

ZAKON

O MEDICINSKIM SREDSTVIMA

I. UVODNE ODREDBE

1. Predmet uređivanja

Član 1.

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno njihovo stavljanje na tržište i u upotrebu u Republici Srbiji, klinička ispitivanja medicinskih sredstava, vigilanca, praćenje medicinskih sredstava na tržištu i tehnička procena, ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa osnovnim zahtevima, oglašavanje, obeležavanje medicinskih sredstava i nadzor u ovoj oblasti, kao i druga pitanja od značaja za medicinska sredstva.

Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinska sredstva za humanu upotrebu (u daljem tekstu: medicinska sredstva), uključujući *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implantabilna medicinska sredstva.

Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvođača medicinskih sredstava primenjuju se i na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, dorađuju, potpuno obnavljaju i obeležavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuju namenu medicinskog sredstva radi stavljanja na tržište Republike Srbije pod svojim imenom. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na lice koje, iako nije proizvođač, sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo određene namene, koje se već nalazi na tržištu i namenjeno je određenom korisniku.

Odredbe ovog zakona primenjuju se i na pomoćna sredstva za medicinska sredstva (pribor).

Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo koje ima namenu za primenu leka u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, ne dovodeći u pitanje odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Ako je to medicinsko sredstvo stavljeno na tržište tako da sa lekom čini jedan integralni proizvod koji je namenjen isključivo za upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ne može ponovo koristiti, na taj proizvod se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Na osnovne zahteve u pogledu sigurnosti i performansi tog medicinskog sredstva primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje.

Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo čiji je sastavni deo supstanca koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lekom u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i koja deluje na organizam kao dopuna dejstvu medicinskog sredstva.

Prilikom odlučivanja da li se na proizvod primenjuje zakon kojim se uređuju lekovi ili ovaj zakon posebna pažnja se pridaje glavnom (primarnom) načinu delovanja proizvoda.

Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo čiji je sastavni deo supstanca koja se, ako se odvojeno koristi, može smatrati lekom koji je sastojak ljudske krvi ili ljudske plazme ili lekom koji je dobijen iz ljudske krvi ili ljudske plazme, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i koja bi mogla delovati na ljudski organizam aktivnošću koja je pomoćna u odnosu na aktivnost medicinskog sredstva (u daljem tekstu: derivat ljudske krvi).

Odredbe ovog zakona primenjuju se i na određene grupe proizvoda koje je proizvođač namenio samo za estetske ili druge nemedicinske svrhe, ali koje su slične medicinskim sredstvima u pogledu funkcionisanja i profila rizika. Proizvodi koji imaju

medicinsku i nemedicinsku namenu moraju da ispunjavaju i odredbe zakona koji se primenjuje na tu vrstu proizvoda koji nisu namenjeni u medicinske svrhe.

Ovaj zakon se ne primenjuje na:

- 1) lekove;
- 2) kozmetičke proizvode;
- 3) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porekla ili proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili ćelije u trenutku stavljanja na tržište, osim proizvoda iz stava 8. ovog člana;
- 4) transplantate, tkiva ili ćelije ljudskog porekla ili njihove derivate, kao ni na proizvode koji ih sadrže ili se od njih sastoje, osim ako je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem derivata tkiva ili ćelija humanog porekla koji su inaktivisani ili učinjeni inaktivisanim, kao i proizvoda iz stava 8. ovog člana;
- 5) transplantate, tkiva ili ćelije životinjskog porekla ili njihove derivate ili proizvode koji ih sadrže ili se od njih sastoje, osim ako je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem tkiva ili ćelija životinjskog porekla ili njihovih derivata, koji su inaktivisani ili učinjeni inaktivisanim;
- 6) medicinsko sredstvo za upotrebu isključivo u veterinarskoj medicini.

2. Definicije

Član 2.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako ovim zakonom nije drugačije određeno, imaju sledeće značenje:

1) medicinsko sredstvo (opšte) je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implant, reagens, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjenu od proizvođača, a koristi se radi:

- (1) utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, predviđanja, prognoze, lečenja ili ublažavanja bolesti,
- (2) utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja, ublažavanja ili nadomeštanja povrede ili invaliditeta,
- (3) ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških ili patoloških funkcija i stanja,
- (4) obezbeđivanja informacija putem *in vitro* ispitivanja uzoraka iz ljudske krvi, uključujući donacije organa, krvi i tkiva,
- (5) kontrole ili podrške začeća,
- (6) čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije medicinskih sredstava.

Medicinsko sredstvo iz stava 1. ove tačke svoju osnovnu namenu ne ispunjava u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima;

2) pomoćno sredstvo za medicinsko sredstvo (pribor) je proizvod koji nije medicinsko sredstvo, a koje je proizvođač izričito namenio da se koristi u kombinaciji s medicinskim sredstvom kako bi se omogućila upotreba tog medicinskog sredstva u skladu sa njegovom namenom određenom od proizvođača.

Invazivno sredstvo za uzorkovanje ili ono koje se direktno primenjuje na ljudsko telo u svrhu uzimanja uzoraka ne smatra se pomoćnim sredstvom za *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo, već se smatra opštim medicinskim sredstvom;

3) *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagenasa („kit“), instrument, aparatura, oprema, softver ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, namenjen od proizvođača za upotrebu u *in vitro* uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva humanog porekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije koje se odnose na:

- (1) fiziološke ili patološke funkcije ili stanja,
- (2) kongenitalne fizičke ili mentalne anomalije,
- (3) predispozicije za zdravstveno stanje ili bolest,
- (4) određivanje sigurnosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem,
- (5) predviđanje odgovora ili reakcija na lečenje,
- (6) definisanje ili praćenje terapijskih mera.

