

НАЦРТ ЗАКОНА 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/или употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, техничка процена и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са основним захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, 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 произвођаче медицинских средстава примењују се и на правна и физичка лица која састављају систем или комплет, пакују, дорађују, потпуно обнављају и/или обележавају један или више готових производа и одређују им намену медицинског средства у сврху 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 у примени лека у смислу закона 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 поновно 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.

Ако медицинско средство садржи, као свој саставни део, супстанцу која се, ако се користи одвојено, може сматрати леком у складу са законом којим се уређују лекови, и која може деловати на организам са дејством које допуњава дејство медицинског средства, примењују се одредбе овог закона.

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.

Ако медицинско средство као свој саставни део, садржи супстанцу 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 активности медицинског средства (у даљем тексту: дериват људске крви), примењују се одредбе овог закона.

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, ћелије људског порекла, као ни на производе који садрже ткива или ћелије људског порекла или из њих потичу, осим производа из става 8. овог члана;

(5) трансплантате, ткива или ћелије животињског порекла, осим ако је медицинско средство произведено или израђено од неживог животињског ткива или производа који је израђен од неживог животињског ткива;

(6) медицинско средство за употребу искључиво у ветеринарској медицини.

2. Дефиниције

Члан 2.

Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење:

1) **медицинско средство (опште)** 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, а користи се ради:

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

(2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, контроле, ублажавања или отклањања повреда или инвалидитета,

(3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција,

(4) контроле зачећа,

и које не испуњава своју основну намену у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;

2) **помоћно средство (прибор)** је производ које није медицинско средство, а које је произвођач изричито наменио да се користи у комбинацији с медицинским средством како би омогућило употребу 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 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:

(1) одређивање физиолошког или патолошког стања,

(2) одређивање конгениталне аномалије,

(3) одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем,

(4) праћење терапијских поступака,

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 намено 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 које је намењено 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 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;

У сврху спровођења клиничког испитивања, и друго лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације да спроведе такво испитивање, прихвата се као еквивалентно одговарајућем здравственом раднику.

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 компоненти медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима. Резервни део медицинског средства не сматра се медицинским средством;

14) **категиорија 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 писаним путем јединог 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 и/или 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, и/или

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

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

25) **стављање на тржиште** је прво стављање на располагање медицинског средства са или без накнаде, у циљу дистрибуције и/или 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 земљи произвођача или на тржишту земље чланице Европске економске зоне (у даљем тексту: земља ЕЕА);

28) **клинички подаци** су сви подаци о сигурности и/или перформансама медицинског средства који произилазе 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 и/или 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 основним захтевима који су прописани техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени технички стандарди Европске уније прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: основни захтеви), односно систематско испитивање прикупљених клиничких доказа и процедура покренутих од произвођача у складу са основним захтевима, да би се утврдило да је медицинско средство сигурно и да функционише у складу са наменом одређеном од произвођача;

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) именовано 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 земље ЕЕА, или земље 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 средстава 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 ЕС 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 у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, које обавља тело за оцењивање усаглашености (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 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 у Републици Србији, 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 произвођач, односно овлашћени представник произвођача, велепродаја, увозник, као и друго правно или физичко лице са седиштем, односно пребивалиштем у Републици Србији, које је укључено у ланац снабдевања и које у оквиру обављања своје делатности испоручује медицинско средство;

43) **вигиланца медицинског средства** је скуп активности којима се обезбеђује прикупљање, процена, разумевање и реаговање на сазнања о ризицима који произлазе из његове употребе или примене, 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);

44) **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 и/или превентивне мере;

45) **тржишни надзор** (market surveillance) јесу активности које се спровode и мере које предузимају министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: 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;

46) **преглед** медицинског средства је активност редовног или ванредног оцењивања усаглашености са основним захтевима за сигурност и перформансе медицинског средства током века употребе;

47) **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;

48) **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);

49) **Сигурносна корективна мера на терену** (Field safety corrective action - FSCA) је мера коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача како би смањивао 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.

50) **Сигурносно обавештење на терену** (Field safety notice - FSN) је обавештење за купце и/или кориснике послато од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача у вези са Сигурносно корективном мером на терену;

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

52) **без одлагања** је хитно поступање, односно поступање чије одлагање не може бити оправдано;

53) **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;

54) **инцидент** је свака неисправност или погоршање карактеристика и/или 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;

55) **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 FSCA;

56) **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;

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

58) **одговорно лице за вигиланцу и праћење медицинског средства на тржишту** код произвођача, односно овлашћеног представника произвођача је лице запослено са пуним радним временом 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: одговорно лице за вигиланцу);

59) **одговорно лице за документацију** је лице запослено са пуним радним временом за послове у поступку регистрације, измене, допуне, продужења регистрације или брисања регистрације медицинског средства и које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или правни факултет.

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

61) **нежељени догађај** 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 испитиваним медицинским средством 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;

62) **озбиљан нежељени догађај** 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 аномалија 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.

