

VII. АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА

1. Одређење проблема који закон треба да реши

Овим законом врши се уређивање услова за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и/или употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, као и друга питања од значаја за медицинска средства.

Наведено уређивање система постиже се усаглашавањем са достигнутим стручним и научним стандардима, односно директивама и другим прописима Европске уније у области и медицинских средстава.

На тај начин решавају се следећи проблеми:

- постојање неквалитетних и несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама, а самим тим и ризика по пацијенте;

- стварају се услови за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света;

- стварају се и услови за развој привреде Републике Србије у целини;

- стварају се тржишни услови који су једнаки онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије. - увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније, као и других које обављају ове послове, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије;

- повећање броја клиничких испитивања у Републици Србији, чиме се подстиче не само развој медицинске науке, већ се омогућава здравственим радницима и научницима да им буду доступна најновија научна достигнућа у медицини, а пацијентима обезбеђују савремене и иновативне терапије, без трошкова по здравствени систем Републике Србије. Наиме, важећим Законом о лековима и медицинским средствима, област клиничких испитивања медицинских средстава је уређена на исти начин као и клиничка испитивања лекова (сходна примена). Имајући у виду да клиничка испитивања медицинских средстава нису у целости уређена прописима Европске уније, овим законом предлажу се решења из водича MEDDEV, као и пракса држава чланица Европске уније. Поред боље заштите испитаника, а нарочито вулнерабилних група, поједностављене су процедуре и скраћени поступци прописани за доношење одобрења Агенције и Етичког одбора Србије, имајући у виду да је мали број клиничких испитивања у претходном периоду био последица дугих административних процедура прописаних важећим законом. Решење овог проблема захтевало би измену важећег закона, међутим предлаже се решавање проблема овим законом узимајући у обзир прописе Европске уније, као и праксу држава чланица тј. одвајање прописа којима се уређују медицинска средства од прописа којима се уређују

лекови. Наиме, област лекова такође је уређена на нивоу Европске уније, али другим прописима, који се у потпуности правно и суштински разликују обзиром на различитост производа, те није могуће објединити њихово уређење и примену.

- неусаглашеност са другим прописима Републике Србије, односно Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености ("Службени гласник РС", број 36/09), као кровним законом за све производе. Важећи Закон о лековима и медицинским средствима је потпуно неусаглашен са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, обзиром да исти није био узет у обзир приликом израде важећег закона. Наиме, уопште није прописано оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, као услов за стављање производа на тржиште, нити су такви захтеви прописани подзаконским актима донетим за спровођење овог закона (а који се налазе у анексима директива). У претходном периоду постојала је сходна примена одредби које се односе на лекове, која је непримењива обзиром на различитост производа. Такође, у поступку уписа у Регистар медицинских средстава прихватане су исправе о усаглашености Европске уније и СЕ знак, као и ИСО стандарди док примена српског знака усаглашености и хармонизованих српских стандарда није прописана. Такође, нису прописани ни други институти који су предмет Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености: начин прописивања техничких захтева за производе и доношење техничких прописа (правилника који имплементирају техничке стандарде), обавезе испоручиоца производа и власника производа у употреби, важење иностраних исправа о усаглашености и знакова усаглашености, обавештавање о техничким прописима и поступцима оцењивања усаглашености и вршење надзора у овим областима. Због недостатка наведених института у важећем Закону о лековима и медицинским средствима, у претходном периоду није постојала заинтересованост да у Републици Србији послују тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава. Међутим, нека од тела за оцењивање усаглашености других производа именована и овлашћена у Републици Србији у складу са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, представљају потенцијална тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава.

2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Циљеви који се постижу доношењем овог закона су:

Општи циљ: Усаглашавање са прописима Републике Србије, као и испуњавање обавеза Републике Србије у процесу приступања Европској унији, потпуним усаглашавањем са директивама и другим прописима Европске уније у области и медицинских средстава, и то:

- за општа медицинска средства која се користе у хуманој медицини 93/42/ЕЕС (измењена и допуњена са 2000/70/ЕС, 2001/104/ЕС и 2007/47/ЕС),
- за активна имплантабилна медицинска средства 90/385/ЕЕС (измењена и допуњена са 93/42/ЕЕС, 93/68/ЕЕС, 1882/2003/ЕС и 2007/47/ЕС),
- за *in vitro* медицинска средства 98/79/ЕС (измењена и допуњена са 2011/100/ ЕУ),
- смернице и водичи MEDDEV.

Наведени циљ остварује се поделом прописа тј. постојањем посебних закона у области лекова и у области медицинских средстава, као и одвајањем медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини од медицинских средстава која се користе у ветеринарској медицини, у складу са прописима који су на нивоу Европске уније (односно на националном нивоу, па се захтеви директива не примењују), као и праксом земаља чланица Европске уније. Извршено је усклађивање само у области медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини. Наиме у прописима Европске уније, као и у земљама чланицама Европске уније области медицинских средстава за ветеринарску и хуману медицину регулисане су у одвојеним прописима. У том смислу, прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона наставиће да се примењују на медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

У примени прописа који су важили у претходном периоду, скоро сви привредници усагласили су своје пословање са наведеним директивама Европске уније и прибавили одговарајуће сертификате европских тела надлежних за оцењивање усаглашености са прописаним захтевима (од укупно 33.867 медицинска средства уписана у Регистар медицинских средстава, 228 медицинских средстава није усаглашено, односно не поседује „СЕ“ знак, а што чини 0,6%). Имајући у виду напред изнето, као и искуства и обавезе Републике Србије након завршетка експланаторног и билатералног скрининга у процесу приступања Републике Србије Европској унији, као и извршену анализу тржишта, стекли су се услови да се изврши потпуно усклађивање прописа Републике Србије у области медицинских средстава са прописима Европске уније у овој области.

Поред тога, на напред описан начин врши се и усклађивање са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености ("Службени гласник РС", број 36/09), као кровним законом у Републици Србији за све производе з које се врши оцењивање усаглашености.

Подаци из Регистра медицинских средстава:

Укупан број регистрованих медицинских средстава	33.867					
Медицинска средства без СЕ знака	228 или 0,6%					
Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Број примљених захтева за регистрацију	2433	2757	3090	3214	3815	4067*

Наведених 228 медицинских средстава обухватају различите класе и категорије медицинских средстава и то класе: I, Is, IIa, IIb, III, остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, самотестирање и категорије: 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.

* пројекција за 2016. годину

- извор података: Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Посебни циљеви:

1) Повећање броја клиничких испитивања у Републици Србији на годишњем нивоу. Изменом одредби којима се уређују клиничка испитивања медицинских средстава, односно изменама начина и поступка њиховог одобравања, као и скраћивањем рокова стварају се услови за подстицање и спровођење већег броја клиничких испитивања у здравственим установама и од стране здравствених радника у Републици Србији. На овај начин подстиче се не само развој медицинске науке, већ се омогућава здравственим радницима и научницима да им буду доступна најновија научна достигнућа у медицини, а пацијентима обезбеђује савремене и иновативне терапије, без трошкова по здравствени систем Републике Србије.