Posude za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvom.

Posude za uzorke su medicinska sredstva vakuumskog ili nevakuumskog tipa koja je proizvođač izričito namenio za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih od ljudskog tela u svrhu *in vitro* dijagnostičkog ispitivanja.

Proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu ne smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvom, osim ako je te proizvode, zbog svojih karakteristika, proizvođač izričito namenio za upotrebu u *in vitro* dijagnostičkim ispitivanjima;

4) aktivno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tela ili gravitacije;

5) implantabilno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo namenjeno da se u celosti ili delimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko telo ili da se trajno ugradi u telesni otvor i čija je namena da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;

6) aktivno implantabilno medicinsko sredstvo je svako aktivno medicinsko sredstvo namenjeno da se u celosti ili delimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko telo ili da se trajno ugradi u telesni otvor i koje je namenjeno da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;

7) medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) je svako medicinsko sredstvo koje je specijalno proizvedeno po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika koji na ličnu odgovornost specificira karakteristike dizajna tog medicinskog sredstva i namenjeno je za određenog pacijenta.

Medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) može da propiše na recept, odnosno nalog lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije.

Serijski proizvedeno medicinsko sredstvo koje je potrebno prilagoditi specifičnim zahtevima zdravstvenog radnika ili drugog profesionalnog korisnika ne smatra se medicinskim sredstvom proizvedenim po narudžbini;

8) medicinsko sredstvo namenjeno za kliničko ispitivanje je svako medicinsko sredstvo namenjeno za primenu od odgovarajućeg zdravstvenog radnika u sprovođenju kliničkog ispitivanja u zdravstvenoj ustanovi.

Kao lice ekvivalentno odgovarajućem zdravstvenom radniku u sprovođenju kliničkog ispitivanja smatra se i drugo lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije za sprovođenje kliničkog ispitivanja;

9) medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje je namenjeno da se upotrebljava samo jednom za jednog pacijenta tokom jedne procedure. Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu može tokom jedne procedure da se upotrebljava više puta na istom pacijentu ili na istom pacijentu u produženom vremenskom periodu trajanja jedne procedure. Kritično medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu namenjeno za upotrebu za hirurške invazivne procedure;

10) sredstvo za samotestiranje je svako *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namena da ga koriste nestručna lica u kućnom okruženju;

11) sredstvo za procenu performanse je svako *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo koje je proizvođač namenio da bude predmet jednog ili više ispitivanja za procenu performansi u laboratorijama za medicinske analize ili u bilo kom drugom odgovarajućem okruženju van njegovih sopstvenih prostorija;

12) kalibrator i kontrolni materijal odnose se na svaku supstancu, materijal ili proizvod namenjen za određivanje mernih odnosa ili za proveru karakteristika performanse medicinskog sredstva u odnosu na njegovu namenu;

13) rezervni deo medicinskog sredstva je proizvod koji je sastavni deo medicinskog sredstva i koji se nabavlja i isporučuje isključivo za potrebe zamene postojećih komponentata medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima. Rezervni deo medicinskog sredstva ne smatra se medicinskim sredstvom;

14) kategorija medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;

15) grupa generičkih medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koji imaju istu ili sličnu upotrebu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućava da se klasifikuju na opšti način ne odražavajući specifične karakteristike;

16) kategorizacija medicinskog sredstva je postupak utvrđivanja kategorije medicinskog sredstva;

17) klasifikacija medicinskog sredstva je postupak utvrđivanja klase rizika medicinskog sredstva;

18) medicinsko sredstvo u čijoj proizvodnji se koriste životinjska tkiva ili produkti životinjskog porekla je medicinsko sredstvo koje mora da zadovolji određene zahteve u pogledu rizika od prenosa spongiformne encefalopatije (TSE) na pacijenta ili drugo lice u normalnim uslovima korišćenja;

19) fizičko lice je preduzetnik, odnosno poslovno sposobno fizičko lice koje obavlja delatnost u cilju ostvarivanja prihoda i koje je kao takvo registrovano, u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva i zakonom kojim se uređuje registracija;

20) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obeležavanje pre

nego što ga stavi na tržište pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;

21) ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik proizvođača) je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani proizvođač u pismenoj formi jedino ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;

22) namena je upotreba za koju je medicinsko sredstvo namenjeno u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obeležavanja, u uputstvu za upotrebu, odnosno u promotivnom materijalu;

23) performanse medicinskog sredstva su sposobnost medicinskog sredstva da dostigne namenu koju je predvideo proizvođač;

24) kompatibilnost medicinskog sredstva je sposobnost medicinskog sredstva, uključujući i softver, kada se koristi zajedno sa jednim ili više drugih sredstava, u skladu sa njegovom namenom, da:

- (1) funkcioniše bez gubitka ili ugrožavanja mogućnosti da funkcioniše kako je namenjeno, odnosno
- (2) integriše, odnosno radi bez potrebe za izmenom ili prilagođavanjem bilo kog dela kombinovanog sredstva, odnosno
- (3) da se koriste zajedno bez konflikta, odnosno uticaja ili neželjene reakcije;

25) stavljanje na tržište je prvo stavljanje na raspolaganje medicinskog sredstva sa ili bez naknade, u cilju distribucije, odnosno upotrebe na tržištu Republike Srbije, bez obzira da li je novo ili potpuno obnovljeno, osim medicinskog sredstva namenjenog za kliničko ispitivanje;