63) **нежељени ефекат** је нежељени догађај у вези са употребом медицинског средства које се клинички испитује. Ова дефиниција укључује нежељене ефекте које 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;

64) **Етички одбор Србије** је 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 заштите права, сигурност и добробит испитаника укључених у клиничко испитивање као и да обезбеди јавну заштиту њихових права.;

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

66) **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;

67) **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”);

68) **информисани пристанак испитаника** је писана изјава, са датумом и потписом испитаника, о учествовању у одређеном клиничком испитивању, коју је дало лице способно да да сагласност или, ако лице није способно да да сагласност, коју је дао његов законски заступник, 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);

69) **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);

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

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

72) **клиничке перформансе** су начин рада медицинског средства или одговор пацијента на то медицинско средство у односу на намену медицинског средства, када је правилно примењено на одговарајућег пацијента;

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

74) **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;

75) **мултицентрично клиничко испитивање** је клиничко испитивање медицинског средства 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;

76) **Постмаркетиншко клиничко испитивање** је клиничко испитивање након спроведеног оцењивања усаглашености, односно након обележавања знаком усаглашености. Постмаркетиншко клиничко испитивање медицинског средства може бити интервенцијско и неинтервенцијско;

77) **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 средства који припадају истој подкатегорији или генеричких медицинских средстава. Циљ је да се потврде клиничка сигурност и перформансе и током очекиваног животног века медицинског средства, прихватљивост идентификованих ризика и да се открију ризици који се могу појавити на основу чињеничних доказа;

78) **носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико** јесте правно или физичко лице које има дозволу за промет медицинских средстава на велико, односно део промета медицинских средстава на велико, коју је издало министарство;

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** 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

компоненти 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 који може да угрози живот или здравље људи, односно јавно здравље;

90) **специјализована продавница медицинских средстава** је продајни објекат 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 писана, 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 и/или порекла и/или сертификата СЕ означавања или документације у вези са поступцима СЕ 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 субјекат** је надзирани субјекат 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 следљивост медицинског средства ефикаснијом, омогућава лакше повлачење медицинског средства из промета, сузбија фалсификовање и побољшава безбедност/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 клиничког испитивања, одлучује о измени и допуни одобрења о спровођењу клиничког испитивања, потврђује пријаву клиничког испитивања, 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) повезује се 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 у Републици Србији;

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) до 3), 5), 8), 9) и 11) овог члана Агенција врши као поверене послове.

Послови из става 1. овог члана обављају се у писаној или 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 поступак за утврђивање статуса производа из става 1. тачка 11) овог члана.

2. Прописи који се примењују на рад Агенције

Члан 4.

На рад Агенције сходно се примењује и закон којим се уређују јавне агенције и закон којим се уређују лекови, у односу на положај Агенције, средства за рад, органе и опште акте Агенције.

На рад запослених у Агенцији примењују се одредбе члана 5. став 4. овог закона.

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, разрешиће члана комисије који поступа супротно става 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 свом сајту објављује решења о именовану и разрешењу чланова комисија из из става 1. овог члана.

4. Листа стручњака

Члан 6.

Агенција, уз претходну сагласност министра, по потреби, утврђује 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, разрешиће 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 свом сајту објављује листу стручњака из става 1. овог члана.

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 регистара;

2) издавање одобрења, односно потврде о пријему пријаве за спровођење клиничког испитивања, измене и допуне одобрења, као и доношење одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања регистрованог медицинског средства;

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

4) вигиланце;

5) одобрење увоза и извоза узорака 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) 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;

10) информисање стручне јавности и континуирану медицинску едукацију и припрема и издаје стручне публикације из надлежности Агенције;

11) стручне савете на захтев правних или физичких лица у вези са:

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

(2) разврставање производа у групу медицинских средстава,

(3) разврставање медицинског средства у одговарајућу класу ризика.

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

Надокнаду за пружање услуга по тарифи из става 1. тачка 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 након прибављања сагласности Владе, Агенција објављује у „Службеном гласнику Републике Србије”.

6. Надзор над радом Агенције

Члан 8.

Агенција за свој рад одговара Влади, у складу са законом којим се уређују јавне агенције.

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 која Агенција доноси у складу са овим законом може се изјавити жалба министарству.

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

III. ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ

Члан 10.

Ради превенције и/или спречавања настанка тешких последица по здравље становништва у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама, Влада на предлог министра може да пропише и другачији начин, поступак и услове за стављања 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 који 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) подаци за које произвођач, односно овлашћени представник произвођача предузима, под датим околностима, разумне кораке да их одржи тајним.

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.

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 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 и у употребу у Републици Србији 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.

За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су

прихваћени усглашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење.

Министар објављује обједињени списак хармонизованих стандарда Републике Србије, којима су прихваћени усглашени стандарди ЕУ 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.

Технички 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 услагашености и прописа донетих за његово спровођење сходно се примењују на:

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

4. Оцењивање услагашености

Члан 15.

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

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

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

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

Оцењивање услагашености медицинских средстава класе I и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства не врши тело за оцењивање услагашености, односно оцењивање услагашености врши произвођач.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да чува изјаву о услагашености, техничку документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и одлуке, извештаје и сертификате издате од тела за оцењивање услагашености 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 из члана 13. став 4. овог закона врши и Агенција.

Техничку процену обавља Агенија 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 8. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 9. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

Пре доношења решења из става 10. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писаној форми да упозори овлашћено тело и одреди рок за отклањање тих недостатака који не може бити дужи од 60 дана.

Решење из става 10. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

У случају доношења решења из става 10. овог члана или у случају да овлашћено тело престане са радом, министар налаже том телу 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.

Регистар овлашћених тела води министарство и објављује и ажурира списак овлашћених тела на својој званичној интернет страници.