Одобравање клиничких испитивања медицинских средстава, као и контрола клиничких испитивања медицинских средстава:

Година	2014	2015	2016
Број примљених захтева	- 7 одобрења - 9 измена и допуна	- 7 одобрења - 20 измена и допуна	- 8 одобрења - 15 измена и допуна
Просечно време одобрења	Прописана тарифа по једном одобрењу		
95 дана	22.800,00 динара		

- извор података: Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Држава Европске уније	Број становника	број испитивања (01Jan16-26Jan17)	Број испитивања на милион становника
Литванија	2.884.433	12	4,16
Мађарска	9.897.541	27	2,73
Чешка	10.644.842	17	1,60
Белгија	11.323.973	14	1,24
Румунија	19.960.000	24	1,65
Бугарска	7,265.000	13	2,75
Аустрија	8,474.000	22	4,25
Србија	7.176.794	6	0,84
<i>напомена: Просечно трајање у овим земљама је од 45 до 60 дана</i>			

- извор података Регистар клиничких испитивања ЕУ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> (доступни су подаци за све земље ЕУ и ЕЕА)

Из наведених података види се да број клиничких испитивања у Републици Србији није у порасту, односно да нису створени услови за повећање интересовања спонзора и уговорних истраживачких организација за спровођење клиничких испитивања. Они су у претходном периоду Министарству здравља доставили више иницијатива за унапређење ове области у којима се као једини проблем наводи дужина и компликоване процедуре,

док је похваљена стручност медицинског кадра и здравствене установе као места клиничког испитивања. Обзиром на просечан број клиничких испитивања на годишњем нивоу у којима рок за одобрење клиничког испитивања износи 60 дана и постоји паралелну процедуру одобравања клиничког испитивања од стране надлежног државног органа и централног/националног етичког одбора, очекује се повећање броја захтева за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији, континуирано од дана почетка примене овог закона до нивоа у државама чланицама Европске уније, а најмање до нивоа земаља са истим бројем становника, што је у просеку два пута више у односу на постојеће стање. Рок у коме Агенција доноси одлуку фиксиран је на највише 60 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), рок за Етички одбор Србије смањен је на са 60 на највише 40 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), а само паралаелна процедура предложена овим законом смањиће поступак за најмање 60 до 90 дана. Напомињемо да су ово максимални рокови, те да постоји могућност доношења одлука у краћем року. Ово је нарочито значајно када су у питању мултицентрична клиничка испитивања, односно испитивања која се истовремено спроводе у више држава. Такође, Агенција располаже административним капацитетима за оставривање постављеног циља, имајући у виду да поред лица запосленог на стручним пословима има и комисију у саставу од девет стручача за одобравање клиничких испитивања, односно разматрање захтева, као и одговарајуће службе за административно-техничку подршку.

2) Стварање тржишних услова за развој привреде, односно тржишних услова једнаких онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије, као и подстицање запошљавања.

Наведени циљ остварује се кроз подстицање развоја домаћих произвођача медицинских средстава и стварање услова за оснивање тела за оцењивање усаглашености у Републици Србији. Прихаватањем стандарда Европске уније створиће се услови за пласман производа домаћих произвођача у земље Европске уније и у друге земље света Усклађивање пословања привредних субјеката који нису усаглашени са стандардима Европске уније очекује се у периоду од годину дана од дана почетка примене овог закона, док ће надлежна инспекција Министарства здравља проверити испуњеност услова за обављање делатности и издати одговарајуће дозволе у периоду од две године од дана почетка примене овог закона. На предложени начин домаћи произвођачи ће се усагласити са стандардима Европске уније чиме се спречава и постојање ризика да исти даном приступања Републике Србије изгубе могућност пословања и на самој територији Републике Србије. Имплементација наведених стандарда захтева запошљавање високо образованог стручног кадра, што подстиче инвестирање у едукацију стручног кадра, као и запошљавање лица са прописаним обаразовањем, искуством и едукацијама (нпр. лице одговорно за производњу, лице одговорно за промет, лице одговорно за вигиланцу и др).

Подаци о домаћим произвођачима:

Врста производње	Број произвођача	Број произвођача који имају уведен ISO стандард	Број произвођача чији производи имају CE знак
Серијска производња	58	45	28

Производња искључиво по наруџбини или рецепту лекара за одређеног пацијента (Custom made device)	24	8	
Серијска производња и производња искључиво по наруџбини или рецепту лекара за одређеног пацијента (Custom made device)	2	2	2
УКУПНО	84	55	30

Од укупно 60 произвођача који имају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертификовану производњу, а 30 нема СЕ знак. У погледу врсте медицинских средстава која нису обележена СЕ знаком или чија производња није сертификована, углавном су то:

- 1) медицинска средства за једнократну употребу („санитетски материјал”),
- 2) *in vitro* дијагностичка медицинска средства,
- 3) инструменти за вишекратну употребу,
- 4) дијагностичка медицинска средства у радиологији,
- 5) електромеханичка медицинска средства.

- извор података: *Инспекција за лекове и медицинска средства Министарства здравља*

Поред тога, увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније, као и других које обављају ове послове, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Тиме се уводи суштинска контрола сигурности и перформанси медицинског средства, кроз различите врсте тестова и поступака контроле како од произвођача, тако и од именованог тела у односу на досадашњу углавном документациону контролу, односно контролу исправа усаглашености коју обавља Агенција за лекове и медицинска средства приликом регистрације. Очекује се да постављени услови поспеше интересовање за оснивање ових тела не само за домаће произвођаче, већ и за иностране произвођаче који не послују на територији Европске уније, односно за које нотификована тела нису извршила оцењивање усаглашености и која не носе СЕ знак (нпр. произвођачи из источно-европских земаља, Азије и сл). Такође, постоји могућност да тело за оцењивање усаглашености постане нотификовано тело од стране Европске комисије чиме стиче право да послује за потребе произвођача из Европске уније и прошири своју делатност (нпр. у овом моменту Република Турска има нотификовано тело без обзира што није држава чланица Европске уније).

Напомињемо да се очекује формирање мањих цена за оцењивање усаглашености за тржиште Републике Србије из разлога конкурентности, као и да ће цене услуга именованих тела у Републици Србији бити мање од цена услуга нотификованих тела у Европској унији, а нарочито имајући у виду разлику у територијалном важењу сертификата (само за територију Републике Србије, док сертификат сваког нотификационог тела важи у целој Европској унији без обзира на државу седишта).

3) Овим законом онемогућава се улазак „неквалитетних” и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије и спречавање уласка фалсификованих медицинских средстава у легалне токове снабдевања.

Наиме предложеним решењима успоставља се како контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима), тако и контрола и надзор медицинског средства на тржишту, кроз обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља (уведен је market surveillance и post market surveillance, а побољшани су у прецизирани систем вигиланце и контрола квалитета).

Надзор извршен од стране инспектора за медицинска средства Министарства здравља:

Година	Укупан број надзора	Редовни - планирани	Ванредни	Издавање, измене, допуне и укидање дозволе за производњу
2011.	324	10	По службеној дужности: 13 По пријави: 9 Сумња у дефект квалитета: 4	284
2012.	360	22	По службеној дужности: 8 По пријави: 21 Сумња у дефект квалитета: 11	266
2013.	407	9	По службеној дужности: 20 По пријави: 22 Сумња у дефект квалитета: 12	327
2014.	362	16	По службеној дужности: 10 По пријави: 22 Сумња у дефект квалитета: 2	301
2015.	452	27	По службеној дужности: 4 По пријави: 22 Сумња у дефект квалитета: 8	333
2016. (закључно са августом)	240	31	По службеној дужности: 13 По пријави: 9 Сумња у дефект квалитета: 4	169

- извор података: Инспекција за лекове и медицинска средства Министарства здравља

Поред тога, на начин прописан овим законом смањиће се могућност уласка фалсификованих медицинских средстава са других тржишта на територију Републике Србије. Наиме, медицинска средства која долазе са тржишта Европске уније приликом увоза у Републику Србију мораће да прати одговарајућа изјава о усаглашености са техничким захтевима (коју у складу са директивама Европске уније и решењима предложеним у овом закону издаје произвођач или нотификовано тело). Овим законом

Агенција је овлашћена да врши признавање иностраних исправа, односно да утврди да ли се ради о одговарајућим и оригиналним исправама, односно да спречи увоз медицинских средстава на тржиште Републике Србије на основу фалсификованих изјава о усаглашености, а самим тим и фалсификованих производа.

Имајући у виду да се све више, поред лекова, фалсификују медицинска средства, а нарочито она која се могу продавати и у продајним објектима робе широке потрошње, последице које могу изазвати по пацијенте и кориснике су несагледиве. Из тог разлога, од изузетног значаја је успоставити механизме да се спречи улазак фалсификованих медицинских средстава на тржиште Републике Србије. Оцењивање усаглашености истог нивоа, односно доказивање сигурности и перформанси медицинског средства захтеваће се и за медицинска средства која долазе из држава које нису чланице Европске уније, односно која нису регистрована у Републици Србији.