26) stavljanje u upotrebu je faza u kojoj je medicinsko sredstvo na raspolaganju krajnjem korisniku, spremno za upotrebu na tržištu Republike Srbije po prvi put i za njegovu predviđenu namenu;

27) Free sale certificate je dokument kojim se dokazuje da medicinsko sredstvo može biti na tržištu u državi proizvođača ili na tržištu države članice Evropske ekonomske zone (u daljem tekstu: država članica EEA);

28) klinički podaci su svi podaci o sigurnosti, odnosno performansama medicinskog sredstva koji proizlaze iz upotrebe medicinskog sredstva. Klinički podaci potiču:

- (1) od kliničkog ili kliničkih ispitivanja tog medicinskog sredstva, ili
- (2) iz naučne literature o kliničkom ispitivanju ili kliničkim ispitivanjima ili drugom ispitivanju sličnog medicinskog sredstva za koje se može dokazati ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom, ili
- (3) objavljenih, odnosno neobjavljenih izveštaja o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom sredstvu ili drugom sličnom sredstvu čija se ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom može dokazati;

29) ocenjivanje usaglašenosti je svaka aktivnost kojom se utvrđuje da li je medicinsko sredstvo, odnosno proces proizvodnje medicinskog sredstva usaglašen sa propisanim tehničkim zahtevima, odnosno sistematsko ispitivanje prikupljenih kliničkih dokaza i procedura pokrenutih od proizvođača u skladu sa bitnim zahtevima (u daljem tekstu: osnovni zahtevi), kako bi se utvrdilo da je medicinsko sredstvo sigurno i da funkcioniše u skladu sa predviđenom namenom;

30) telo za ocenjivanje usaglašenosti je privredno društvo, ustanova ili drugo pravno lice koje sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procene, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolu. Telo za ocenjivanje usaglašenosti je imenovano telo ili ovlašćeno telo ili notifikovano telo;

31) imenovano telo je telo za ocenjivanje usaglašenosti, koje je ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar) imenovao za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti za potrebe proizvođača, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

32) ovlašćeno telo je telo za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno laboratorija za ispitivanje, kontrolno telo i sertifikaciono telo, kome je ministar dao ovlašćenje za obavljanje poslova tehničke procene za potrebe organa državne uprave koji sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

33) notifikovano telo je telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je nadležni organ određene države članice EEA, ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti, prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj. Spisak odobrenih notifikovanih tela za oblast medicinskih sredstva nalazi se u okviru spiska „NANDO” baze Evropske komisije;

34) isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva je deklaracija o usaglašenosti, izveštaj o ispitivanju, sertifikat, uverenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima (u daljem tekstu: isprava o usaglašenosti);

35) Deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (Declaration of Conformity) je dokument kojim proizvođač potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima (u daljem tekstu: Deklaracija o usaglašenosti);

36) Sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva je EC Certificate koji izdaje notifikovano telo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano telo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtevima (u daljem tekstu: Sertifikat o usaglašenosti);

37) tehnička procena medicinskog sredstva je ispitivanje, odnosno kontrolisanje medicinskog sredstva koje obavlja ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti za potrebe ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje (u daljem tekstu: tehnička procena);

38) znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima. Znak usaglašenosti može da bude inostrani znak usaglašenosti (SE znak) ili srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva;

39) srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo koje se stavlja na tržište ili upotrebu usaglašeno sa osnovnim zahtevima u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje (u daljem tekstu: srpski znak usaglašenosti);

40) EUDAMED je evropska baza podataka za medicinska sredstva, koja centralizuje podatke o registraciji proizvođača, odnosno ovlašćenih predstavnika proizvođača i medicinskih sredstava koja su stavljena na tržište Evropske unije, podatke o izdatim, izmenjenim, dopunjenim, kao i sertifikatima koji su prestali da

važe, koji su povučeni ili odbijeni, podatke dobijene u skladu s postupkom vigilance medicinskih sredstava i podatke o kliničkim ispitivanjima;

41) CAMD je udruženje nadležnih organa država članica Evropske unije za medicinska sredstva;

42) distributer je pravno ili fizičko lice sa sedištem ili prebivalištem u Republici Srbiji, koje je uključeno u lanac snabdevanja i koje u okviru obavljanja svoje delatnosti isporučuje medicinsko sredstvo, a nije proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja, uvoznik;

43) isporučilac je proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja, uvoznik ili distributer;

44) vigilanca medicinskog sredstva je skup aktivnosti kojima se obezbeđuje prikupljanje, procena, razumevanje i reagovanje na saznanja o rizicima koji proizlaze iz upotrebe ili primene medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata (incidents) u cilju poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica i ako je potrebno pružanje informacija koje smanjuju verovatnoću da se incident ponovi na drugom mestu ili kojim se ublažavaju posledice tog incidenta (u daljem tekstu: vigilanca);

45) praćenje medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište (post market surveillance) jesu sve aktivnosti koje sprovodi proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, kojim se uspostavlja i održava sistematska procedura za proaktivno prikupljanje i procenu iskustava u vezi sa medicinskim sredstvom koje je stavljeno na tržište ili u upotrebu, u svrhu identifikovanja bilo kakve potrebe da se bez odlaganja primene sve potrebne korektivne, odnosno preventivne mere;

46) tržišni nadzor (market surveillance) jesu aktivnosti koje se sprovode i mere koje preduzimaju Ministarstvo i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) kako bi se proverilo i obezbedilo da medicinska sredstva budu usaglašena sa osnovnim zahtevima, kao i da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi aspekt zaštite opšteg interesa;

