 31, члан 32. ст. 1, 3. и 4, члан 33, члан 37. ст. 4. и 5, члан 41. ст. 1, 2. и 7, члан 42. став 2, члан 43. став 1, члан 44. ст. 1. и 5, члан 47. став 3, члан 48. и члан 49. ст. 1. и 3);

6) не спроводи вигиланцу у складу са чланом 54. став 6, чланом 97. став 2, чланом 99. ст. 2, 3. и 4. и чланом 100. став 5. овог закона;

7) врши оглашавање медицинског средства у супротности са одредбама овог закона (члан 104. ст. 5, 6. и 7, члан 108. ст. 2. и 3, чл. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. ст. 2. до 8 и члан 116).

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за документацију у правном лицу произвођачу или овлашћеном представнику произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 51. став 4, члана 53. став 1, члана 54. став 1. и члана 56. став 3. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за производњу и квалитет медицинског средства у правном лицу ако поступа у супротности са одредбама члана 12, члана 17. став 1, члана 19. став 1, члана 22. ст. 1. и 3, члана 25. ст. 1, 3. и 5, члана 34. став 1, члана 36 ст. 1. и 2, члана 51, члана 57. став 1, члана 58, члана 60. став 6, члана 61. ст. 1. и 5, члана 65. став 1. и члана 67. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за промет медицинских средстава у правном лицу ако поступа у супротности са одредбама члана 52. ст. 3. и 4, члана 69. ст. 3. и 4, члана 70. ст. 1. и 5, члана 71. став 1, чл. 80, 81. и 82, члана 83. ст. 1, 2, 5, 6. и 7, члана 84. ст. 4. до 6, члана 85, члана 86. став 2, чл. 87, 88. став 1, 89. и 92. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за вигиланцу у правном лицу произвођачу или овлашћеном представнику произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 54. став 6, члана 97. став 2, члана 99. ст. 2. и 4. и члана 100. став 5. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за привредни преступ из става 1. овог члана правно лице које обавља делатност или врши активност из става 1. овог члана као нерегистровани субјект.

Новчаном казном од 2.000.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености, ако поступак оцењивања усаглашености не врши у складу са чланом 26. став 2, чланом 27. ст. 2. до 6, чланом 99. став 5. и чланом 101. став 8. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ из става 6. овог члана одговорно лице у именованом, односно овлашћеном телу за оцењивање усаглашености.

Члан 127.

Уз казну из члана 126. овог закона правном лицу се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређене привредне делатности од три године до десет година.

Уз казну из члана 126. овог закона правном лицу обавезно се изриче заштитна мера одузимања предмета који су употребљени или су били намењени за извршење привредног преступа или који су настали извршењем привредног преступа.

2. Прекршаји

Члан 128.

Новчаном казном од 300.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако:

1) не изврши оцењивање усаглашености на начин прописан овим законом (члан 15. ст. 1, 3, 4, 5. и 6, члан 17. став 2, члан 20. ст. 1. и 3, члан 25. став 2, члан 27. став 9, члан 79. став 2. и члан 125);

2) обавља производњу, израду, односно промет медицинског средства у супротности са овим законом (члан 12, члан 17. став 1, члан 19. став 1, члан 22. ст. 1. и 3, члан 25. ст. 1, 3. и 5, члан 34. став 1, члан 36. ст. 1. и 2, члан 51, члан 52. ст. 3. и 4, члан 53. ст. 1, 2, 9. и 10, члан 54. ст. 1. и 8, члан 56. став 3, члан 57. став 1, члан 58, члан 60. став 6, члан 61. ст. 1. и 5, члан 63. став 4, члан 65. став 1, члан 67, члан 68. ст. 1, 3. и 4, члан 69. ст. 3. и 4, члан 70.

ст. 1, 4. и 5, члан 71. ст. 1, 4, 5, 6. и 8, члан 75. ст. 1. и 5, члан 80, члан 81, члан 82, члан 83. ст. 1, 2, и 5. до 7, члан 84. ст. 4. до 6, члан 85, члан 86. став 2, члан 87, члан 88. став 1, члан 89, члан 90. ст. 1. и 2, члан 91. ст. 1. и 5, члан 92, члан 97. став 2, члан 101. став 7, чл. 117. и 125);

3) изложи медицинско средство на пословном сајму, изложби, презентацији и сл. супротно одредби члана 19. став 2. овог закона;

4) обележи медицинско средство у супротности са овим законом (члан 18, члан 19. ст. 3. и 4, члан 25. став 4, чл. 35, 93, 94, 95, 114. и 125);

5) спроводи клиничко испитивање у супротности са овим законом (члан 29. ст. 1, 2. и 4, члан 30. став 2, члан 31, члан 32. ст. 1, 3. и 4, члан 33, члан 37. ст. 4. и 5, члан 41. ст. 1, 2. и 7, члан 42. став 2, члан 43. став 1, члан 44. ст. 1. и 5, члан 47. став 3, члан 48. и члан 49. ст. 1. и 3);

6) не спроводи вигиланцу у складу са чланом 54. став 6, чланом 97. став 2, чланом 99. ст. 2, 3. и 4. и чланом 100. став 5. овог закона;

7) врши оглашавање медицинског средства у супротности са одредбама овог закона (члан 104. ст. 5, 6. и 7, члан 108. ст. 2. и 3, чл. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. ст. 2. до 8. и члан 116).