Пријава нежељених реакција на медицинска средства (вигиланца):

Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Број примљених захтева	69	338	779	341	234	250*

* пројекција за 2016. годину

- извор података: Агенција за лекове и медицинска средства Србије

4) Овим законом укида се и обавеза одобравања промотивног материјала за медицинска средства од стране Агенције, што ће такође допринети уштедама лица која се баве прометом медицинских средстава.

За период од 5 година, односно од 2012. до 2016. године издато је 545 решења о одобрењу промотивног материјала за медицинска средства, а што укупно износи 2.725.000 РСД наплаћених тарифа или 5000 РСД по издатом решењу.

Година	Број урађених решења	РСД
2012	141	705.000
2013	78	390.000
2014	96	480.000
2015	101	505.000
2016	129	645.000
УКУПНО	545	2.725.000

- извор података Агенција за лекове и медицинска средства Србије

3. Друга могућност за решавање проблема

Не постоји друга могућност за решавање проблема, обзиром да је обавеза Републике Србије хармонизација прописа са прописима Европске уније до краја преговарачког процеса. Имајући у виду да је област медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини регулисана на нивоу Европске уније, не постоји могућност за другачије уређивање на националном нивоу, осим имплементације европских директива у законске одредбе, односно увођењем обавезујућих норми, рокова за њихово спровођење, прелазних режима, као и казнене политике у случају поступања супротно прописаним дужностима. Наведено захтева доношење системског закона за област медицинских средстава.

На начин предложен овим законом врши се потпуно усклађивање са прописима Европске уније, које ће бити настављено доношењем подзаконских прописа за његово спровођење (технички стандарди и ближе уређивање законских одредби).

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Доношење закона је најбоље за решавање проблема, имајући у виду чињеницу да у овом моменту постоји неусаглашеност прописа у области медицинских средстава са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености („Службени гласник РС”, број 36/09), као кровним законом у Републици Србији за све производе за које се врши оцењивање усаглашености, као и прописима Европске уније, односно да хармонизација захтева потпуну измену постојећег режима, као и прописивање института који до сада нису постојали.

Поред тога, овим законом врши се уређивање услова за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и/или употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, као и друга питања од значаја за медицинска средства, па је неопходно прописивање обавезујућих законских норми, забрана, овлашћења инспектора, као и казнене политике у случају поступања супротног прописаном.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Предложена решења ће утицати на привредне субјекте, и то: произвођаче, овлашћене представнике произвођача медицинских средстава, лица која обављају промет на велико (увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију) и промет на мало (апотеке и специјализоване продавнице медицинских средстава), тела за оцењивање усаглашености, здравствени систем и пацијенте односно кориснике медицинских средстава, као и Агенцију и надлежну инспекцију Министарства здравља.

Одредбе овог закона утицаће на домаће произвођаче, односно овлашћене представнике иностраних произвођача медицинских средстава које обавезује да медицинска средства ускладе за стандардима квалитета, одосно техничким захтевима који

су хармонизовани са прописима Европске уније у области медицинских средстава. Од укупног броја регистрованих медицинских средстава, односно 33.867 медицинских средстава 228 је неусаглашено, а што износи 0,6%, односно од укупно 60 произвођача који имају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертификовану производњу, а 30 нема СЕ знак. Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за даљи развој и пословање и на европском тржишту. Наиме, даном уласка Републике Србије у Европску унију ови произвођачи би изгубили право да послују и на тржишту Републике Србије, па се на предложени начин утиче да не дође до престанка производње и губитка домаћих произвођача, већ се подстичу на даљи развој и достизање међународно прихваћених стандарда квалитета. Усаглашавањем своје производње са стандардима квалитета, створиће се услови за њихов пласман на тржиште Европске уније.

Услови у погледу обављања промета на велико медицинских средстава овим законом нису значајно мењани у односу на важећа решења, већ су исти прецизирани и концепцијски и термилошки усаглашени са новим решењима. Овим законом омогућено је лицу које обавља промет медицинских средстава на велико - veleпродаји да поједине послове промета медицинских средстава на велико повери другој veleпродаји, као и да одређене послове промета медицинских средстава на велико, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, veleпродаја може да повери и правном или физичком лицу које није veleпродаја. Наведени услови ближе ће се уредити подзаконским актом, а на начин који је прописан у Европској унији, односно државама чланицама.

Овим законом прописан је обавеза обављања промета медицинских средстава на велико у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава, које ће прописати министар здравља. Имајући у виду да овакве смернице не постоје на нивоу Европске уније као јединствен стандард за све државе чланице, исте ће бити припремљене по угледу на смернице у области лекова (Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use 2013/C 343/01), које су имплементирани у Републици Србији („Службени гласник РС“ бр. 13/16, 44/16). Министарство здравља је у претходној години у сарадњи са Привредном комором Србије одржало више едукација о примени ових смерница и издати су сертификати за одговорна лица, те су veleпродаје упућене и припремљене на ове услове, а имајући у виду да се највећи број veleпродаја бави прометом и лекова и медицинских средстава. Истичемо да су ове смернице систем који гарантује да се квалитет производа од места производње одржи до крајњег корисника и спречавају улазак фалсификованих лекова, односно медицинских средстава у легалне ланце снабдевања. Ако надлежна инспекција 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, а трошкове оцењивања усаглашености сноси veleпродаја. 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.

Такође, предложене су обавезе за увозника медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ у смислу обезбеђивања доказа да је за медицинско средство извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (од стране нотификованог или именованог тела, тј. да су испоштовани стандарди када оцењивање врши сам произвођач).

Услови у погледу промета на мало у апотекама нису мењани, а имајући у виду да је фармацеутска делатност као део здравствене заштите уређена законом којим се уређује здравствена заштита. Услови у погледу промета на мало у специјализованим продавницама нису мењани, а ближе ће се уредити правилником.

Предложена решења која се тичу положаја здравствених радника и координатора за вигиланцу, као и у односу на спонзора и чланове истраживачког тима нису мењани у односу на важећа решења. односно да нису ставорени услови за повећање интересовња спонзора и уговорних истраживачких организација за спровођење клиничких испитивања. Обзиром на просечан број клиничких испитивања на годишњем нивоу у којима рок за одобрење клиничког испитивања 60 дана и постоји паралелна процедура одобравања клиничког испитивања од стране надлежног државног органа и централног/националног етичког одбора, очекује се повећање броја захтева за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији континуирано од дана почетка примене овог закона до нивоа у државама чланицама Европске уније. Рок у коме Агенција доноси одлуку фиксиран је на највише 60 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), рок за Етички одбор Србије смањен је на са 60 на највише 40 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), а само паралелна процедура предложена овим законом смањиће поступак за 60 до 90 дана). У односу на стручне захтеве у клиничком испитивању - клиничку евалуацију, иста ће бити ближе уређена подзаконским актом којим се уређују основни захтеви за стављање медицинског средства на тржиште, а у складу са директивама Европске уније и водичима MEDDEV.

Предложена решења ће довести до позитивних последица по грађане Републике Србије, односно пацијенте и друге кориснике медицинских средстава. Овим законом онемогућава се улазак некавалитетних и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Контрола квалитета, односно сигурности и перформанси медицинских средстава вршиће се од стране самог произвођача, као и тела именованих за оцењивање усаглашености у Републици Србији у складу са достигнутим европским техничким захтевима. На тај начин постиже се контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима).

Поред тога, контролом и надзором медицинског средства на тржишту, кроз обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља, предузимаће се корективне и превентивне мере за спречавање постојања

несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама. Поред тога, на начин прописан овим законом смањиће се могућност уласка фалсификованих медицинских средстава са других тржишта на територију Републике Србије на начин описан у тачки 2. подтачка 7).