47) pregled medicinskog sredstva je aktivnost redovne ili vanredne provere usaglašenosti medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima za sigurnost i performanse medicinskog sredstva tokom veka upotrebe;

48) nepravilna upotreba je činjenje ili nečinjenje od strane lica koje rukuje medicinskim sredstvom ili korisnika, čija je posledica ponašanje medicinskog sredstva koje je izvan bilo kog načina kontrole rizika od strane proizvođača;

49) korektivna mera je aktivnost koju preduzima proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača u slučaju potencijalne ili utvrđene neusaglašenosti medicinskog sredstva ili druge neželjene situacije. Moguće je da postoji više neusaglašenosti. Korektivna mera se preduzima da bi se sprečilo ponavljanje, dok se preventivna mera preduzima da bi se sprečilo takav događaj (Corrective and Preventive Action – CAPA);

50) Sigurnosna korektivna mera na terenu (Field safety corrective action - FSCA) je mera koju preduzima proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača kako bi smanjio rizik od smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja povezanog sa upotrebom medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište. Takve mere, bez obzira da li su povezane sa direktnom ili indirektnom štetom, prijavljuju se i evidentiraju putem Sigurnosnog obaveštenja na terenu;

51) Sigurnosno obaveštenje na terenu (Field safety notice - FSN) je obaveštenje za kupce, odnosno korisnike poslato od proizvođača, odnosno

ovlašćenog predstavnika proizvođača u vezi sa Sigurnosno korektivnom merom na terenu;

52) šteta je fizička povreda ili oštećenje zdravlja ljudi, životinja ili oštećenje imovine ili životne sredine;

53) bez odlaganja je način hitnog postupanja, odnosno postupanje čije odlaganje ne može biti opravdano;

54) koordinator za vigilancu je zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi koji obavlja poslove u vezi sa organizovanjem i unapređivanjem sprovođenja dobre prakse u prikupljanju i prijavljivanju sumnji na incidente i komunikacije o rizicima primene medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi i koji je kontakt osoba zdravstvene ustanove za Agenciju za vigilancu i koji neposredno sarađuje sa Agencijom. Koordinatora za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje Agenciji sa kontakt podacima;

55) incident je svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i neadekvatnost u obeležavanju ili u uputstvu za upotrebu koji je, neposredno ili posredno, doveo ili je mogao da dovede do smrti pacijenta, korisnika ili drugog lica ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

56) Periodični izveštaj o sigurnosti je način izveštavanja dogovoren između Agencije i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o izveštavanju sličnih incidenata istog medicinskog sredstva ili tipa medicinskog sredstva na objedinjen način kada je uzrok poznat ili je implementirana Sigurnosna korektivna mera na terenu;

57) ozbiljna pretnja po javno zdravlje je svaki događaj koji može da dovede do neposredne opasnosti od smrti, ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili ozbiljne bolesti koja zahteva brze korektivne mere, a što uključuje:

- (1) događaje koji su značajni i neočekivane prirode tako da postaju alarmantni kao potencijalna opasnost po javno zdravlje, kao što je npr. virus humane imunodeficijencije (HIV) ili Creutzfeldt-Jakob bolest (CJD). Ovu pretnju po javno zdravlje može da identifikuje Ministarstvo, Agencija ili proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača,
- (2) mogućnost nastanka više smrtnih slučajeva u kratkim vremenskim intervalima;

58) korisnik je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik ili pacijent, odnosno lice koje koristi medicinsko sredstvo;

59) lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva na tržištu je lice zaposleno sa punim radnim vremenom kod proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, koje obavlja poslove vigilance i koje ima završen medicinski, stomatološki, farmaceutski, tehnološki, elektro-tehnički, mašinski, hemijski ili drugi odgovarajući fakultet zavisno od vrste medicinskog sredstva, kao i dodatne edukacije u oblasti vigilance (u daljem tekstu: lice odgovorno za vigilancu);

60) lice odgovorno za dokumentaciju je lice zaposleno sa punim radnim vremenom kod proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača za poslove u postupku registracije, izmene, dopune, produženja ili brisanja registracije medicinskog sredstva i koje ima završen medicinski, stomatološki, farmaceutski, tehnološki, elektro-tehnički, mašinski, hemijski ili pravni fakultet;

61) kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je svako sistemsko istraživanje, ispitivanje ili studija na jednom ili više ispitanika koje se sprovodi da bi se procenila

sigurnost, odnosno performanse medicinskog sredstva (u daljem tekstu: kliničko ispitivanje);

62) neželjeni događaj u kliničkom ispitivanju je svaka neprijatna medicinska pojava, nenamerna bolest ili povreda ili nepovoljan klinički simptom (uključujući nepovoljan laboratorijski nalaz) pacijenta, korisnika ili drugih lica, bez obzira da li su ili nisu u vezi sa medicinskim sredstvom koje se klinički ispituje. Ova definicija obuhvata događaje u vezi sa medicinskim sredstvom koje se klinički ispituje ili sa medicinskim sredstvom sa kojim se poredi, kao i događaje u vezi sa procedurama koje su uključene. Za korisnike ili druga lica ova definicija je ograničena na događaje koji se odnose na medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje;

63) ozbiljan neželjeni događaj u kliničkom ispitivanju je neželjeni događaj koji je doveo ili može da dovede do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja pacijenta, čija je posledica životno opasna bolest ili povreda ili trajno oštećenje struktura ili funkcije tela, hospitalizacije pacijenta ili produžetka postojećeg bolničkog lečenja, medicinske ili hirurške intervencije kako bi se sprečila bolest ili povreda opasna po život ili trajno oštećenje strukture ili funkcije, kao i koji dovodi do fetalnog distresa, smrti fetusa ili urođenih anomalija ili defekta. Planirana hospitalizacija za prethodno postojeće stanje ili postupak koji zahteva Plan kliničkog ispitivanja, bez ozbiljnog narušavanja zdravlja, ne smatra se ozbiljnim neželjenim događajem;