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 изда решење о признавању иностране исправе или СЕ знака и на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Министар прописује начин и поступак 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 и/или употребу у Републици Србији 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 и/или у употребу у Републици Србији, 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 поступке 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 и/или 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 Републике Србије.

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 и/или 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 одредбе тих прописа. 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.

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 и/или 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 и/или у употребу;

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

- 1) да медицинско средство не испуњава основне захтеве из чл. 12. и 13. овог закона;
- 2) због неправилне примене одредби 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 одредби 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 су испуњени следећи услови:

- 1) медицинско средство није на било који начин, са или без накнаде, дато другом правном или физичком лицу;
- 2) израда и употреба медицинског средства се обавља у складу са одговарајућим системом управљања квалитетом;
- 3) здравствена установа утврди у својој евиденцији да специфичне потребе пацијента или групе пацијента не могу бити испуњене или не могу бити испуњене на одговарајућем нивоу перформанси еквивалентним медицинским средством које је доступно на тржишту;

4) здравствена установа на годишњем нивоу достави информације о употреби ових медицинских средстава министарству, са образложењем о њиховој производњи, модификацији и употреби;

5) здравствена установа сачини изјаву да ће учинити јавно доступним: назив и адресу здравствене установе која израђује медицинско средство, детаље неопходне за идентификацију медицинског средства, изјаву којом гарантује 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 б) овог става;

8) здравствена установа на основу искуства стеченог од клиничке употребе 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 и/или 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 поступак 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, да би их ставио на тржиште као систем или комплет, мора да да следећу изјаву:

1) да је проверио узајамну компатибилност медицинских средстава која су саставни делови система или комплета и извршио поступак склапања у складу с упутствима произвођача;

2) да је извршио паковање система или комплета и доставио 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 да спроведе поступак стерилизације у складу са одговарајућим системом квалитета за поступак стерилизације прописаних 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 обим послова садржаних у акту 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 именовану 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 министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да 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 писаној форми да упозори именовано тело и одреди рок за отклањање тих 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.

У случају доношења решења из става 5. овог члана или у случају да именовано тело престане са радом, министар налаже том телу да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом именованом телу, по избору произвођача, односно омогући доступност те документације надлежним органима.

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

Министарство објављује и ажурира списак именованих тела на својој званичној интернет страници.

Члан 27.

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

У поступку оцењивања усаглашености медицинског средства произвођача и/или именовано тело дужно 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 се обавља 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 се спроводи 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 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 2. 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 прописује министар.

2. Заштита испитаника у спровођењу клиничког испитивања

Члан 30.

Права, сигурност и интерес испитаника су приоритет у односу на интерес науке и друштва 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 лицима

Члан 31.

Клиничко испитивање на вулнерабилним лицима 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 следећим лицима:

- 1) која нису навршила 18 година (у даљем тексту малолетници);
- 2) делимично или потпуно лишеним пословне способности (у даљем тексту: лица лишена пословне способности);
- 3) трудницама и дојиљама;
- 4) у ванредним ситуацијама, односно ванредном и/или хитном стању;
- 5) која су смештена у установе социјалне заштите;
- 6) на обавезном одслужењу војног рока;
- 7) лишеним слободе;
- 8) лицима која по одлуци судског органа не могу учествовати у клиничком испитивању;
- 9) на која се принудом или на 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;
- 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 писаној 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 те здравствене установе, односно главног истраживача који је са пуним радним временом на неодређено запослен у здравственој установи и чланова истраживачког тима који могу бити запослени или на други начин ангажовани у здравственој установи у складу са законом.

Главни истраживач и чланови истраживачког тима не могу предузети ни једну активност везану за клиничко испитивање пре одобрења спровођења клиничког испитивања Агенције 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.

Здравствена установа у којој се спроводи клиничко испитивање дужна је да чува документацију о спроведеним клиничким испитивањима најмање пет година од дана завршетка клиничког испитивања.

5. Посебни услови за спровођење клиничког испитивања на вулнерабилним лицима

Члан 33.

Поред општих услова из члана 32. овог закона, клиничко испитивање на вулнерабилним лицима може да се спроводи ако су, најмање, испуњени следећи услови:

1) испитаник, односно његов законски заступник дао информисани пристанак;
2) информисани пристанак дат без подстицања на учествовање у клиничком испитивању нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;

3) информисани пристанак дат од стране законског заступника испитаника представља претпостављену жељу испитаника и испитаник није изричито одбио да учествује у клиничком испитивању;

4) 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 примио информације које се односе на ток клиничког испитивања, ризике и користи по његово здравље, а у случају малолетника и лица лишених пословне способности од здравственог радника са искуством у раду са тим лицима;

6) Етички одбор Србије проценио 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) дато позитивно мишљење Етичког одбора Србије, с посебним освртом на клиничко стање испитаника, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања и које обухвата и процену из тачке б) 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 које се односе на основне захтеве за производњу медицинског средства примењују се и на производњу медицинског средства намењеног клиничком испитивању, осим ако овим законом о 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 медицинског средства, врши носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико и/или дозволе за промет лекова на велико, а на основу одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања чији је саставни део списак производа који се примењују у спровођењу клиничког испитивања и овлашћења спонзора.

Ако се врста и количина производа из става 1. овог члана разликује у односу на списак производа који је саставни део одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања, носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико и/или дозволе за промет лекова на велико дужан је да поднесе захтев за одобрење увоза тих производа.