Овим законом укида се и обавеза одобравања промотивног материјала за медицинска средства од стране Агенције, пре почетка употребе промотивног материјала, што ће такође допринети уштедама лица која се баве прометом медицинских средстава. У складу са овим законом Агенција ће вршити контролу промотивног материјала за медицинска средства у промету, на предлог надлежног министарства.

Такође, надлежности Агенције су смањене обзиром да ће процену медицинског средства – оцењивање усаглашености обављати тела за оцењивање усаглашености. Поступак регистрације је сведен на административни поступак евидентирања производа и произвођача, док ће признавање иностраних исправа, које је Агенција и до сада радила кроз поступак уписа у Регистар медицинских средстава, бити поједностављено кроз подзаконски акт. На предложени начин не постоји могућност признавања исправа издатих од тела која нису нотификована од стране Европске комисије, већ такви производи морају бити оцењени од стране именованог или овлашћеног тела у Републици Србији, те ће им бити додељен одговарајући сертификат, односно српски занк усаглашености који је већ прописан подзаконским прописима за спровођење Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, где је предложена сходна примена. Такође послове техничке процене медицинског средства Агенција је обављала и до сада (лабораторијска контрола и издавање сертификата анализе), али је овим законом и овлашћена за те послове у циљу усаглашавања са системом постављеним Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености. И овом делу предложена је једноставнија процедура у односу на друге производе који поред СЕ знака морају имати и српски знак усаглашености, односно на основу признате исправе признаје се и СЕ знак који је равноправан са српским занакком усаглашености, чиме се оставља слобода произвођачу да изабере да ли ће производ бити процењен у Европској унији или у Републици Србији, а у зависности од својих пословних интереса и обима пословања.

6. Трошкови које ће примена закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа

Примена закона неће изазвати трошкове код грађана. Наиме, примена овог закона ће имати бројне позитивне последице по грађане Републике Србије, односно пацијенте и друге кориснике медицинских средстава. Овим законом онемогућава се улазак неквалитетних и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Контрола квалитета, односно сигурности и перформанси медицинских средстава вршиће се од стране самог произвођача, као и тела именованих за оцењивање усаглашености у Републици Србији у складу са достигнутим европским техничким захтевима. За медицинска средства за која је оцењивање усаглашености извршено од стране европских тела нотификованих од Европске комисије признавање се издати сертификати. На тај начин постиже се контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима).

Поред тога, контролом и надзором медицинског средства на тржишту, кроз обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља (уведен је market surveillance и post market surveillance, а побољшани су у прецизирани систем вигиланце и контрола квалитета) предузимаће се корективне и превентивне мере за спречавање постојања несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама.

Примена закона изазваће трошкове за произвођаче медицинских средстава који нису усагласили производњу са захтевима Европске уније, односно за чије производе није извршено оцењивање усаглашености. Истичемо да од укупног броја до сада регистрованих медицинских средстава, односно 33.867 медицинских средстава 228 је неусаглашено, а што износи 0,6%. Од укупно 60 произвођача који обављају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертификовану производњу, а 30 нема СЕ знак. Међутим, ови трошкови су инвестиција у даљи развој и пословање произвођача медицинских средстава, који у овом тренутку послују само на тржишту Републике Србије, обзиром да се усаглашавањем тих производа са техничким захтевима Европске уније, стварају услови за њихов пласман на тржиште Европске уније, а тиме и развој пословања привредних субјеката.

Цене оцењивања усаглашености од стране нотификованих тела у Европској унији варирају од једног до другог, као и у зависности од земље његовог седишта, и крећу се од 3.000 до 10.000 ЕУР, што такође зависи и од групе производа, односно класе медицинских средстава. Напомињемо, да се ради о веома великом и широком пољу производа, и то:

- опште медицинско средство је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, 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,

- *in vitro* дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет реагенаса (кит), инструмент, апаратура, опрема 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 за: одређивање физиолошког или патолошког стања, одређивање конгениталне аномалије, одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем, праћење терапијских поступака,

- активно имплантабилно медицинско средство је свако активно медицинско средство намењено су да се у целисти или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно уграде у телесни отвор и које је намењено да остане у организму након медицинске процедуре.

Оцењивање усаглашености за једног произвођача, односно један процес производње и једну групу производа износи око 8.000 ЕУР. Међутим, у највећем броју

случајева оцењује се више група производа (нпр. по класи медицинског средства) што доводи до снижавања цена.

Такође, очекује се формирање мањих цена за тржиште Републике Србије из разлога конкурентности, као и да ће цене услуга именованих тела и овлашћених у Републици Србији бити мање од цена услуга нотификованих тела у Европској унији, а нарочито имајући у виду разлику у територијалном важењу сертификата (само за територију Републике Србије, док сертификат сваког нотификационог тела важи у целој Европској унији без обзира на државу седишта.

Имајући у виду чињеницу да је овим законом поједностављен поступак регистрације, измене и допуне, односно продужења регистрације медицинског средства у АЛИМС, претпоставља се да ће и тарифа (цена) за овај поступак бити нижа у односу на досадашњу тарифу.

Признавање иностраних исправа и знака усаглашености (сертификати ЕУ и СЕ знак) врши се у поступку регистрације и неће се посебно наплаћивати тј. не постоји посебна тарифа. Уколико ову услугу захтева произвођач, односно овлашћени представник произвођача, за своје личне потребе, а не региструје медицинско средство на тржишту Републике Србије, посебна тарифа Агенције биће прописана имајући у виду да се ради о комерцијалној активности Агенције, која није обавезна. Напред изнето односи се и на издавање Free sale certificate, који је увек искључиво за потребе извоза и на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. Овај сертификат може се тражити у случају да законодавство неке државе у коју произвођач планира да стави свој производ на тржиште захтева потврду да се тај производ може налазити и на тржишту државе порекла, односно Републике Србије тј. да испуњава законске услове. Имајући у виду да су у питању комерцијалне услуге, а не обавеза прописана овим законом наведене тарифе ће бити одређене и прописане подзаконским актом након ступања на снагу овог закона.

За давање одобрења за клиничко испитивање медицинског средства и давање мишљења Етичког одбора Србије биће прописана једна тарифа, а административно техничке послове за потребе Етичког одбора ће обављати Агенција.

Напомињемо да је начин утврђивања тарифа тј. њихова висина и начин обрачуна уређен прописима у надлежности Министарства финансија. Тарифе су прописане Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС” бр. 52/05 и 75/06), односно да су тарифе за послове регистрације медицинског средства прописане и не могу се повећати обзиром да је поступак сведен на административно евидентирање производа и произвођача. У односу на послове у области клиничког испитивања трошкови, односно тарифе утврдиће се у складу са прописима из надлежности министарства финансија, што је обавеза за све јавне агенције, односно Правилником о методологији и начину утврђивања трошкова пружања јавне услуге („Службени гласник РС”, бр. 14/2013, 25/2013 – испр. и 99/2013) који је донет на основу члана 17. став 5. Закона о буџетском систему („Службени гласник РС”, бр. 54/2009, 73/2010, 101/2010, 101/2011 и 93/2012, 62/2013,

63/2013-исправка, 108/13, 142/2014 i 68/2015- др. закон), односно евентуалним изменама овог прописа. Елементи за утврђивање висине тарифа у складу са овим правилником су: трошкови рада, остали трошкови који директно учествују у висини тарифе и коефицијент доступности. Напомињемо да евентуално повећање тарифе неће утицати на стандард грађана - цену медицинског средства.