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за документацију код предузетника произвођача или овлашћеног представника произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 51. став 4, члана 53. став 1, члана 54. став 1. и члана 56. став 3. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за производњу и квалитет медицинског средства код предузетника ако поступа у супротности са одредбама члана 12, члана 17. став 1, члана 19. став 1, члана 22. ст. 1. и 3, члана 25. ст. 1, 3. и 5, члана 34. став 1, члана 36. ст. 1. и 2, члана 51, члана 57. став 1, члана 58, члана 60. став 6, члана 61. ст. 1. и 5, члана 65. став 1. и члана 67. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за промет медицинских средстава код предузетника ако поступа у супротности са одредбама члана 52. ст. 3. и 4, члана 69. ст. 3. и 4, члана 70. ст. 1. и 5, члана 71. став 1, чл. 80, 81. и 82, члана 83. ст. 1, 2, 5, 6. и 7, члана 84. ст. 4. до 6, члана 85, члана 86. став 2, члана 87, члана 88. став 1, члана 89. и члана 92. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за вигиланцу код предузетника произвођача или овлашћеног представника произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 54. став 6, члана 97. став 2, члана 99. ст. 2. и 4. и члана 100. став 5. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај из става 1. овог члана физичко лице које обавља делатност или врши активност из става 1. овог члана као нерегистровани субјект.

Члан 129.

Уз казну из члана 128. овог закона предузетнику се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређене привредне делатности у трајању од шест месеци до три године.

Уз казну из члана 128. овог закона предузетнику обавезно се изриче мера одузимања предмета који су употребљени или су били намењени за извршење прекршаја или који су настали извршењем прекршаја.

Члан 130.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај физичко лице, и то:

1) здравствени радник, односно координатор за вигиланцу ако не обавести Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту медицинског средства у складу са чланом 98. став 2. и 99. став 2. овог закона;

2) главни истраживач и члан истраживачког тима који предузме било коју активност везану за клиничко испитивање пре издавања одобрења за спровођење клиничког испитивања од Агенције и позитивног мишљења Етичког одбора Србије (члан 32. став 3);

3) лекар који пропише медицинско средство „off-label“ у супротности са чланом 96. став 2. овог закона.

XIX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 131.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији, овлашћени представници произвођача, veleprodaje, увозници и специјализоване продавнице медицинских средстава дужни су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона и прописима донетим за његово спровођење најкасније у року од 12 месеци од дана почетка примене овог закона.

Члан 132.

Дозвола за производњу, промет на велико, односно промет на мало медицинских средстава коју је Министарство издало у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона важи најдуже 24 месеца од дана почетка примене овог закона.

Произвођачи, veleprodaje и специјализоване продавнице медицинских средстава којима је издата дозвола за обављање делатности у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона дужни су да најкасније у року од 24 месеца од дана почетка примене овог закона поднесу Министарству захтев за издавање дозволе за обављање делатности производње, односно промета медицинских средстава у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 133.

Решење о упису у Регистар медицинских средстава, односно дозвола за стављање у промет медицинског средства издати у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона, важе до истека рока наведеног у решењу о упису у Регистар медицинских средстава издатом од Агенције.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији и овлашћени представници иностраног произвођача који не испуњавају услове за регистрацију медицинског средства у складу са овим законом дужни су да најкасније у року од 12 месеци од дана почетка примене овог закона изврше оцењивање усаглашености медицинског средства, односно изврше избор тела за оцењивање усаглашености које ће извршити оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ради стављања на тржиште, односно у употребу.

На основу резултата оцењивања усаглашености у року из става 2. овог члана, произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да изврши регистрацију медицинског средства у Републици Србији.

Изузетно од става 3. овог члана, ако у року из става 2. овог члана није именовано, односно овлашћено одговарајуће тело за оцењивање усаглашености, произвођачу са седиштем у Републици Србији Агенција може да продужи упис у Регистар медицинских средстава, односно дозволу за стављање у промет медицинског средства у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона, а која престаје да важи најкасније у року од 12 месеци од почетка примене овог закона.

Члан 134.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији, осим произвођача из члана 59. став 1. овог закона, дужни су да најкасније у року од 12 месеци од дана почетка примене овог закона изврше оцењивање усаглашености производње медицинског средства, односно изврше избор тела за оцењивање усаглашености које ће извршити оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

На основу резултата оцењивања усаглашености из става 1. овог члана произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености издаје одговарајућу исправу о усаглашености,

коју произвођач са седиштем у Републици Србији доставља Министарству ради укидања дозволе за производњу издате у складу са прописима који су важили до почетка примене овог закона.

Произвођач са седиштем у Републици Србији у случају укидања дозволе за производњу из става 2. овог члана истовремено може да поднесе захтев Министарству за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава које производи.

Члан 135.

Поступци покренути по захтевима поднетим Министарству, односно Агенцији до дана почетка примене овог закона окончаће се по прописима који су важили у време када је захтев поднет.

Изузетно од става 1. овог члана, захтеви за упис у Регистар медицинских средстава, односно за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства поднети Агенцији до дана почетка примене овог закона, сматраће се захтевима поднетим за регистрацију медицинских средстава ако подносилац захтева поднесе потребну документацију у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 136.

Прописи за спровођење овог закона донеће се најкасније у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 137.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) у делу којим се уређују медицинска средства за хуману употребу.

Даном почетка примене овог закона престају да важе одредбе закона којим се уређује здравствена заштита којима се уређују етички одбори у здравственим установама и Етички одбор Србије у делу који се односи на клиничка испитивања медицинских средстава.

Члан 138.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се истеком 12 месеци од дана ступања на снагу, осим члана 94. став 5. који се примењује од дана ступања на снагу овог закона.

Одредбе члана 1. став 9, члана 2. тачка 98), члана 15. став 6, члана 50. став 2, члана 69. став 8, члана 80. став 2. тачка 6) и члана 85. став 2. тачка 8) примењују се од дана приступања Републике Србије Европској унији.

Даном приступања Републике Србије Европској унији престају да важе одредбе члана 82. став 1. тачка 11).