Одобрењ из става 2. овог члана, Агенција издаје у року од највише 10 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 са седиштем у Републици Србији, који је одговоран за послове спонзора у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања медицинског средства 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 виџиланцу, са којим дужан да закључи уговор о раду с пуним радним временом, о чему је дужан да 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 у року од највише 40 дана од дана пријема захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у року од 5 дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од највише 20 дана од дана пријема обавештења.

Рок за одобравање спровођења клиничког испитивања из става 2. овог члана не 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 независно и непристрасно мишљење на захтев за давање мишљења о клиничком испитивању, са документацијом у поступку који се спроводи паралелно са одобрењем Агенције из из члана 38. став 2. овог закона, односно у року од 30 дана од дана подношења захтева.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Етички одбор у електронској и/или писаној форми обавештава подносиоца захтева да захтев допуни додатним подацима у року од највише 15 дана од дана пријема обавештења.

Рок за давање мишљења Етичког одбора Србије о клиничком испитивању не тече од дана када 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 лекара специјалисте медицине са искуством у научној и медицинској процени резултата клиничких испитивања лекова и/или 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 најмање пет чланова прописаних законом којим се уређује здравствена заштита, морају да буду присутна најмање три лекара 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 стручно 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 је дужан 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.

10. Одбијање захтева за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања

Члан 40.

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 да битно утичу на сигурност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања, као и на усаглашеност испитиваног медицинског средства 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 5 дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од највише 10 дана од дана пријема обавештења.

Рок за одобрење суштинских измена и допуна клиничког испитивања не 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 Агенције 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 обуставља или забрањује 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 предходног одобрења Агенције.

Спонзор је дужан да обавести Агенцију у случају из става 4. овог члана без одлагања, а у року од највише 7 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 обуставља или забрањује спровођење клиничког испитивања из става 2. овог члана на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом.

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 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 и/или у употребу у Републици Србији као административни поступак уписа у регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар медицинских средстава).

Регистрација медицинског средства није услов за стављање медицинског средства из става 1. овог члана на тржиште и/или у употребу у Републици Србији.

Министар прописује садржај захтева, документацију, као и поступак 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 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.

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.

Писано овлашћење које је дао инострани произвођач медицинског средства мора да буде потписано од обе стране и да садржи наведене све обавезе и послове које овлашћени представник у Републици Србији обавља у име тог произвођача, а најмање да:

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

2) на захтев министарства и/или Агенције обезбеди и достави све податке и документацију којом се доказује усаглашеност медицинског средства;

3) изврши корективне или превентивне мере наложене од стране министарства и/или Агенције у циљу уклањања ризика које може да изазове медицинско средство;

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

5) 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 одговорно лице за документацију и одговорно лице 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 изјаве о усаглашености

издате од стране произвођача (Declaration of Conformity), решење о регистрацији медицинског средства издаје се с роком важења 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.

У року из става 3. овог члана, забрањен је увоз медицинског средства коме је истекла и није поднет захтев за продужење регистрације.

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

Ако захтев за регистрацију медицинског средства није потпун Агенција је дужна да у року од највише 15 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни у року од највише 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 у року од највише 7 дана од дана издавања решења 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 у року од највише 15 дана од дана подношења потпуног 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 у року од највише 10 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни у року од највише 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 податка о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници у року од највише 7 дана од дана издавања решења о измени, односно допуни регистрације медицинског средства.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да у року од највише 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 у року од 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 у року од највише 15 дана од дана пријема потпуног захтева, а на основу важеће исправе о усаглашености и друге документације прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

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.

За медицинско средство из става 3. овог члана у погледу вигиланце и дефекта квалитета, као и усклађености са основним захтевима одговоран је произвођач тог медицинског средства, односно овлашћени представник произвођача.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да у року од највише 10 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца да захтев допуни у у року од највише 15 дана од дана пријема обавештења 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.

Агенција је дужна да продужење регистрације медицинског средства објави на својој званичној интернет страници у року од највише 7 дана од дана издавања решења о продужењу регистрације медицинског средства.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да у року од највише 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 3. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежну инспекцију.

Поступком продужења регистрације медицинског средства могу се обухватити 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 су произведено по наруџбини за одређеног пацијента или групу пацијената (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 писани 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 затев за брисање из Регистра произвођача.

Агенција је дужна да брисање регистрације медицинског средства изврши на својој званичној интернет страници у року од 7 дана од дана издавања решења о брисању из Регистар 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 која саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене које се налази на тржишту и намењено је одређеном пацијенту не сматра се произвођачем у смислу одредби овог закона.

2. Обавезе произвођача

Члан 58.

Произвођач је дужан да производи медицинска средства 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 изјаву 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 изјаву 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 које могу да настану 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 садржи најмање:

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/техничким подацима о опреми;

6) информације о руковању отпадним производима и заштити животне околине;

7) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу.

Захтев из става 1. овог члана подноси се министарству.

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

Члан 60.

Министарство у року од највише 60 дана од дана пријема потпуног 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 електронској или писаној форми обавештава подносиоца захтева да у року од највише 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

Рок из става 1. овог 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 рок важења 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 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 у року од највише 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

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

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 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 у року од највише 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

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

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.

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.

6. Регистрација произвођача, односно овлашћеног представника произвођача

Члан 63.

Агенција је дужан да у року од 7 дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства изврши регистрацију произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача).