За поступке који се воде у Министарству здравља - издавање дозволе за производњу одређених медицинских средстава, промет на велико (велепродаје) и промет на мало (специјализоване продавнице) прописане су републичке административне таксе одређене Законом о републичким административним таксама („Службени гласник РС” бр. 43/03, 51/03 - исправка, 53/04 - др. пропис, 42/05 - др. пропис, 61/05, 101/05 - др. закон, 42/06 - др. пропис, 47/07 - др. пропис, 54/08 - др. пропис, 5/09, 54/09, 35/10 - др. пропис, 50/11, 70/11 - др. пропис, 55/12 - др. пропис, 93/12, 47/13 - др. пропис, 65/13 - др. пропис, 57/14 - др. пропис, 45/15 - др. пропис, 83/15, 112/15, 50/16 - др. пропис). За издавање дозволе за промет на мало медицинских средстава у апотекама не издаје се посебна дозвола, нити се наплаћује посебна републичка административна такса, већ је то део поступка издавања дозволе за обављање фармацеутске делатности, прописан законом којим се уређује здравствена заштита. Међутим, за производњу медицинских средстава за које оцењивање усаглашености врши именовано тело, Министарство здравља више неће издавати дозволу за производњу, тако да се неће дуплирати поступци, а самим тим и трошкови за произвођаче.

7. Да ли су позитивне последице доношења закона такве да оправдавају трошкове које ће он створити?

Позитивне последице доношења закона су такве да оправдавају трошкове које ће он створити. Наиме примена решења предложених овим законом изазива трошкове код веома малог броја произвођача, односно само код оних који још увек нису ускладили своје пословање са захтевима прописа Европске уније тј. чија медицинска средства не носе СЕ знак (0,6%). Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за даљи развој и пословање и на европском тржишту. Наиме, даном уласка Републике Србије у Европску унију ови произвођачи би изгубили право да послују и на тржишту Републике Србије, па се на предложени начин утиче да не дође до престанка производње и губитка домаћих произвођача, већ се подстичу на даљи развој и достизање међународно прихваћених стандарда квалитета. Позитивне последице примене овог закона могу се посматрати и као инвестиција у пословање и даљи развој привредних субјеката.

Поред тога, предложена решења ће довести до позитивних последица по грађане Републике Србије, односно пацијенте и друге кориснике медицинских средстава. Овим законом онемогућава се улазак некавалитетних и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Контрола квалитета, односно сигурности перформанси медицинских средстава вршиће се од стране самог произвођача, као и тела именованих за оцењивање усаглашености у Републици Србији у складу са достигнутим европским техничким захтевима. На тај начин постиже се контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште и спречавање постојања несигурних, односно медицинских средстава

незадовољавајућих перформанси и спречавање појаве фалсификованих медицинских средстава и фалсификованих исправа о усаглашености медицинског средства, како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама.

Примена овог закона ће изазвати додатне трошкове за увознике медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ, због прописане обавезе обезбеђивања доказа да је за медицинско средство извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (од стране нотификованог или именованог тела, тј. да су испоштовани стандарди када оцењивање врши сам произвођач), за шта у важећем закону није постојао прописан захтев. Међутим, на предложени начин ће се створити услови да се на тржишту, а пре свега у здравственим установама, налазе медицинска средства чија је усаглашеност и квалитет оцењен на идентичан начин као и медицинска средства која су пореклом из Европске уније. Ово је нарочито значајно у контексту обавезе здравствених установа да набављају медицинска средства путем јавних набавки, у ком случају су због најповољније цене врло често бирања медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ (из Азије), а која су често била лошијег квалитета од оних из држава чланица ЕУ.

Овим законом укида се и обавеза одобравања промотивног материјала за медицинска средства од стране Агенције, што ће такође допринети уштедама лица која се баве прометом медицинских средстава.

8. Да ли се законом подржава стварање нових привредних субјеката на тржишту и тржишна конкуренција?

Хармонизацијом прописа у области медицинских средстава са прописима Европске уније стварају се услови за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света, као и услови за развој привреде Републике Србије у целини.

Поред тога, стварају се тржишни услови једнаки онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије. Увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=search.notifiedbody>), као и других који обављају послове оцењивања усаглашености других производа да своју делатност прошире и на медицинска средства, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Тиме се уводи суштинска контрола сигурности и перформанси медицинског средства, кроз различите врсте тестова и поступака контроле како од произвођача, тако и од именованог тела у односу на досадашњу углавном докуметациону контролу, односно контролу исправа усаглашености коју обавља Агенција за лекове и медицинска средства приликом регистрације.

Онемогућавањем да се на тржишту нађу медицинских средстава лошег квалитета, односно подизањем стандарда квалитета ових производа, као и стварањем услова за њихов пласман на тржиште Европске уније подстиче се развој нових привредних субјеката и тржишна конкуренција.

9. Да ли су све заинтересоване стране имале прилику да се изјасне о закону?

Ради израде Нацрта закона о медицинским средствима министар здравља је именовано Радну групу решењем број 011-00-344/2015-06 од 7. децембра 2015. године у саставу од представника Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Министарства привреде и Привредне коморе Србије у којој се налазе удружења произвођача и велепродаја медицинских средстава. Радна верзија Нацрта закона сачињена је од стране чланова Радне групе из Министарства здравља са циљем постизања потпуне хармонизације са прописима Европске уније у овој области.

Након усаглашавања текста Нацрта закона о медицинским средствима исти је достављен Привредној комори Србије, како би се представници индустрије упознали са предложеним решењима. Ради бољег разумевања и давања потребних појашњења и разлога за одабрана решења, 28. септембра 2016. године организована је презентација Нацрта закона у Привредној комори Србије. Пре одржавања састанка Привредна комора Србије доставила је Министарству здравља постављена питања и предлоге удружења, те је презентација сачињена у виду давања конкретних одговора и појашњења постављених питања. Састанку су присуствовали представници Инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Министарства привреде, Завода за интелектуалну својину, Републичког геодетског завода, Института за трансфузију крви Србије, Удружења пословних жена, као и представника домаћих произвођача, велепродаја и носиоца уписа у Регистар медицинских средстава (Хемофарма, Галенике, ПКБ, Omni medical, Sibex farma, Macler, Visaris, Pmm Surgical Med, MSD, Vicor, EY, Alfa trade, Европа лека, Европа лека Фарма, Алкалоида, Нелт, Worldwide clinical trials, Pharmanova, Ергомеда, Inpharm, Phoenih pharma, Vis legis, Фармалогиста, Беохема, Велебита, Midmeding Nova, РМС Group, Uni-Chem, Tehmar, Adoc, Драгер технике, Fresenius, 011 Medical Group, Esensa, Promedia, Alpha Imaging, Neomedica, Iner, Uniplast, BWC, Medicon, Medicon Deč). Након одржавања састанка Нацрт закона о медицинским средствима је усклађен са датим мишљењима у циљу постизања широког консензуса са другим заинтересованим државним институцијама и представницима произвођача и велепродаја медицинских средстава. Истичемо да су састанку присуствовали и представници Америчке привредне коморе - АМСНАМ.

На иницијативу привредне коморе Србије одржан је и Округли сто: „Примена регулативе у области медицинских средстава у пракси”, 6. октобра 2016. године, чији је део била и презентација представника Министарства здравља, Нацрта закона о медицинским средствима - „Регулатива и хармонизација прописа са прописима ЕУ, Новине и олакшице које доноси нови Закон о медицинским средствима – преглед бенефита”.