64) neželjeni efekat u kliničkom ispitivanju je neželjeni događaj u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva koje se klinički ispituje. Ova definicija uključuje neželjene efekte koji proističu iz nedovoljnog ili neadekvatnog uputstva za upotrebu, razvoja, implantacije, instalacije ili operacija ili bilo kakve neispravnosti medicinskog sredstva koje se klinički ispituje. Ova definicija obuhvata bilo koji događaj nastao usled greške prilikom upotrebe ili od namerne zloupotrebe medicinskog sredstva koje se klinički ispituje;

65) Etički odbor Srbije je nezavisno stručno telo koje se stara o pružanju i sprovođenju zdravstvene zaštite na nivou Republike Srbije, na načelima profesionalne etike, sastavljeno od istaknutih stručnjaka koji imaju značajne rezultate u radu, kao i doprinos u oblasti zdravstvene zaštite, profesionalne etike zdravstvenih radnika i humanističkih nauka u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, čija je odgovornost da zaštiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, kao i da obezbedi javnu zaštitu njihovih prava;

66) sponzor kliničkog ispitivanja je pravno ili fizičko lice, odnosno lice koje je odgovorno za započinjanje, odnosno pribavljanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: sponzor);

67) glavni istraživač je kvalifikovano lice odgovorno za sprovođenje kliničkog ispitivanja na mestu kliničkog ispitivanja. Ako kliničko ispitivanje sprovodi tim pojedinaca na mestu kliničkog ispitivanja, glavni istraživač je odgovoran za vođenje tima;

68) istraživač je pojedinačni član tima na mestu kliničkog ispitivanja određen od strane i pod nadzorom glavnog istraživača, koji vrši ključne procedure u kliničkom ispitivanju ili donosi značajne odluke u vezi sa kliničkim ispitivanjem („podistraživač” ili „koistraživač”);

69) informisani pristanak ispitanika je izjava u pismenoj formi, sa datumom i potpisom ispitanika, o učestvovanju u određenom kliničkom ispitivanju, koju je dalo lice sposobno da da saglasnost ili saglasnost zakonskog zastupnika za lice koje nije sposobno da da saglasnost, u skladu sa zakonom, a koja je data dobrovoljno posle potpunog informisanja o prirodi, značaju, posledicama i riziku po zdravlje (u daljem tekstu: informisani pristanak);

70) Plan kliničkog ispitivanja (Clinical investigation plan - CIP) je dokument kojim se utvrđuju osnovni principi, ciljevi, dizajn, predložene analize, metodologija, nadzor, sprovođenje i evidencija kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: Protokol);

71) klinička evaluacija je procena i analiza kliničkih podataka koji se odnose na medicinsko sredstvo u cilju provjere kliničke sigurnosti i performansi medicinskog sredstva;

72) Izveštaj o kliničkoj evaluaciji (Clinical Evaluation Report) je dokumentacija o kliničkoj evaluaciji;

73) kliničke performanse su način rada medicinskog sredstva ili odgovor pacijenta na medicinsko sredstvo u odnosu na namenu tog medicinskog sredstva kada je pravilno primenjeno na odgovarajućeg pacijenta;

74) klinička sigurnost je odsustvo neprihvatljivog rizika od medicinskog sredstva, kada se ono upotrebljava u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača;

75) defekt medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva u odnosu na identitet, kvalitet, izdržljivost, pouzdanost, sigurnost ili performanse. Nedostaci medicinskog sredstva uključuju kvarove, greške prilikom upotrebe i neadekvatno obeležavanje;

76) multicentrično kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje koje se izvodi prema jedinstvenom Protokolu na više mesta kliničkog ispitivanja i koje sprovodi više istraživača, bez obzira na to da li su mesta kliničkog ispitivanja u istoj državi ili u različitim državama;

77) postmarketinško kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje nakon sprovedenog ocenjivanja usaglašenosti, odnosno nakon obeležavanja znakom usaglašenosti. Postmarketinško kliničko ispitivanje može biti intervencijsko i neintervencijsko;

78) Plan postmarketinškog kliničkog ispitivanja (Post Market Clinical Follow Up Plan – PMCF) su dokumentovane, proaktivne, organizovane metode i procedure uspostavljene od proizvođača za prikupljanje kliničkih podataka na osnovu upotrebe medicinskog sredstva obeleženog znakom usaglašenosti u skladu sa tehničkom dokumentacijom ili na osnovu upotrebe grupe medicinskih sredstava koja pripadaju istoj podkategoriji ili opštih medicinskih sredstava. Cilj je da se potvrde klinička sigurnost i performanse i tokom očekivanog veka upotrebe medicinskog sredstva prihvatljivost identifikovanih rizika i da se otkriju rizici koji se mogu pojaviti na osnovu činjeničnih dokaza;

79) proces proizvodnje je svaki postupak koji se primenjuje u proizvodnji medicinskih sredstava, od nabavke i prijema polaznih materijala, izrade, pakovanja u unutrašnje pakovanje do obeležavanja i postupka pakovanja u spoljašnje pakovanje;

80) potpuno obnavljanje je potpuno obnavljanje medicinskog sredstva koje je već stavljeno na tržište ili u upotrebu ili obnavljanje medicinskog sredstva koje je bilo u upotrebi u cilju usaglašavanja sa osnovnim zahtevima, uz određivanje novog životnog veka obnovljenog medicinskog sredstva;