За медицинско средство за 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 у Републици Србији 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 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 (услужна 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 и ажурира у року од 7 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 податка у Регистру произвођача Агенција евидентира у року од највише 7 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 у року од највише 15 дана од дана стицања услова из става 1. овог члана.

7. Забрана производње медицинског средства

Члан 67.

Забрањена је 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.

Услове за промет медицинског средства продајом на даљину прописује Влада.

2. Промет на велико медицинских средстава

Члан 70.

Промет медицинских средстава на велико може да обавља носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико односно 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.

Изузетно од става 2. овог члана, 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 на велико медицинских средстава обавља у складу са дозволом за промет на велико медицинских средстава и смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

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

Смернице из става 6. овог члана доноси министар.

а) 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 делове промета на велико из члана 69. став 2. овог закона.

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

1) одговорно лице за пријем, складиштење, чување и испоруку медицинских средстава;

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 дужан 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.

Министар прописује услове из ст. 1. и 4. овог члана, начин и поступак издавања, као и садржај дозволе за промет медицинских средстава на велико.

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 8. овог члана, на основу кога министарство надлежно за послове царине издаје дозволу за царинско складиште.

б) 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.

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 одговорног лица под чијим се надзором врши пријем, складиштење, чување и испорука медицинских средстава;

4) изјаву о територији снабдевања медицинским средствима;

5) план за хитно повлачење медицинских средстава са тржишта;

6) доказ о располагању теретним средствима за превоз медицинских средстава;

7) друге податке значајне за добијање дозволе за промет на велико медицинских средстава, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

в) Издавање дозволе за обављање промета медицинских средстава на велико

Члан 73.

Министарство издаје дозволу за промет медицинских средстава на велико у року од највише 60 дана од дана пријема потпуног 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 електронској или писаној форми обавештава подносиоца захтева да у року од највише 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

Рок из става 1. овог члана не 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 рок важења од пет година.

е) Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико

Члан 74.

Министарство води Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико (у даљем тексту: Регистар велепродаја).

Министарство води Регистар велепродаја које врше увоз медицинских средстава из земаља које нису чланице ЕУ (у даљем тексту: Регистар увозника).

Министарство, на захтев велепродаје, односно других правних или физичких лица који имају носпоран 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 и поступак уноса.

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

Члан 75.

Ако велепродаја измени или допуни услове из дозволе за промет медицинских средстава на велико, дужна је да министарству 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 у року од највише 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

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

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, велепродаја је дужна да 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 у року од највише 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

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

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.

ђ) 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 његово за 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.

е) 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 који постоји сумња да је фалсификовано, односно за који 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.

ж) 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 даје рок од највише 30 дана велепродаји да 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, начин и поступак за увоз медицинских средстава која нису регистрована у Републици Србији.

а) 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) и/или бар код, ако је применљиво.

Обавезе увозника 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 и приватне праксе, специјализоване продавнице медицинских средстава 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 и/или 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 тих лица.

5. Забрана промета

Члан 82.

Забрањен је 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.

Забрањен је промет и транзит фалсификованих медицинских средстава.

Члан 83.

Забрањено је да произвођач врши промет медицинског средства из свог производног програма другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава и ветеринарским организацијама.

Забрањено је да велепродаја врши промет медицинских средстава другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава и ветеринарским организацијама.

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.

Забрањено је да апотека, односно приватна пракса, као и специјализована продавница медицинских средстава врши другу врсту промета медицинског средства, осим промета на мало за потребе пацијената.

Забрањено је издавати, односно продавати медицинска средства на мало ван апотеке, друге здравствене установе, односно приватне праксе, специјализоване продавнице, односно других места које је одредила Агенција, осим ако овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита и законом којим се уређује здравствено осигурање није друкчије уређено.

7. Повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 84.

Министарство је дужно да забрани промет и наложи 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 декларисаном, на предлог Агенције, или на основу обавештења добијеног од именованог тела;

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

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

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.

Министарство повлачи само одређене серије медицинског средства које испуњавају неки од услова из става 1. овог члана или у потпуности повлачи медицинско средство са тржишта.

Министарство може да наложи повлачење медицинског средства, односно одређене серије медицинског средства, на основу обавештења добијеног путем међународног система брзе размене информација о несигурним производима Европске

уније, Европске економске зоне 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 Србија 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.

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

8. Евиденције

а) Садржај евиденције

Члан 85.

Велепродаја је дужна да води евиденцију о врсти и количини продатих медицинских средстава у Републици Србији, као и о увезеним и извезеним медицинским средствима по појединачним паковањима, 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 произвођача;
- 4) назив и адресу овлашћеног представника произвођача;
- 5) назив и адресу, односно седиште произвођача;
- 6) количину медицинског средства;
- 7) број решења о регистрацији медицинског средства, односно број решења којим је одобрен увоз у складу са чланом 79. овог закона;
- 8) број лота или серијски број увезеног или извезеног, односно продатог медицинског средства;
- 9) јединствени идентификациони број медицинског средства (UDI) и/или бар код, ако је применљиво;
- 10) назив правног или физичког лица, односно здравствене установе за коју се врши увоз;
- 11) друге податке у складу са законом, на захтев министарства и Агенције.

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

Члан 86.

Агенција прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи медицинских средстава у једној календарској години.

Велепродаја, као и произвођач, односно овлашћени представник произвођача, дужан је да на основу евиденције из члана 84. овог закона, Агенцији достави извештај о промету и потрошњи у претходној календарској години најкасније до 15. априла текуће године.

