

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење закона садржан је у одредбама члана 97. тачка 10. Устава Републике Србије, према којима Република Србија између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење закона су:

1. Усаглашавање с директивама и другим прописима Европске уније из области ~~н~~ медицинских средстава, и то:

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

Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) започето је усаглашавање области лекова и медицинских средстава са прописима Европке уније у овим областима. У области медицинских средстава извршено је делимично усаглашавање са наведеним прописима Европске уније, како би привреди која у том моменту није пословала у складу са стандардима Европске уније било омогућено да настави своје пословање на тржишту Републике Србије, односно да постепено усклади своје пословање и своје производе прилагоди захтевима Европске уније у погледу сигурности и квалитета. Током примене наведеног закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење, скоро сви привредници усагласили су своје пословање са наведеним директивама Европске уније и прибавили одговарајуће сертификате европских тела надлежних за оцењивање усаглашености са прописаним захтевима (од укупно 33.867 медицинских средстава уписаних у Регистар медицинских средстава, 228 медицинских средстава није усаглашено, односно не поседује СЕ знак, а што чини 0,6%). Имајући у виду напред изнето, као и искуства и обавезе Републике Србије након завршетка експланаторног и билатералног скрининга у процесу приступања Републике Србије Европској унији, као и извршену анализу тржишта, стекли су се услови да се изврши потпуно усклађивање прописа Републике Србије у области медицинских средстава са прописима Европске уније у овој области.

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

2. Узимајући у обзир чињеницу да наведене директиве уређују само област медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини, да медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини нису уређена на јединствен начин на нивоу Европске уније, већ на националном нивоу (па се захтеви ових директива на иста не примењују), као и праксу земаља чланица Европске уније извршено је усклађивање само у

области медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини. Наиме у прописима Европске уније, као и у земљама чланицама Европске уније области медицинских средстава за ветеринарску и хуману медицину регулисане су у одвојеним прописима. У том смислу, прописи који су важили до дана почетка примене овог закона наставиће да се примењују на медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

3. Такође, узимајући у обзир прописе Европске уније, као и праксу земаља чланица Европске уније, извршено је одвајање прописа којима се уређују медицинска средства од прописа којима се уређују лекови. одредбе Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) које се односе на лекове, сходно су се примењивале и на област медицинских средстава што није пракса земаља чланица Европске уније. Област лекова такође је уређена на нивоу Европске уније, али другим прописима, који се у потпуности правно и суштински разликују, те није могуће објединити њихово уређење и примену.

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

5. Хармонизацијом прописа у области медицинских средстава са прописима Европске уније, и њиховом имплементацијом стварају се услови и за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света, као и услови за развој привреде Републике Србије у целини. Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за даљи развој и пословање и на европском тржишту. Наиме, даном уласка Републике Србије у Европску унију ови произвођачи би изгубили право да послују и на тржишту Републике Србије, па се на предложени начин домаћи произвођачи медицинских средстава подстичу на даљи развој и достизање међународно прихваћених стандарда како не би дошло до престанка производње и губитка домаћих произвођача. .. Сходно томе примена овог закона јесте инвестиција у даљи развој и пословање произвођача медицинских средстава, који у овом тренутку послују само на тржишту Републике Србије, обзиром да се усаглашавањем тих производа са техничким захтевима Европске уније, стварају услови за њихов пласман и на тржиште Европске уније, а тиме и развој пословања привредних субјеката.

Поред тога, стварају се тржишни услови једнаки онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије. Увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се заинтересованост за отварање ових тела од стране нотификованих тела Европске уније, као и других који обављају послове оцењивања усаглашености других производа, да своју делатност прошире, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Истовремено, на овај начин се домаћим произвођачима медицинских средстава омогућава убрзавање поступка оцењивања усаглашености

медицинских средстава, као и смањење трошкова, јер поступак оцењивања могу да врше и именована тела са седиштем на територији Републике Србије.