81) dorada je postupak koji se vrši na medicinskom sredstvu koje je bilo u upotrebi kako bi se omogućila njegova bezbedna ponovna upotreba, uključujući čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i slične postupke, kao i testiranje i obnovu tehničke i funkcionalne sigurnosti medicinskog sredstva;

82) lice odgovorno za proizvodnju je lice zaposleno s punim radnim vremenom kod proizvođača koje je odgovorno za pripremu i sprovođenje procesa proizvodnje medicinskog sredstva;

83) lice odgovorno za kvalitet je lice zaposleno s punim radnim vremenom kod proizvođača koje je odgovorno za tehničku procenu svake serije medicinskog sredstva, odnosno koje je odgovorno za kvalitet medicinskog sredstva tokom procesa proizvodnje medicinskog sredstva, uključujući sistem dokumentacionog praćenja svih polaznih materijala i komponenti, materijala za pakovanje, poluproizvoda, proizvodnih postupaka, kao i ispitivanja gotovog medicinskog sredstva;

84) obezbeđenje kvaliteta je sledivi proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih polaznih materijala i komponenata i pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno tehničku procenu, koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet medicinskog sredstva;

85) odnos koristi i rizika je procena pozitivnih efekata medicinskog sredstva u odnosu na rizike;

86) serija je definisana količina polaznih materijala (polaznih supstanci ili materijala za pakovanje) ili proizvoda izrađenih tokom jednog procesa proizvodnje, odnosno izrade ili u seriji procesa proizvodnje, a koja zbog toga treba da bude homogena. Serija podrazumeva ukupnu količinu medicinskog sredstva, koja je proizvedena, odnosno izrađena od iste početne količine polaznih materijala tokom jednog procesa proizvodnje, odnosno izrade i jednog postupka sterilizacije, a u slučaju kontinuirane proizvodnje, odnosno izrade, ukupna količina medicinskog sredstva koja je proizvedena, odnosno izrađena u određenom periodu;

87) smernice dobre kliničke prakse su standard za obezbeđenje kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkog ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima;

88) smernice dobre prakse u distribuciji su sistem smernica za obezbeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje i praćenje distribucije medicinskog sredstva od proizvođača do krajnjeg korisnika;

89) kritična neusaglašenost prometa medicinskog sredstva sa smernicama dobre prakse u distribuciji je neusaglašenost koja je dovela ili može da dovede do prometa medicinskog sredstva koje može da ugrozi život ili zdravlje ljudi, odnosno javno zdravlje;

90) specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava je prodajni objekat u kome se vrši promet na malo medicinskih sredstava;

91) unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje s kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu;

92) spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;

93) nalepnica je pismena, štampana ili grafička informacija koja se nalazi na medicinskom sredstvu, na pakovanju svakog sastavnog dela medicinskog sredstva ili na pakovanju sistema ili kompleta i sadrži podatke o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva. Nalepnica sa podatkom o broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva u Republici Srbiji može da se nalazi i na uputstvu za upotrebu;

94) falsifikovano medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo neistinито prikazano u pogledu identiteta, odnosno porekla, odnosno sertifikata CE označavanja ili dokumentacije u vezi sa postupcima SE označavanja. Ova definicija se ne odnosi na medicinsko sredstvo s nenamernim nedostacima u kvalitetu (defekt kvaliteta medicinskog sredstva) i ne dovodi u pitanje prava intelektualne svojine;

95) tranzit je prevoz pošiljke medicinskih sredstava preko teritorije Republike Srbije, bez promene vlasništva nad pošiljkom i bez promene krajnjeg odredišta i korisnika;

96) neregistrovani subjekat je nadzirani subjekat koji obavlja delatnost ili vrši aktivnost, a nije upisan u odgovarajući registar koji vodi Agencija za privredne registre ili drugi organ ili organizacija nadležna za upis osnivanja pravnog lica i drugog subjekta (u daljem tekstu: osnovni registar), kada je upis u ovaj registar propisan kao uslov za obavljanje delatnosti ili vršenje aktivnosti;

97) registracija medicinskog sredstva je administrativni postupak upisa medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u registar medicinskih sredstava koje vodi Agencija;

98) jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (The Unique Device Identification - UDI) je jedinstveni numerički ili alfanumerički kod koji se odnosi na medicinsko sredstvo, u dva dela:

- (1) identifikator medicinskog sredstva;
- (2) identifikator proizvodnje.

Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva obezbeđuje pristup korisnim i relevantnim informacijama u vezi sa medicinskim sredstvom i čini sledivost medicinskog sredstva efikasnijom, omogućava lakše povlačenje medicinskog sredstva iz prometa, suzbija falsifikovanje i poboljšava sigurnost pacijenta. Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva nije zamena za ili dodatak propisanim zahtevima za obeležavanje medicinskog sredstva.

II. AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE

1. Poslovi Agencije u oblasti medicinskih sredstava

Član 3.