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

9. 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 са тржишта по захтеву министарства, произвођача или овлашћеног представника произвођача.

10. Обавештавање министарства

Члан 88.

Велепродаја је дужна је 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.

11. Уништавање медицинских средстава

Члан 89.

Медицинска средства, полазне супстанце, као и други 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 њиховог прописаног квалитета, као и медицинска средства којима је забрањен промет, односно који су под условима прописаним овим законом повучени са тржишта, а који 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.

12. Промет на мало медицинских средстава

а) 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 специјализованој продавници за обављање промета из става 2. овог члана у року од највише 60 дана од дана пријема потпуног захтева за издавање дозволе.

Ако захтев из става 3. овог члана није потпун министарство у електронској или писаној форми обавештава подносиоца захтева да у року од највише 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

Рок из става 3. овог члана не 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 рок важења од пет година.

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 7. овог члана објављује се на званичној интернет страници Агенције.

Министарство води регистар специјализованих продавница медицинских средстава.

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

б) Измена, допуна и обнова дозволе за промет 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 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 у року од највише 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

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

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 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 мало у року од највише 30 дана од дана пријема потпуног захтева.

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

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.

в) 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;

4) је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

5) му није истекао рок употребе означен на паковању и није утврђена неусаглашеност са основним захтевима;

6) се промет на мало медицинског средства обавља у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

ХИ. ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА 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 и/или 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 папирној 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, односно мора да буде обележено на српском језику за медицинска средства која пацијент самостално употребљава.

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.

Употреба медицинског средства која није наведена у подацима којима се обележава медицинско средство и подацима у упутству за употребу (у даљем тексту: „off-label”) подразумева индикације, дозе, начин примене или узраст пацијента off-label.

Лекар одговарајуће специјалности је одговоран за прописивање медицинског средства за употребу off-label и дужан је да обезбеди да су претходно испуњени следећи услови:

1) да је етички одбор здравствене установе у којој се пацијент лечи 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) да је на основу стручних и научних сазнања закључио да је то медицинско средство сигурно и одговарајуће за пацијента;

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

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

5) да 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 прописује начин и поступак спровођења 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 и/или 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 велепродаје, 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 из система вигиланце, у случају када те промене утичу на усаглашеност медицинског средства

Именовано тело је укључено у систем вигиланце у области оцене процедура и провере имплементације процедура вигиланце, повезаности са другим системима, (корективне и превентивне мере - Corrective and Preventive Action - CAPA), оцене 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 инцидентима медицинског средства објављују се на сајту Агенције.

Министар прописује начин и поступак спровођења система вигиланце.

Члан 100.

Ради отклањања опасности по здравље и сигурност пацијената и других корисника медицинског средства, Агенција обезбеђује, организује и координираа 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 инцидентим медицинског средства, које су имале 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 земаља „ЕЕА“ и Европском Комисијом, као и са „EUDAMED“, „CAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним органима других земаља одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, дистрибутерима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан 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 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, на основу података о вигиланци, података добијених у оквиру прећења медицинског средства на тржишту и других података.

Систематска контрола обухвата и оцењивање усаглашености обележавања медицинског средства.

Ванредна контрола се врши по захтеву 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 у року од највише 30 дана обезбеди потребну количину узорака, аналитичке методе и референтне/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 земље 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, о томе без одлагања обавештава 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, највише 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, поступак и садржај издавања сертификата анализе из става 1. овог члана.

XIV. ПРОЦЕДУРЕ ЗА ЗАШТИТУ ОД ОЗБИЉНЕ ПРЕТЊЕ ПО 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 и/или 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, 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, односно грађанима Републике Србије;

2) оглашавање медицинског средства стручној јавности.

Под општом јавношћу, у смислу овог закона, подразумевају се грађани Републике Србије.

Под стручном јавношћу, у смислу овог закона, подразумевају се здравствени радници који прописују или користе медицинска средства, стручна лица у области производње и промета 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 стање здравља људи или болести, 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 регистровано у Републици Србији, али које се налази на тржишту земаља 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

а) 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.

Забрањено је вршити рекламирање медицинског средства општој јавности супротно одредбама овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење.

б) Забране приликом рекламирања општој јавности

Члан 109.

Приликом рекламирања медицинског средства није дозвољено општу јавност:

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

11) наводити на утисак да је медицинско средство због свог природног порекла нешкодљиво и делотворно.

Члан 110.

Приликом рекламирања медицинског средства општој јавности није дозвољено истицати:

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

2) наводе 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 особинама медицинског средства које подстичу коришћење медицинског средства;

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

Члан 111.

Приликом рекламирања медицинског средства општој јавности, није дозвољено коришћење:

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

2) непримерених, узнемиравајућих или обмањујућих израза и сликовног приказивања промена у људском телу изазваних болешћу, повређивањем или деловањем медицинског средства на људско тело или делове тела.

У рекламирању медицинског средства општој јавности није дозвољено приказивати децу која узимају медицинско средство, односно којима је медицинско средство доступно без присуства одраслих особа.

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

Рекламирање медицинског средства општој јавности није дозвољено уз навођење назива апотеке, приватне праксе, специјализоване продавнице и назива veleprodaje у којима се медицинско средство може купити.

У рекламирању медицинског средства општој јавности није дозвољено износити тврдње или закључке о делотворности медицинског средства који су предмет клиничког испитивања у земљи или иностранству.