6. Овим законом онемогућава се улазак „неквалитетних“ и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Наиме, како је у већини земаља у окружењу извршено усаглашавање прописа у овој области са прописима Европске уније, српско тржиште је остало отворено за медицинска средства која нису могла да буду стављена на тржишта других земаља у окружењу. Предложеним решењима успоставља се како контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима), тако и контрола и надзор медицинског средства после стављања на тржиште, кроз додатне обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља.

Поред тога, на начин прописан овим законом значајно ће се самњити могућност за улазак фалсификованих медицинских средстава са других тржишта на територију Републике Србије. Наиме, медицинска средства која долазе са тржишта Европске уније приликом увоза у Републику Србију мораће да прати одговарајућа изјава о усаглашености са техничким захтевима (коју у складу са директивама Европске уније и решењима предложеним у овом закону издаје произвођач или нотификовано тело). Овим законом Агенција је овлашћена да врши признавање иностраних исправа, односно да утврди да ли се ради о одговарајућим и оригиналним исправама, односно да спречи увоз медицинских средстава на тржиште Републике Србије на основу фалсификованих изјава о усаглашености, а самим тим и фалсификованих производа. Имајући у виду да се све више, поред лекова, фалсификују и медицинска средства, а нарочито она која се могу продавати и у продајним објектима робе широке потрошње, последице које могу изазвати по пацијенте и кориснике су несагледиве. Из тог разлога, од изузетног значаја је успоставити механизме да се спречи улазак фалсификованих медицинских средстава на тржиште Републике Србије. Оцењивање усаглашености истог нивоа, односно доказивање сигурности и перформанси медицинског средства захтеваће се и за медицинска средства која долазе из држава које нису чланице Европске уније, односно која нису регистрована у Републици Србији.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Чланом 1. овог закона прописано је да се 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, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, као и друга питања од значаја за медицинска средства.

Поред тога, прописано је и разграничење примене овог закона у односу на друге врсте производа и правних субјеката.

Чланом 2 . овог закона дато је значење израза употребљених у овом закону.

Чланом 3. овог закона прописани су послови, односно надлежности Агенције Србије у складу са одредбама овог закона, одређени су послови које Агенција врши као поверене послове и у чијем извршавању се примењује закон којим се уређује општи управни поступак, ако овим законом није друкчије одређено.

Чланом 4. овог закона прописано је да се на рад Агенције сходно примењује 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.

Чланом 5. овог закона прописан је начин образовања саветодавних тела Агенције и услови за именовање и разрешење чланова ових тела. Трошкови рада обезбеђују се из средстава Агенције, а Агенција на свом сајту објављује решења о именовању и разрешењу чланова.

Чланом 6. овог закона прописан је начин образовања листе стручњака за медицинска средства, ради давања мишљења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и услови за именовање и разрешење чланова лица на листи стручњака. Трошкови рада стручњака обезбеђују се из средстава Агенције, а Агенција на свом сајту објављује листу стручњака.

Чланом 7. овог закона прописане су тарифе за пружање услуга Агенције, у складу са њеним надлежностима прописаним чланом 3. овог закона, као и надокнаде за пружање услуга по тарифи које плаћа подносилац захтева и корисник услуге. Агенција не наплаћује тарифе за послове који се односе на медицинска средства из донације и хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, као и за обављање послова по захтеву министарства. Висину и начин плаћања тарифа и надокнада утврђује Управни одбор Агенције, а Влада даје сагласност на акт Агенције којим се утврђују тарифе за прописане услуге, који након прибављања сагласности Владе, Агенција објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Чланом 8. овог закона прописано је да 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.

Чланом 9. овог закона прописано је да се на решења која Агенција доноси може изјавити жалба министарству, преко Агенције. Решење министарства је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Чланом 10. овог закона прописано је поступање у случају ванредне ситуације, односно ради превенције и/или спречавања настанка тешких последица по здравље становништва у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама.