Agencija je nadležna da:

- 1) vrši registraciju medicinskog sredstva, izmene i dopune, produženje registracije, kao i brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava;
- 2) vodi Registar proizvođača, odnosno ovlašćenih predstavnika proizvođača (u daljem tekstu: Registar proizvođača), vrši izmene i dopune i brisanje iz Registra proizvođača;
- 3) odobrava sprovođenje, izmene i dopune odobrenja o sprovođenju kliničkog ispitivanja, potvrđuje prijavu kliničkog ispitivanja i odobrava uvoz proizvoda za kliničko ispitivanje u skladu sa ovim zakonom, kao i da vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 4) vrši ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje;
- 5) vrši priznavanje inostranih isprava i znakova usaglašenosti;
- 6) vrši tehničku procenu medicinskog sredstva na tržištu sa zahtevima monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, kao i sa zahtevima standarda i metoda proizvođača;

7) vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu, sprovodi vigilancu i učestvuje u planiranju i sprovođenju sistematske kontrole medicinskih sredstava i uzimanju slučajnih uzoraka sa tržišta;

8) odobrava uvoz medicinskog sredstva za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, uvoz medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći, odnosno programa donacije u Evropskoj uniji, medicinskog sredstva za naučna istraživanja, kao i u slučaju vanredne situacije u skladu sa zakonom;

9) vrši kontrolu promotivnog materijala za oglašavanje medicinskog sredstva, na predlog Ministarstva;

10) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava;

11) utvrđuje status proizvoda, odnosno utvrđuje da li je određeni proizvod medicinsko sredstvo;

12) daje mišljenje o klasifikaciji i kategorizaciji medicinskog sredstva, na zahtev Ministarstva;

13) saraduje sa međunarodnim mrežama informacija o medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;

14) daje odobrenje za uvoz i izvoz uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja;

15) izdaje Free sale certificate za medicinsko sredstvo koje je stavljeno na tržište ili u upotrebu;

16) vrši informisanje opšte i stručne javnosti, kao i kontinuiranu medicinsku edukaciju, u skladu sa zakonom, i priprema i izdaje stručne publikacije iz nadležnosti Agencije;

17) daje stručne savete na zahtev pravnih ili fizičkih lica u vezi sa:

(1) prevodom uputstva za upotrebu i obeležavanjem medicinskog sredstva,

(2) razvrstavanjem medicinskog sredstva u klasu i kategoriju medicinskog sredstva;

18) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

Poslove iz stava 1. tač. 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) i 14) ovog člana Agencija vrši kao poverene poslove.

Poslovi iz stava 1. ovog člana mogu da se obavljaju u elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronsko poslovanje.

U izvršavanju poverenih poslova iz stava 2. ovog člana primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Ministar propisuje kriterijume i način utvrđivanja statusa proizvoda iz stava 1. tačka 11) ovog člana.

2. Propisi koji se primenjuju na rad Agencije

Član 4.

Pored odredaba ovog zakona na rad Agencije primenjuje se i zakon kojim se uređuju javne agencije i zakon kojim se uređuju lekovi (položaj Agencije, sredstva za rad, organi i opšti akti Agencije).

Na izuzeće zaposlenih u Agenciji od učešća u postupcima koji se vode pred Agencijom primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak i zakon kojim se uređuju državni službenici.

3. Savetodavna tela Agencije

Član 5.

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra, obrazuje savetodavna tela (u daljem tekstu: komisije), radi davanja mišljenja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Članovi komisije iz stava 1. ovog člana mogu biti stalni članovi, kao i članovi komisija po pozivu za određenu vrstu medicinskog sredstva.

Za članove komisije iz stava 1. ovog člana biraju se lica iz reda istaknutih stručnjaka za oblast medicinskih sredstava.

Članovi komisije iz stava 1. ovog člana izuzeće se od učešća u davanju mišljenja komisije u postupku u kome oni, kao i njihovi srodnici u pravoj liniji bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnici zaključno s drugim stepenom srodstva, usvojitelj ili usvojenik, supružnici i srodnici po tazbini zaključno s prvim stepenom srodstva, direktno ili preko trećeg pravnog ili fizičkog lica, odnosno pojedinca učestvuju kao vlasnici udela, akcionari, zaposleni, učestvuju u organima upravljanja ili obavljaju poslove po ugovoru, vrše poslove savetovanja, zastupanja, predstavljanja i slično u pravnom ili fizičkom licu koje obavlja delatnost proizvodnje, prometa i ispitivanja medicinskih sredstava, kao i kod proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno obavljaju ovu delatnost kao fizička lica, o čemu potpisuju izjavu radi sprečavanja sukoba privatnog i javnog interesa.

Članovi komisije iz stava 1. ovog člana imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra, razrešava člana komisije koji postupa suprotno stavu 4. ovog člana, kao i ako ne obavlja poslove iz nadležnosti komisije, odnosno ako ih obavlja nesavesno.

Troškovi rada komisija iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Agencija na svojoj zvaničnoj internet stranici objavljuje rešenja o imenovanju i razrešenju članova komisija iz stava 1. ovog člana, bez odlaganja, a najkasnije u roku od tri dana od dana donošenja rešenja.

4. Lista stručnjaka

Član 6.

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra može da utvrdi listu stručnjaka za medicinska sredstva, radi davanja mišljenja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Stručnjaci sa liste iz stava 1. ovog člana biraju se iz reda istaknutih stručnjaka za oblast medicinskih sredstava i moraju da ispunjavaju uslove iz člana 5. stav 4. ovog zakona.

Stručnjaci sa liste iz stava 1. ovog člana imenuju se na četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Agencija, uz prethodnu saglasnost ministra, razrešava stručnjaka sa liste stručnjaka iz stava 1. ovog člana koji postupa suprotno stavu 2. ovog člana, kao i ako ne obavlja poslove iz svoje nadležnosti, odnosno ako ih obavlja nesavesno.

Troškovi rada stručnjaka iz stava 1. ovog člana obezbeđuju se iz sredstava Agencije.