У дијалогу представника Министарства здравља, Министарства привреде, Агенције за лекове и медицинска средства, Фармацеутског факултета, Управе царина, Акредитационог тела Србије и произвођача медицинских средстава који послују на територији Републике Србије, кроз размену знања и искуства, указано је на потребу подизања свести о значају и непоходности имплементације прописа ЕУ. Гости учесници округлог стола били су и Мр пх. спец. Андреј Ферлан (инспектор Агенције за лекове и медицинска средства Словеније и члан радне групе ГМП/ГДП инспектора у Европској агенцији за лекове, члан радних тела Савета Европе, Европске Дирекције за квалитет лекова (EDQM), мреже Official Medicines Control Laboratories (OMCL) и Европског комитета за фармацеутске производе и фармацеутску негу), маг. Ана Прибакович (директор евалуације система управљања у Словеначком институту за квалитет) и др Лаура Капоне из Италије (руководилац сектора регистрације у Абоса ИТ). Округлом столу присуствовало је више од 130 учесника, а између осталих представници Акредитационог тела Србије, Привредне коморе Београда, Америчке привредне коморе - АМСНАМ, Управе царина, Фармацеутске коморе, Фармацеутског факултета, Медицинског факултета Нови Сад, Сектора за фармацију и сектора за контролу квалитета ВМА, Института Винча, Клиничког центра Србије, КБЦ Звездара, Института за онкологију и радиологију Србије, Фонда за социјално осигурање војних осигураника, Института за стандардизацију Србије, Esensa, Inpharm, DQS, Хемофарма, Галенике, Ortolens, Slaviamed, Adoc, Phoenix pharma, INEP, Pharmaswiss, Fresenius, BWC, Фармалогиста, Nelt i Nelt Pharmaceuticals, еСигурност, Беохем 3, SIQ, Pharmas, Sopharm Trading, Aboca, Opticus, Europa lek Pharma, Sibex Line, Neomedica, Алкалоида, PMC Group, Beocompass, Midmeding Nova, Celtis Pharm, Ecotrade, Eupharm, Vicor, Pharmanova, Pmm Surgical Med, Neomedica, Medtronic, Vis legis, Medicon, Medicon Deč, Tehmar, Macler, Promedia, Alpha Imaging.

Након одржавања напред наведених састанака, односно када је отворена јавна расправа, Привредна комора Србије објединила је предлоге и сугестије и доставила Министарству здравља, које су имплементирани у текст Нацрта закона.

На основу Закључка Одбора за јавне службе број 011-8279/2016-1 од 7. децембра 2016. године, Министарство здравља је спровело јавну расправу о Нацрту закона о медицинским средствима. Јавна расправа о Нацрту закона спроведена је у периоду од од 8. децембра до 28. децембра 2016. године. Учесници у јавној расправи су представници државних органа, јавних служби, привредни субјекти, стручна јавност и други заинтересовани учесници. Презентација и расправа Нацрта закона организована је у Привредној комори Србије са привредним субјектима, односно удружењима произвођача, велепродаја и акредитованих тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава, 21. децембра 2016. године. У јавној расправи су учествовали: Групација произвођача медицинских средстава (3Sinvest, 9 septembar Medical, BWC, Esensa, Галеника, Galenika pharmacia, INEP, Институт за трансфузију крви Србије, Medicon, Neomedica, Opticus, Ortolens, Pharmanova, Proxima, Sinofarm, SMS, Uniplast, Velebit, Visaris), Групација веледругерија (Adoc, Anlek, Beohem 3, Boehringer, Farmalogist, Inpharm, Lekovit, Medicom, NS Pharm, Pharmaswiss, Phoenix Pharma, Primax, Stim, Unifarm medicom, Vega, Velefarm, Групација произвођача лекова (Alkaloid, Alvogen, Pharmas, Alkaloid, Hemofarm, Pharmanova, Pharmas, Pharmaswiss, Slaviamed, Институт Торлак, Ufar, Union medic, Zdravlje actavis), Групација увозника и дистрибутера медицинских средстава (011 Medical

group, AB trade, Alpha imaging, Beolaser, Commex, Dem, Drager tehnika, Galen fokus, Gorenje GTI, Gosper, Inel, Inpharm, Makler, MD Imaging, Medicom, Mediteran plus, Medtech, Nelt, Omni medikal, Opticus, Ортопедија Нови Живот, PMM Surgical med, Profesional medic, Promedia, Siemens healthcare, Tehmar promet, Trivax, UNI-CHEM, YUNYCOM), Групација апотека (Апотекарске установе Београд, Пожаревац, Зрењанин, апотеке Липа лек и Мелем, здравствене установе Farmanea, Иванчић и синови, Vegafarma и Вукадиновић). Такође у јавној расправи су учествовали и предстаници Акредитационог тела Србије, Министарства привреде, Управе царина, Канцеларије за европске интеграције, Америчке приведенe коморе Србије - AmCham, Удружења произвођача иновативних лекова INOVIA, компанија ROCHE и Novo Nordisk, Удружења произвођача генеричких лекова GENEZIS, представника у области клиничких испитивања медицинских средстава, односно Уговорних истраживачких организација Klinis и Axiom.

На овом састанку Нацрт закона о медицинским средствима добио је подршку свих присутних, те је кроз јавну расправу, али и претходно одржане припремне састанке постигнута апсолутна сагласност свих заинтересованих страна. Презентација и подаци о наведеном доступни су на званичној интернет страници Привредне коморе Србије.

Текст Нацрта закона био је постављен на сајту Министарства здравља, а предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре учесници у јавној расправи могли су доставити на електронску адресу lekovi@zdravlje.gov.rs у року од 15 дана од дана објављивања јавног позива.

У оквиру јавне расправе одржан је и посебан округли сто са Америчком приведенom коморе Србије - AmCham, како би предлози које су доставили били посебно размотрени.

По окончању поступка јавне расправе Радна група је анализирала све сугестије учесника у јавној расправи. Највећи број предлога је прихваће и унет у текст Нацрта закона, док је један део предлога остављен за подзаконске акте који ће се донети за спровођење овог закона, обзиром да се ради о одредбама техничке природе које нису предмет законског уређивања. Примедбе је прикупила и објединила Привредна комора Србије преко удружења фармацеутске индустрије и доставила Министарству здравља.

Најзначајније примедбе које су прихваћене:

Чланом 3. прописано је да је Агенција надлежна да утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство. Предложено је да се пропише правни основ да министар прописује критеријуме и поступак за утврђивање статуса производа, како би постојали јасни и транспарентни критеријуми на основу којих ће Агенција доносити одлуку да ли се неки производ може сматрати медицинским средством,

- Члан 20. прописано је да ако министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског средства дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере. Предложено је да ова обавеза важи само за увозника медицинског средства које није регистровано из члана 78. овог закона, па су ове речи

додате у текст, обзиром да је за наведено када су у питању регистрована медицинска средства одговоран произвођач, односно овлашћени представник произвођача,

- Члан 53. прописано је да се измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства пријављују Агенцији. Измене и допуне регистрације из става 4. овог члана уносе се у Регистар медицинских средстава без доношења решења из става 3. овог члана. На крају су додате речи уз обавештавање подносиоца захтева у електронској форми, обзиром да Агенција не одлучује по наведеном, а како би подносилац захтева имао повратну информацију,

- Чланом 59. ст.3, 4. и 9. прописано је да ако Агенција не донесе решење из става 2. овог члана, у року од највише 15 дана од дана подношења потпуног захтева, сматра се да медицинско средство може да се налази на тржишту у складу са претходно издатим решењем о регистрацији медицинског средства. У случају из става 3. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежну инспекцију, у циљу предузимања мера прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Предложено је да се речи „у циљу предузимања мера прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење” бришу као сувишне обзиром да није потребно предузимање мера, већ само информисање инспекције, које ће поступити само у случају да дође до кршења обавеза прописаних овим законом,

- Чланом 91. став 7. прописано је да упутство за употребу медицинског средства мора да буде написано на српском језику и мора у потпуности да одговара оригиналном тексту упутства произвођача. Постављено је питање могућности вишејезичног упутства, као и паковања, што омогућавају постојећи прописи. Одредба је коригована тако да гласи: „и на српском језику”, док ће садржај вишејезичног паковања и упутства за употребу бити уређени правилником.