Чланом 11. овог закона прописана је поверљивост информација, која се односи на запослене у Агенцији, чланове органа и саветодавних тела Агенције, стручњаке са листе стручњака, као и запослени у министарству надлежном за послове здравља.

Чланом 12. овог закона прописани су основни захтеви за стављање медицинског средства на тржиште и у употребу, односно да медицинско средство може да буде стављено на тржиште и у употребу у Републици Србији само ако је усаглашено са основним захтевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом. Такође, дате су и упућујуће норме у односу на захтеве које мора да испуњава медицинско средство које је извор јонизујућег зрачења, машине и лична заштитна опрема. Дат је правни основ да министар надлежан за послове здравља пропише основне захтеве за медицинска средства.

Чланом 13. овог закона прописано је да се за медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени услашени технички стандарди ЕУ претпоставља да

је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и техничким прописом. Министар објављује обједињени списак хармонизованих стандарда Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени стандарди ЕУ. Списак стандарда објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”, на обрасцу чију садржину прописује министар надлежан за послове стандардизације. Технички стандарди укључују и монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске 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.

Чланом 14. овог закона прописана је сходна примена закона којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености и прописа донетих за његово спровођење.

Чланом 15. овог закона прописано је да оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и техничким прописом. Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве. Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства. Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕУ - нотификовано тело или у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело. Оцењивање усаглашености са монографијом националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје, односно интернационалне фармакопеје врши Агенција и овлашћено тело. Овлашћено тело мора да буде акредитовано за послове оцењивања усаглашености од националног акредитационог тела Републике Србије, у складу са законом.

Чланом 16. овог закона прописане су иностране исправе и знак усаглашености и чије признавање врши Агенција, на начин и по поступку који прописује министар надлежан за послове задравља.

Чланом 17. прописано је да 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 може да спроведе, односно у њему учествује произвођач и нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. Министар прописује поступке оцењивања усаглашености и врсте исправе о усаглашености коју је лице дужно да обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште и/или у употребу.

Чланом 18. овог закона прописана је обавеза стављања знака усаглашености, као и његове карактеристике и однос са другим врстама ознака на медицинском средству.

Чланом 19. овог закона прописане су обавезе за медицинско средство намењено клиничком испитивању и медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) на тржишту и медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. 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, а прате то медицинско средство.

Чланом 20. овог закона прописано је поступање ако је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, односно обавезе министарства, произвођача или овлашћеног представника произвођача, односно увозника.

Чланом 21. прописана је заштитна клаузула 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 надлежно за послове здравља, по пријави или по службеној дужности, предузиме повлачење са тржишта и/или забрану или ограничење стављања на тржиште и/или у употребу. Министарство, без одлагања, обавештава Агенцију и именовано тело о предузетим мерама, наводећи разлоге. Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и обавештава Агенцију.

Чланом 22. овог закона прописани су услови за медицинско средство које се израђује у здравственој установи ради употребе само у тој здравственој установи. Дозволу за израду овог медицинског средства здравственој установи издаје министарство надлежно за послове здравља. Министарство надлежно за послове здравља може да забрани или ограничи израду и/или употребу медицинског средства, ако здравствена установа не испуњава, односно престане да испуњава услове прописане овим законом и прописма донетим за његово спровођење. Министар надлежан за послове здравља прописује услове и поступак издавања дозволе за израду, као и опште захтеве за сигурност и перформансе тог медицинског средства.

Чланом 23. овог закона прописане су врсте медицинских средстава.

Чланом 24. овог закона прописана је класификација општих медицинских средстава. 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 надлежно за послове здравља, на основу претходно прибављеног мишљења Агенције. Министар надлежан за послове здравља прописује услове и правила за класификацију општих медицинских средстава и *in vitro* дијагностичких медицинска средства.

Чланом 25. овог закона прописане су посебне обавезе за стављање на тржиште система и комплета медицинских средстава и поступак стерилизације.