При рекламирању медицинског средства општој јавности није дозвољено прикупљање и изношење личних података о болести или стању одређеног лица или групе лица, дијагнозама, терапијским поступцима који су примењени у поступку лечења, као и медицинском средству које је употребљавано у поступку лечења одређеног лица или групе лица.

Забрањено је 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.

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.

4. Промовисање медицинског средства стручној јавности

а) 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 када су сачињени или када су последњи пут ревидирани.

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

Оглашивач врши промовисање медицинског средства упознавањем стручне јавности са 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 уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, 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 дејствима 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.

б) Забране приликом промовисања стручној јавности

Члан 113.

У поступку промовисања медицинског средства стручној јавности није дозвољено:

1) подстицање на прописивање, издавање, набавку, препоручивање 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 обећавање или давање неке повластице или награде;

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

3) износити тврдње или закључке о делотворности медицинског средства које је предмет клиничких испитивања у земљи или иностранству, осим у случају постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања;

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

7) умањивање значаја упозорења о мерама опреза или нежељеним реакцијама на медицинско средство;

8) умањивање вредности неког другог медицинског средства које је уписано у Регистар медицинских средстава или на било који други начин подстицање сумње у вредност другог медицинског средства;

9) коришћење назива министарства Агенције, односно лица која учествују у поступку клиничког испитивања, оцењивања усаглашености, као и уписа у регистре прописане овим законом;

10) коришћење материјала заштићеног било којим обликом заштите интелектуалне својине без претходног пристанка власника;

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

12) коришћење 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 ремете 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.

в) Бесплатни узорци

Члан 114.

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

г) 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. Забрана оглашавања

Члан 116.

Забрањено је оглашавање медицинског средства које није усаглашено са основним захтевима, односно које није регистровано.

Забрањено је оглашавање медицинског средства које доводи у заблуду, односно којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и оглашавање медицинског средства на неодговарајући и сензационалистички начин о њиховим успесима у лечењу приказивањем слика и др.

XVII. 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 у на тржиште и у употребу у хуманој медицини ако није усаглашено основним захтевима.

XVIII НАДЗОР У ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Вршење инспекцијског надзора од министарства

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 б) 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 б) овог става;

10) правном или физичком лицу забрани промет медицинског средства, ако не испуњава прописане услове из овог закона и прописа донетих 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 основу предлога 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

а) Стручна обученост инспектора

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 лица из става 1. овог члана примењују се одредбе члана 5. став 4. овог закона.

б) 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.

в) 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.

г) 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 писаном облику стави примедбе на записник о инспекцијском надзору, у року од пет радних дана од његовог пријема.

Инспектор оцењује примедбе, све заједно и 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 друкчије 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.

4. 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 узорака 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, правна, односно физичка лица која врше промет на велико медицинских средстава, односно која врше промет на мало 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 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.

5. Случајеви у којима се обавезе и одговорности произвођа 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 које:

- 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 и/или у употребу;
- 3) модификује медицинско средство које је стављено на тржиште и/или 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 састављава 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.

Дистрибутер или увозник који спроводи активности из става 3. тачка 1) или 2) овог члана дужан је да на медицинском средству или, ако то није могуће, на паковању или документу који прати медицинско средство, означи активност коју спроводи заједно са својим именом, комерцијалним именом или регистрованим заштићеним знаком, као и контакт адресу и седиште. Дистрибутер или увозник дужан је да обезбеди систем управљања квалитетом који укључује процедуре које обезбеђују да је превод информација тачан и ажуран и да се активности из става 3. тачка 1) или 2) овог члана изводе на начин и под условима који чувају оригиналне услове медицинског средства и да паковање препакованог медицинског средства није оштећено, лошег квалитета или нечисто (неуредно). Део система управљања квалитетом морају да буду процедуре које обезбеђују да је дистрибутер или увозник информисан о свакој корективној мери предузетој од произвођача у вези са тим медицинским средством у циљу одговора на питања сигурности или да би се медицинско средство усагласило са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Пре поновног стављања налепнице или препакивања медицинског средства, дистрибутер или увозник из става 4. овог члана је дужан да информисе произвођача и министарство где планира да медицинско средство учини доступним и, на захтев министарства, дужан је да обезбеди узорак или нацрт спољашњег паковања медицинског

средства на које је поново стављена налепница или које је препаковано. Он је дужан да достави министарству сертификат именованог или нотификованог тела за тип медицинског средства које је предмет активности из става 3. тачка 1) или 2) овог члана којим се потврђује да систем управљања квалитетом одговара захтевима из става 4. овог члана.

XIX. 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. и 4 до 6, члан 17. став 2, члан 20. ст. 1. и 3, члан 25. став 2, члан 27. став 9, , члан 79. став 2, 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. и 2. и ст. 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 4, члан 92, члан 97. став 2, члан 101. став 7, члан 117, члан 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, члан 35, члан 93, члан 94, члан 95, члан 114, члан 125)

5) спроводи клиничко испитивање медицинског средства у супротности са овим законом (члан 29. ст. 1, 2. и 4, 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, члан 49. ст. 1. и 3)

6) не спроводи вигиланцу у складу са чланом 54. став 4, чланом 97. став 2, чланом 99. ст. 2. до 4. и чланом 100. став 5. овог закона,

7) врши оглашавање медицинског средства у супротности са одредбама овог закона (члан 104. ст. 5. до 7, члан 108. ст. 2. и 3, члан 109, члан 110, члан 111, члан 112, члан 113, члан 114, члан 115. ст. 2. до 8, 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.