Најзначајнији предлози који су предмет подзаконских аката:

- Чланом 2. тачка 55) дата је дефиниција Периодичног извештаја о сигурности као 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 FSCA. Предложено је да овај извештај буде на прописаном обрасцу, како је у важећим прописима. Обзиром да је дефиниција потпуно усклађена са дефиницијом Европске уније, сам изглед обрасца биће прописан подзаконским актом,

- Чланом 70. ст. 4. предложено је да овлашћени представник произвођача коме није издата дозвола за промет на велико медицинских средстава, може да обавља послове промета на велико медицинских средстава који не укључују руковање медицинским средством, а послове транспорта, складиштења и дистрибуције медицинског средства врши преко велепродаје. Прихваћен је предлог да се ова одредба брише, те да се ова материја остави за детаљније регулисање подзаконским актом,

- Чланом 123. ст 3.- дата је дефиниција модификовања медицинског средства, која је прецизирана додавањем одредби шта се не сматра модификовањем, те је тако захтев прихваћен, док је детљаније уређивање остављено за подзаконски акт,

Чланом 109. ст. 8. и 9. прописано је да је забрањено је 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. Поставило се питање која су медицинска средства у питању, те да то зависи од врсте претње по јавно

здравље, па би у случају потребе исто било дефинисано подзаконским актом. Ова могућност постоји у важећим прописима и до сад није употребљавана.

Најзначајнији предлози који нису прихваћени:

- Чланом 50. став 2. прописано је да регистрација медицинског средства није услов за стављање медицинског средства из става 1. овог члана на тржиште и/или у употребу у Републици Србији (а која има одложену примену до уласка Републике Србије у Европску унију). Предложено је да се пропише да уколико АЛИМС у предвиђеном року не изврши регистрацију медицинског средства (30 дана), да медицинско средство може бити стављено на тржиште и/или употребу. Предлог је одбијен имајући у виду да Република Србија, у условима када није чланица ЕУ, нема приступ: европској бази података EUDAMED, европском систему обавештавања у систему вигиланце, европском систему међусобног обавештавања, који постоји између надлежних тела земаља чланица ЕУ, нотификованих тела и произвођача - обавеза прописана директивама ЕУ из области медицинских средстава. У тим околностима, када не постоји приступ поменутих базама и системима, готово потпуно остајемо без информација неопходних да пратимо медицинско средство у промету и да омогућимо да се на тржишту Србије и у систему здравствене заштите нађу безбедна медицинска средства. Из тог разлога регистрација медицинских средстава, као услов за стављање на тржиште медицинских средстава у Републици Србији, представља један од важних услова који омогућавају праћење медицинских средстава на тржишту, како би се обезбедило да се у систему здравствене заштите нађу медицинска средства која испуњавају услове у погледу сигурности и перформанси,

- Чланом 104 став 1 тачка 7) - прописано је да се олашавањем медицинског средства у смислу овог закона не сматра: 7) давање информација о медицинском средству које се односе на промену паковања, нежељене реакције на медицинско средство, продајни каталог медицинског средства са ценом, под условом да не садрже елементе рекламирања. Дата је примедба да је исто у супротности са чланом 106. став 1 тачка 2) - ,приликом рекламирања медицинског средства општој јавности није дозвољено истицати: наводе о цени медицинског средства, као и о делу цене медицинског средства која се обезбеђује из средстава обавезног, односно добровољног здравственог осигурања. Примедба није прихваћена обзиром да се прво односи на редовно пословање оглашивача, док се друго односи на рекламирање општој јавности, односно грађанима Републике Србије.

Посебне најзначајније примедбе Америчке привредне коморе:

- Дата је примедба да дефиниција овлашћеног представника произвођача из члана 2, тачка 8) не обухвата представништва и огранке иностраних произвођача. Обзиром да ова су ова лица организациони делови произвођача у смислу закона којим се уређују привредна друштва, предложено је имплементирано кроз члан 51. да захтев за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште и/или 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 иностраног произвођача медицинског средства.

- Чланом 2. став 1. тачка б1. прописано је да је спонзор клиничког испитивања правно или физичко лице које је одговорно за започињање, односно прибављање

одобрења за спровођење клиничког испитивања, спровођење и финансирање клиничког испитивања (у даљем тексту: спонзор). Предложено је брисање речи „појединац” с обзиром на то да је овај термин обухваћен речју „физичко лице”. Предлог није прихваћен јер је физичко лице дефинисано чланом 2. тачка 19) као 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, док спонзор може бити и појединац.

Прихваћена је примедба брисања дефиниције RAPEKS - система брзе размене информација о несигурним производима у Европској унији, као и све примедбе које су се тичале посебног иступања овог система, обзиром да постоје различити системи брзе размене информација о несигурним производима који се примењују у пракси, као и да Република Србија није чланица ЕУ.

Члан 15. став 1. - Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно 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. Предложено је да се дода да се оцењивање усаглашености врши у складу са техничким прописом. Наведени предлог није прихваћен обзиром да директиве вежу оцењивање усаглашености са основним захтевима, који су дефинисани и које прописује министар правилником што по својој суштини јесте технички пропис, без обзира што закон не користи такав термин.

У члану 26. став 1. предложено је да се усклади са чланом 13. Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености којим је прописано да надлежно министарство доноси решење о именовању тела за оцењивање усаглашености. Предлог није прихваћен обзиром да је исто прописано ставом 4. овог члана.

Предлози у погледу продужења рокова у којима Агенција доноси одлуке у поступку регистрације нису прихваћени.

Такође, прихваћену су и предложене техничке корекције, односно прецизирања, као и предлози који су већ дати од Привредне коморе Србије.

10. Које ће се мере током примене закона предузети да би се остварило оно што се доношењем закона намерава?

У циљу примене закона донеће се прописани подзаконски акти, именовати, односно овластити тела за оцењивање усаглашености са техничким захтевима и извршити надзор над радом произвођача, односно овлашћених представника произвођача, као и велепродаја, како би се оценила усклађеност, односно прилагођавање пословања одредбама овог закона извршено током прелазног периода.

Поред тога, министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за медицинска средства, као и Агенција континуирано ће обављати послове који су им овим законом дати у надлежност, како би пратили и вршили надзор над применом овог закона, односно проверу оцењивања усаглашености пре стављања медицинског средства на тржиште и праћење на тржишту. Министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за медицинска средства, као и Агенција примењиваће одговарајуће

превентивне и корективне мере прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а на начин описан у тачки 2. подтачка 6.

За спровођење овог закона надлежни су Министарство здравља и Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

У Министарству здравља постоји Група за лекове и медицинска средства, који се састоји од 3 запослена, и то: 1 правник и 2 фармацеута, која у делу који се тиче спровођења овог закона обавља нормативне послове. Послове надзора над спровођењем овог закона и прописа донетих за његово спровођење врши министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за лекове и медицинска средства. Одљење за инспекцију за лекове и медицинска средства Министарства здравља састоји се од 7 инспектора.

У Агенцији за лекове и медицинска средства Србије постоје: Центар за хумане лекове који чине пет организационих јединица, Национална контролна лабораторија који чине Физичко-хемијска лабораторија, Инструментална лабораторија, Микробиолошка лабораторија и Batch release, Фармаколошка лабораторија и виваријум као и Одељење за управљање квалитетом и подршку. Веће организационе јединице су Сектор за медицинска средства, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима, као и Центар за подршку са Финансијским и Административним секторима и Одсеком за информациону технологију а независне службе су и Управљање квалитетом, Канцеларија директора и Група за регулаторне послове. Укупни кадровски капацитет Агенције за лекове и медицинска средства је 173 радна места, уз могућност запошљавања до 10% по основу уговора због повећаног обима посла. Такође, у Агенцији су формиране Комисија за стављање у промет медицинских средстава, за послове регистрације, одобравања клиничких испитивања и вигиланце (9 чланова).

Такође, Агенција је у 2016. години омогућила и електронско подношење захтева за своје услуге на порталу еУправе, а које представљају део пројекта „Подношење захтева клијената”, који је имплементиран у сарадњи са Дирекцијом за еУправу Републике Србије. Наведене еУслуге омогућавају електронско заказивање термина за лично подношење захтева и пратеће документације и електронско подношење захтева и пратеће документацију у електронском облику. Оваквим начинима подношења захтева Агенција је поред свих досадашњих начина пријема захтева и документације унапредила процедуру пријема захтева и клијентима омогућила ефикаснији начин рада што доводи до смањења трошкова како индустрији тако и Агенцији. Предаја захтева са документацијом у електронском облику коришћењем директних еУслуга омогућена је сваким даном преко портала еУправе.