Чланом 26. овог закона прописано је да тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од националног акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра надлежног за послове здравља 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. Акт о акредитацији сматра се доказом да је тело за оцењивање усаглашености оспособљено за оцењивање усаглашености у односу на обим послова за које је акредитован о, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе.

Чланом 27. овог закона прописано је да именовано тело и произвођач или овлашћени представник произвођача споразумно одређују рокове за извршење поступака оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености, који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета медицинског средства. Именовано тело је дужно да обавести министарство надлежно за послове здравља и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним, повученим или сертификатима чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача. 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. 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 надлежно за послове здравља и Агенцију. Именовано тело, на захтев министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да министарство провери поштовање техничких захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.

Чланом 28. овог закона прописано је да надзор над радом именованог тела спроводи министарство надлежно за послове здравља.

Чланом 29. овог закона прописани су стандарди који се примењују у спровођењу клиничког испитивања - смернице 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. Ови захтеви 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 наведених захтева, 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 и техничке захтеве за клиничку евалуацију прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 30. овог закона прописано је да су права, сигурност и интерес испитаника 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.

Чланом 31. овог закона прописани су услови за спровођење клиничког испитивања на вулнерабилним лицима.

Чланом 32. овог закона прописани су општи услови за спровођење клиничког испитивања. Поред тога, прописано је да се клиничко испитивање спроводи у здравственој установи (место клиничког испитивања) и од стране здравствених радника те здравствене установе, односно главног истраживача који је стално 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 је дужна да чува документацију о спроведеним клиничким испитивањима најмање пет година од дана завршетка клиничког испитивања.

Чланом 33. овог закона прописани су посебни, односно додатни услови за спровођење клиничког испитивања на вунерабилним лицима.

Чланом 34. овог закона прописано је да медицинско средство које се клинички испитује мора да буде произведено у складу са техничким захтевима. Одредбе овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење које се односе на техничке 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.

Чланом 35. прописано је да медицинско средство које се клинички испитује мора да буде обележено речима: „за клиничко испитивање”.

Чланом 36. овог закона прописано је да увоз медицинског средства које се клинички испитује, као и лекова и медицинских средстава који се примењују у спровођењу клиничког испитивања медицинског средства, врши правно лице коме је министарство надлежно за послове здравља издало дозволу за промет на велико лекова и/или медицинских средстава, а на основу одобрења Агенције за спровођење клиничког испитивања и овлашћења спонзора.

Чланом 37. овог закона прописано је да спонзор клиничког испитивања 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 лице 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 дозволе за спровођење клиничког испитивања, њене измене и допуне, као и за вигиланцу, 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.

Чланом 38. овог закона прописан је поступак издавање одобрења спровођења клиничког испитивања од Агенције и обавеза Агенције да на свом сајту објављује издата одобрења за спровођење клиничког испитивања.

Чланом 39. овог закона прописан је поступак давања мишљења Етичког одбора Србије о клиничком испитивању. Такође, прописано је да поред чланова прописаних законом којим се уређује здравствена заштита Етички одбор Србије мора да има и најмање четири доктора специјалисте медицине са искуством у научној и медицинској процени резултата клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, као и етичких начела за клиничко испитивање, као и два представника удружења пацијената на нивоу Републике Србије. 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 стручно мишљење истакнутих стручњака, а који нису чланови етичког одбора, из специфичних области које су неопходне за давање мишљења о клиничком испитивању, као и етичког одбора здравствене установе у којој клиничко испитивање треба да се спроведе. 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 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, 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 обавља Агенција.

Чланом 40. овог закона прописани су случајеви у којима Агенција одбија захтев за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања.

Чланом 41. овог закона прописано је да Агенција одобрава спровођење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Чланом 42. овог закона прописана је обавеза спонзора да пријави Агенцији административне измене и допуне протокола, односно одобрења спровођења клиничког испитивања, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве, као и поступак подношења захтева за одобрење суштинских измена 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 техничким захтевима.

Чланом 43. овог закона прописана је обавеза спонзора да пријави Агенцији постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање.