За привредни преступ из члана 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, казниће се и лица одговорна за производњу и за квалитет и вигиланцу медицинског средства.

За привредни преступ из члана 69. ст. 3. и 4, члана 70. ст. 1, 4. и 5, члана 71. ст. 1, 4, 5, 6. и 8, члана 80, члана 81, члана 82, члана 83. ст. 1. и 2. и ст. 5. до 7, члана 84. ст. 4. до 6, члана 85, члана 86. став 2, члана 87, члана 88. став 1, члана 89. и члана 92. казниће се и лице одговорно за промет медицинских средстава.

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се правно лице које обавља делатност или врши активност из става 1. овог члана као нерегистровани субјект новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара.

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.

За привредни преступ из става 5. овог члана казниће се и одговорно лице у именованом, односно овлашћеном телу за оцењивање усаглашености новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

Члан 127.

Уз казну из члана 126. овог закона правном лицу може се изрећи и заштитна мера забране обављања одређене привредне делатности од три године до десет година.

Медицинска средства који су предмет привредног преступа одузеће се без накнаде.

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. и 4 до 6, члан 17. став 2, члан 20. ст. 1. и 3, члан 25. став 2, члан 27. став 9, , члан 79. став 2, 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. и 2. и ст. 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 4, члан 92, члан 97. став 2, члан 101. став 7, члан 117, члан 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, члан 35, члан 93, члан 94, члан 95, члан 114, члан 125)

5) спроводи клиничко испитивање медицинског средства 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, члан 49. ст. 1. и 3)

6) не спроводи вигиланцу у складу са чланом 54. став 4, чланом 97. став 2, чланом 99. ст. 2. до 4. и чланом 100. став 5. овог закона,

7) врши оглашавање медицинског средства у супротности са одредбама овог закона (члан 104. ст. 5. до 7, члан 108. ст. 2. и 3, члан 109, члан 110, члан 111, члан 112, члан 113, члан 114, члан 115. ст. 2. до 8, члан 116)

За прекршај из става 1. овог члана казниће се одговорно лице код предузетника новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара.

За прекршај из члана 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, казниће се и лица одговорна за производњу и за квалитет и вигиланцу медицинског средства.

За прекршајиз члана 69. ст. 3. и 4, члана 70. ст. 1, 4. и 5, члана 71. ст. 1, 4, 5, 6. и 8, члана 80, члана 81, члана 82, члана 83. ст. 1. и 2. и ст. 5. до 7, члана 84. ст. 4. до 6, члана 85, члана 86. став 2, члана 87, члана 88. став 1, члана 89, и члана 92. казниће се и лице одговорно за промет медицинских средстава.

За прекршај из става 1. овог члана казниће се физичко лице које обавља делатност или врши активност из става 1. овог члана као нерегистровани субјект новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара.

Уз казну из става 1. овог члана може се изрећи и заштитна мера забране вршења одређених делатности у трајању од шест месеци до три године и без накнаде одузети медицинска средства која су предмет прекршаја.

Члан 129.

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. 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.

XX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 130.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији, овлашћени предствници произвођача, veleprodaje, увозници и специјализоване продавнице медицинских средстава дужни су да своје пословање ускладе са одредбама овог закона и прописима донетим за његово спровођење у року од највише 12 месеци од дана почетка примене овог закона.

Дозвола за производњу, промет на велико односно промет на мало медицинских средстава коју је министарство издало у складу са раније важећим законима, важи највише 24 месеца од дана почетка примене овог закона.

Лица из става 1. овог члана дужна су да у року од највише 24 месеца од дана почетка примене овог закона поднесу министарству захтев за обављање делатности у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Ако лица из става 1. овог члана не ускладе своје пословање са одредбама овог закона, односно не поднесу захтев за издавање дозволе за обављање делатности у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, дозвола из става 2. овог члана престаје да важи.

Члан 131.

Решење о у упису у Регистар медицинских средстава, односно дозвола за стављање у промет медицинског средства издати у складу са прописима који су важими до дана почетка примене овог закона, важи 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 у року од највише 12 месеци од дана

почетка примене овог закона изврше оцењивање усаглашености медицинског средства, односно изврше одабир тела за оцењивање усаглашености које ће извршити оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ради стављања на тржиште и/или употребу у Републици Србији.

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 у року од највише 12 месеци од почетка примене овог закона.

Члан 132.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији, осим произвођача из члана 59. став 1. овог закона, дужни су да у року од највише 12 месеци од дана почетка примене овог закона изврше оцењивање усаглашености производње медицинског средства, односно изврше одабир 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 2. 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 133.

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 издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства поднети Агенцији до дана почетка примене овог закона, сматраће се као захтеви поднети за регистрацију медицинских средстава ако подносилац захтева поднесе потребну документацију у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 134.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од највише 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 135.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије”, 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, а које се односе на клиничка испитивања медицинских средстава.

Члан 136.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се од 12 месеци од дана ступања на снагу

Даном уласка Републике Србије у Европску унију престају да важе одредбе члана 81. став 1. тачка 11).

Члан 50. став 2. и члан 69. став 8. овог закона примењује се од дана уласка Републике Србије у Европску унију.

Јединствен идентификациони број медицинског средства примењује се од дана уласка Републике Србије у Европску унију.