У складу са чланом 3. тачка 12. важећег Закона о лековима и медицинским средствима Агенција се повезује са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама, те је међународна сарадња већ успостављена од оснивања Агенције. Циљ ових активности је био да се Агенција, а самим тим и Република Србија институционало повеже са центрима изврности у овој области, као и форумима на којима се расправља о тим темама, чиме би се, кроз међународну сарадњу појачали капацитети за имплементацију прописа и обављање редовних послова, пре свега у погледу унапређења

знања експерата Агенције и других заинтересованих страна у Републици Србији, размене информација и пројектне активности а у складу са покретањем преговора за чланство Републике Србије у Европској унији. Почев од 2012. године, представници Агенције редовно учествује на састанцима Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у овој области. Састанци CAMD се одржавају сваких 6 месеци, у држави која у том периоду председава ЕУ и на њима су окупљене све државе чланице ЕУ, као и представници Норвешке, Швајцарске, Исланда и Турске, односно представници регулаторних тела из ових држава. Република Србија има статус посматрача у CAMD и право да се укључи у дискусије.

После успешно окончаног Твининг пројекта са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (ANSM), који је реализован у периоду од 2006-2009. године, Агенција је 2009. године потписала и меморандум о разумевању који је у наредним годинама предвиђао експертске мисије и састанке, као и размену информације и консултације са француским стручњацима, између осталог и у области медицинских средстава.

Поред тога, Агенција има у 2015. потписане меморандуме о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА). Такође, Агенција је потписница регионалног меморандума о разумевању и сарадњи који поред агенција Републике Србије, Босне и Херцеговине, Македоније и Црне Горе укључује и чланицу ЕУ Републику Хрватску, па у том смислу има могућност сарадње и са овом државом односно њеним регулаторним телом за медицинска средства.

Поред успостављене сарадње, покренути су и преговори о потписивању меморандума о разумевању са другим агенцијама и телима које су се истакле у одређеним пословима о чему би могли да подуче или пруже конкретну подршку Агенцији, а у практичном смислу. Експерти Агенције су у претходним годинама сарађивали посебно са агенцијама Велике Британије (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) и Ирске (Health Products Regulatory Authority (HPRA)) и боравили у њима у званичним посетама. Коначно, у више наврата, експерти ових агенција су били и предавачи на скуповима Агенције, као и едукатори у мисијама у самој Агенцији.

Међуинституционална сарадња између Министарства здравља и АЛИМС - Овим законом је АЛИМС овлашћена за техничку процену медицинских средстава на захтев Министарства здравља, у ком случају се не наплаћује тарифа (ванредна контрола квалитета медицинских средстава). У случају утврђивања неодговарајућег квалитета, перформанси и сигурности медицинског средства, Агенција издаје сертификат и предлаже Министарству здравља да забрани промет и/или нареди повлачење медицинског средства из промета.

Такође, у случају утврђивања неодговарајућег квалитета медицинског средства у поступку систематске контроле квалитета медицинских средстава које су узорковали инспектори Министарства здравља, Агенција издаје сертификат и предлаже Министарству здравља да забрани промет и/или нареди повлачење медицинског средства из промета. Наведени поступка је већ успостављен и прописан Правилником о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава („Службени гласник РС”, бр. 64/11 и 63/13).

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

Међуинституционална сарадња између Министарства здравља и Акредитационог тела Србије - Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева. Осим тога, решење о именовању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку именовања или овлашћивања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог министарства, уз сагласност подносиоца захтева.

Међуинституционална сарадња између Министарства здравља и именованих и овлашћених тела, здравствених установа - Овим законом су прописане обавезе именованих и овлашћених тела да обавесте Министарство и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним и повученим сертификатима, као и о сертификатима чије је издавање одбијено. Надзор над радом именованих и овлашћених тела и здравствених установа, у складу са овим законом спроводи министарство.

Из напред наведеног може се закључити да су важећим законом и подзаконским актима донетим за његово спровођење успостављене одговарајуће процедуре за примену прописаних решења, административни и техничко-технолошки капацитети, односно организациона структура која је успешно функционисала у пракси и која не захтева измене.

ПРЕГЛЕД ПОДЗАКОНСКИХ АКТА:

1. члан 3. став 4. Правилник о критеријумима и поступку утврђивања статуса производа,
2. члан 12. став 5. Правилник о основним захтевима за медицинска средства,
3. члан 13. став 2. - Обједињени списак хармонизованих стандарда Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени стандарди ЕУ за медицинска средства,
4. члан 16. став 5. - Правилник о начину и поступку признавања иностраних исправа и СЕ знака,
5. члан 17. став 3. - Правилник о одређивању поступака оцењивања усаглашености и врста исправе о усаглашености која се обезбеђује, односно издаје за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште и/или у употребу,
6. члан 22. став 5. - Правилник о условима и поступку издавања дозволе за израду, као и општим захтевима за сигурност и перформансе медицинског средства које се израђује у здравственој установи ради употребе само у здравственим установама,
7. члан 24. став 4. - Правилник о условима и правилима за класификацију општих медицинских средстава и *in vitro* дијагностичких медицинских средстава,
8. члан 29. став 5. - Правилник о садржају захтева, односно документацији за одобрење спровођења клиничког испитивања и давање мишљења Етичког одбора Србије,

односно пријави клиничког испитивања Агенцији, условима и начину спровођења, као и измене и допуне клиничког испитивања,

9. члан 29. став 6. Правилник о основним захтевима за клиничку евалуацију,

10. члан 50. став 3. - Правилник о садржају захтева, документацији, као и поступку регистрације, продужетка важности регистрације, измене, допуне и брисања медицинског средства из Регистра медицинских средстава,

11. члан 59. став 3. - Правилник о условима за производњу медицинских средстава, као и начину и поступку издавања, односно измене и допуне, као и садржају дозволе за производњу,

12. члан 63. став 6. - Правилник о садржају и начин вођења Регистра произвођача, као и подацима из Регистра произвођача који се објављују на званичној интернет презентацији Агенције,

13. члан 69. став 8. Уредба о условима за промет медицинског средства продајом на даљину,

14. члан 70. став 7. - Смернице добре дистрибутивне праксе,

15. члан 71. став 7. - Правилник о условима за обављање промета медицинских средстава на велико, начину и поступку издавања, као и садржају дозволе за промет медицинских средстава на велико,

16. члан 75. став 4. - Правилник о подацима који се уносе у Регистар велепродаја и Регистар увозника, као и начину и поступку уноса,

17. члан 79. став 3. - Правилник о условима, начин и поступку за увоз медицинских средстава која нису регистрована у Републици Србији,

18. члан 84. став 6. - Правилник о поступку обустављања промета, односно повлачења медицинског средства са тржишта, као и роковима и начину обавештавања о обустављању и повлачењу,

19. члан 90. став 11. - Правилник о условима за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама,

20. члан 93. став 8. - Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржају упутства за употребу медицинског средства,

21. члан 97. став 5. - Правилник о начину и поступку спровођења праћења медицинског средства на тржишту,

22. члан 99. став 8. - Правилник о начину и поступку спровођења система вигиланце,

23. члан 102. став 2. - Правилник о начину контроле квалитета медицинског средстава на тржишту, врстама дефеката квалитета и начину поступања у случају одступања од техничких захтева, односно дефекта квалитета медицинског средства, као и начин, поступак и садржај издавања сертификата анализе,

24. члан 103. став 8. - Правилник о условима и начину оглашавања медицинског средства,

25. члан 111. став 9. - Правилник о медицинским средствима која се не могу рекламирати ради заштите јавног здравља,

26. члан 120. став 2. - Правилник о обрасцу и садржини легитимације инспектора за медицинска средства.