Чланом 44. овог закона прописана је обавеза спонзора да пријави озбиљан нежељени догађај у спровођењу клиничког испитивања, као и да Агенција може да предложи министарству надлежном за послове здравља да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања у случајевима, посебно уколико је утврђено да је постојало непоштовање релевантних процедура у протоколу клиничког испитивања или смерница добре клиничке праксе, а што се предузима 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, о чему обавештава Агенцију без одлагања, а најкасније до 7 дана од дана примене сигурносних мера.

Чланом 45. овог закона прописано је контролу спровођења клиничког испитивања врши Агенција у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење закона, протоколом клиничког испитивања и смерницама добре клиничке праксе. Спонзор може да захтева да Агенција изврши контролу спровођења клиничког испитивања на местима где се врши клиничко испитивање.

Чланом 46. овог закона прописан је поступак отклањања неправилности у спровођењу клиничког испитивања.

Чланом 47. овог закона прописано је 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.

Чланом 48. овог закона прописан је начин извештавања Агенције од стране спонзора о току клиничког испитивања

Чланом 49. овог закона прописано је да је спонзор дужан да обавести Агенцију о привременом обустављању клиничког испитивања због разлога, који не утичу на однос користи ризика у спровођењу клиничког испитивања. 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.

Чланом 50. овог закона прописано је да 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).

Чланом 51. овог закона прописано је поступак подношења захтева за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште и/или у употребу од стране произвођача медицинског средства са седиштем у Републици Србији и овлашћеног представника.

Чланом 52. овог закона прописан је начин и поступак издавање решења о регистрацији медицинског средства и рок важности решења.

Чланом 53. овог закона прописан је начин и поступак измене и допуне регистрације медицинског средства, као и начин промене овлашћеног представника произвођача.

Чланом 54. овог закона прописан је начин и поступак продужења регистрације медицинског средства.

Чланом 55. овог закона прописана су медицинска средства која се не региструју у Регистру медицинских средстава.

Чланом 56. овог закона прописани су случајеви у којима Агенција брише медицинско средство из Регистра медицинских средстава.

Чланом 57. овог закона прописано је да производњу медицинског средства у Републици Србији може да обавља правно лице или физичко лице које испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење произвођач. Правна и физичка лица која састављају или прилагођавају медицинска средства одређене намене која су на тржишту и намењена су одређеном пацијенту не сматрају се произвођачем у смислу одредби овог закона.

Чланом 58. овог закона прописане су обавезе произвођача медицинског средства.

Чланом 59. овог закона прописано је да министарство надлежно за послове здравља издаје дозволу за производњу за медицинска средства за које се не врши оцењивање усаглашености, односно које се не обележава знаком усаглашености у складу са овим законом и техничким прописом, као и садржај овог захтева. Министар надлежан за послове здравља

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

Чланом 60. овог закона прописан је поступак издавања дозволе.

Чланом 61. овог закона прописан је поступак измена и допуна дозволе за производњу медицинског средства.

Чланом 62. овог закона прописан је поступак укидање решења којим је издата дозвола за производњу медицинског средства.

Чланом 63. овог закона прописан је поступак регистрација произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Чланом 64. овог закона прописана је обавеза Агенције да Регистар произвођача објави на својој званичној интернет презентацији 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.

Чланом 65. овог закона прописана је обавеза произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да пријави Агенцији сваку измену, односно допуну података унетих у Регистар произвођача.

Чланом 66. овог закона прописани су случајеви у којима Агенција брише произвођача, односно овлашћеног представника произвођача из Регистра произвођача:

Чланом 67. овог закона прописани су случајеви у којима је забрањена производња медицинског средства.

Чланом 68. овог закона прописане су обавезе произвођача, односно овлашћеног представника произвођача у погледу обавештавања министарства надлежног за послове здравља, односно Агенције.

Чланом 69. овог закона дефинисан је промет на велико и промет на мало медицинских средстава. Такође је прописано да 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. Услове за промет медицинског средства продајом на даљину прописале је Влада, након уласка Републике Србије у Европску унију, обзиром да је овој одредби примена одложена до тог момента.

Чланом 70. овог закона прописани су услови за промет на велико медицинских средстава и дато овлашћење министру надлежном за послове здравља да донесе смернице добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

Чланом 71. овог закона прописани су услови за издавање дозволе за промет медицинских средстава на велико, као и услови које мора да испуњава и царинско складиште у коме се смештају (складиште) медицинска средства, а које обавља делатност у складу са царинским прописима.

Чланом 72. овог закона прописан је садржај захтев за добијање дозволе за обављање промета медицинских средстава на велико.

Чланом 73. овог закона прописан је поступак издавања дозволе за обављање промета на велико медицинских средстава.

Чланом 74. овог закона прописана је обавеза министарства надлежног за послове здравља да води Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико

(Регистар велепродаја), као и Регистар издатих дозвола за увоз медицинских средстава из земаља које нису чланице ЕУ (Регистар увозника медицинских средстава).

Чланом 75. прописани су услови за измене, допуне и обнову дозволе за промет медицинских средстава на велико.

Чланом 76. овог закона прописано је да министарство надлежно за послове здравља 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 која је издата у складу са овим законом и прописима донетим његово за спровођење, односно ако измени услове из дозволе за промет медицинских средстава на велико, а о томе не обавести министарство. Доношењем решења дозвола за промет медицинских средстава на велико престаје да важи.

Чланом 77. овог закона прописани су разлози за укидање решења којим је издата дозвола за промет медицинских средстава на велико.

Чланом 78. овог закона прописан је начин и поступак контроле усаглашености промета медицинских средстава на велико са смерницама добре праксе у дистрибуцији.

Чланом 79. овог закона прописана је могућност увоз медицинског средства које није регистровано у Републици Србији, што ће се ближе уредити подзаконским актом.

Чланом 80. овог закона прописане су обавезе увозника медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ.

Чланом 81. овог закона прописано је да је 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 животиња/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 министарства, односно да благовремено започне набавку, 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 на велико, као и да на захтев министарства достави списак тих лица.

Чланом 82. овог закона прописани су случајеви забране промета медицинског средства, као и обавеза велепродаје 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.

Чланом 83. овог закона прописано је да је забрањено да произвођач медицинског средства 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. 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. Изузетно, произвођач медицинског средства и велепродаје, могу продавати одређена медицинска средства 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, 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, других здравствених установа, приватне праксе, специјализованих продавница медицинских средстава, које снабдева медицинским средствима под условима прописаним законом. Забрањено је издавати, односно продавати медицинска средства на мало ван апотеке, друге здравствене установе, односно приватне праксе, специјализоване продавнице, ветеринарске организације, 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.

Чланом 84. овог закона прописани су случајеви у којима је министарство надлежно за послове здравља дужно да забрани промет и нареди да се медицинско средство повуче са тржишта.

Чланом 85. овог закона прописане су евиденције које води велепродаја.

Чланом 86. овог закона прописано је прикупљање и обрада података о промету и потрошњи медицинских средстава, које врши Агенција.

Чланом 87. овог закона прописано је да је произвођач медицинског средства, односно овлашћени представик произвођача, као и велепродаја дужан да има план за хитно повлачење медицинског средства са тржишта којим ће се обезбедити ефикасно повлачење са тржишта по захтеву министарства надлежног за послове здравља, произвођача или овлашћеног представника произвођача.

Чланом 88. овог закона прописани су случајеви о којима велепродаја обавештава министарство надлежно за послове здравља.

Чланом 89. овог закона прописано је да 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.

Чланом 90. овог закона прописано је да се промет на мало медицинских средстава обавља у апотеци и приватној пракси које обављају делатност у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. 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 надлежно за послове здравља решењем издаје дозволу специјализованој продавници за обављање промета. Одређене врсте медицинских средстава могу се продавати и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина. Списак медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима објављује се на

званичној интернет страници Агенције. Министар надлежан за послове здравља прописује услове за промет на мало у специјализованим продавницама.

Чланом 91. овог закона прописани су услови за измене, допуне и обнову дозволе за промет промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама.

Чланом 92. прописани су услови за промет медицинског средства на мало.

Чл. 93. до 95. овог закона прописани су подаци које наводи произвођач на обележавању медицинског средства и упутству за употребу медицинског средства.

Чланом 96. овог закона прописана је 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.

Чл. 97. до 102. овог закона прописано је праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту, као и вигиланца. Праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту обухвата праћење медицинског средства после стављања на тржиште (post market surveillance) и тржишни надзор (market surveillance).

Чланом 103. овог закона прописане су процедуре за заштиту од озбиљне претње по јавно здравље.

Чланом 104. овог закона прописан је облик оглашавања медицинског средства. Оглашавање 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 и физичког лица које врши промет медицинских средстава на велико и мало (оглашивач медицинског средства). Оглашавањем медицинског средства у смислу овог закона сматра се оглашавање медицинског средства општој јавности, односно грађанима Републике Србије и 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 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.

Чланом 105. овог закона прописано је шта обухвата оглашавање медицинских средстава.

Чланом 106. овог закона прописано је шта се не сматра оглашавањем медицинског средства.

Чланом 107. овог закона прописано је да оглашивач медицинског средства може самостално да врши промоцију медицинског средства или са другим, односно преко другог правног лица које он одреди ангажовањем запослених лица у том правном лицу или другог физичког лица (у даљем тексту: упоредна промоција медицинског средства), у складу са овим законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Чланом 108. овог закона прописан је начин оглашавања општој јавности.

Члан. 109. до 111. овог закона прописане су забране приликом рекламирања општој

Чланом 112. овог закона прописан јеначин промовисања стручној јавности.

Чланом 113. овог закона прописане су забране приликом промовисања стручној јавности.

Чланом 114. овог закона прописано је да 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”.

Чланом 115. овог закона прописано је спонзорисање научних и промотивних скупова на којима учествује стручна јавност (стручни скупови).

Чланом 116. овог закона прописано је да је забрањено је оглашавање медицинског средства које није усаглашено са техничким 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.

Чланом 117. овог закона прописано је да се медицинска средства намењена за употребу у ветеринарској медицини у складу са законом, могу 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 са техничким захтевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Чл. 118. до 124. овог закона прописан је надзор над спровођењем овог закона, и то: вршење инспекцијског надзора, стручна обученост инспектора, легитимација инспектора, овлашћења инспектора, записник и решење о извршеном инспекцијском надзору и дужности лица над којим се врши инспекцијски надзор.

Чланом 125. прописани су случајеви у којима се обавезе и одговорности произвођача медицинског средства примењују на увознике, veleprodaje и друга лица.

Чл. 126. до 130. овог закона прописане су казнене одредбе у случају поступања у супротности са одредбама овог закона.

Чл. 130. до 138. овог закона прописан је прелазни режим, ступање на снагу и почетак примене овог закона.

IV. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна средства у буџету Републике Србије.

V. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

Предлаже се доношење Закона о медицинским средствима по хитном поступку како би овај закон ступио на снагу у што краћем року, односно како би тржишни услови који се постављају били познати и кроз предложени прелазни режим омогућили што скорији почетак усклађивања пословања индустрије у складу са захтевима Европске уније. Осим тога, оставља се и довољно времена за Акредитационо тело Србије да изврши неопходне припреме за почетак акредитације тела за оцењивање усаглашености. Хармонизацијом прописа у области медицинских средстава са прописима Европске уније стварају се услови за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света, као и услови за развој привреде Републике Србије у целини. Поред тога, стварају се тржишни услови за пласман производа на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије.

Имајући у виду напред наведено, сматрамо да су се стекли услови да се Закон о медицинским средствима, донесе по хитном поступку.