Agencija na svojoj zvaničnoj internet stranici objavljuje listu stručnjaka iz stava 1. ovog člana, koju je dužna da ažurira bez odlaganja, a najkasnije tri dana od dana nastanka promene u listi.

5. Tarife za poslove Agencije

Član 7.

Agencija izdaje tarifu za pružanje sledećih usluga:

- 1) registracija medicinskog sredstva, izmena, dopuna i produženje registracije, kao i brisanje iz Registra medicinskih sredstava;
- 2) izdavanje odobrenja, izmene i dopune odobrenja kliničkog ispitivanja, kao i potvrde o prijemu prijave za sprovođenje kliničkog ispitivanja i odobravanje uvoza proizvoda za kliničko ispitivanje u skladu sa ovim zakonom;
- 3) odobravanje uvoza medicinskog sredstva za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i medicinskog sredstva za naučna istraživanja;
- 4) vigilanca;
- 5) odobravanje uvoza i izvoza uzoraka ćelija, odnosno tkiva za postupak kliničkog ispitivanja;
- 6) mišljenje o statusu proizvoda, klasifikaciji i kategorizaciji medicinskog sredstva na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača;
- 7) ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje;
- 8) priznavanje inostranih isprava i znakova usaglašenosti, na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača;
- 9) tehnička procena medicinskog sredstva na tržištu sa zahtevima monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, kao i sa zahtevima standarda i metoda proizvođača;
- 10) informisanje stručne javnosti, kontinuirana medicinska edukacija i pripremanje i izdavanje stručnih publikacija iz nadležnosti Agencije;
- 11) stručni saveti na zahtev pravnih ili fizičkih lica u vezi sa:
 - (1) prevodom uputstva za upotrebu i obeležavanjem medicinskog sredstva,
 - (2) razvrstavanjem proizvoda u grupu medicinskih sredstava,
 - (3) razvrstavanjem medicinskog sredstva u odgovarajuću klasu rizika;
- 12) izdavanje Free sale certificate za medicinsko sredstvo koje je stavljeno na tržište ili u upotrebu, za potrebe izvoza.

Nadoknadu za pružanje usluga po tarifi iz stava 1. tač. 1) - 9), 11) i 12) ovog člana plaća podnosilac zahteva.

Nadoknadu za pružanje usluge iz stava 1. tačka 10) ovog člana plaća korisnik usluge.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, Agencija ne naplaćuje tarife za poslove iz stava 1. ovog člana koji se odnose na medicinska sredstva iz donacije i humanitarne

pomoći, odnosno programa donacije u Evropskoj uniji, u slučaju vanredne situacije, kao i za obavljanje poslova po zahtevu Ministarstva.

Visinu i način plaćanja tarifa i nadoknada iz stava 1. ovog člana utvrđuje Upravni odbor Agencije.

Vlada daje saglasnost na akt Agencije kojim se utvrđuju tarife za usluge iz stava 2. ovog člana, koji se nakon dobijanja saglasnosti Vlade objavljuje u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

6. Nadzor nad radom Agencije

Član 8.

Nadzor nad radom Agencije u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije, vrši Ministarstvo.

7. Postupak po žalbi u upravnom postupku

Član 9.

Na rešenja Agencije iz člana 3. stav 1. tač. 1), 3), 4), 5), 6), 8), 11) i 14) ovog zakona može se izjaviti žalba Ministarstvu.

Rešenje Ministarstva konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

III. VANREDNE SITUACIJE

Član 10.

Radi prevencije, odnosno sprečavanja nastanka teških posledica po javno zdravlje u slučaju epidemije, kao i u drugim vanrednim situacijama, Vlada na predlog ministra može da propiše i drugačiji način i uslove za stavljanje na tržište i registraciju medicinskih sredstava, za kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, tehničku procenu medicinskih sredstava, obeležavanje, vigilancu, oglašavanje, kao i primenu, odnosno upotrebu medicinskih sredstava, od uslova koji su propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

IV. POVERLJIVOST INFORMACIJA

Član 11.

Zaposleni u Agenciji, članovi organa i savetodavnih tela Agencije, stručnjaci sa liste stručnjaka, kao i zaposleni u Ministarstvu dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno u Ministarstvu, naročito ako:

1) su podaci tajni, odnosno ako kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;

2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;

3) proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, pod datim okolnostima preduzima razumne korake da ti podaci ostanu tajni.

Lica iz stava 1. ovog člana kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za registraciju medicinskog sredstva, izmene i dopune, odnosno produženje registracije, koji se odnose na neotkrivena ispitivanja medicinskih sredstava.

Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1. ovog člana ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku registracije medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno Ministarstvom, osim uz saglasnost proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, odnosno Ministarstvom, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu javnog zdravlja. Pravo na pristup ovim informacijama ostvaruje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje slobodan pristup informacijama od javnog značaja.

U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2. i 3. ovog člana primenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu poslovne tajne.

Na zaštitu podataka iz stava 2. ovog člana primenjuju se propisi o zaštiti prava intelektualne svojine.

V. OSNOVNI ZAHTEVI ZA MEDICINSKO SREDSTVO

1. Stavljanje medicinskog sredstva na tržište i u upotrebu - osnovni zahtevi

Član 12.

Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu samo ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima (ako je njegova usaglašenost ocenjena propisanim postupkom, ako je obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, ako mu je izdata odgovarajuća isprava o usaglašenosti i druga dokumentacija propisana ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje) i kada je pravilno nabavljeno i instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom.

Medicinsko sredstvo koje je izvor jonizujućeg zračenja, u skladu sa zakonom, mora da ispunjava i uslove utvrđene propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.

Kad postoji značajan rizik, medicinska sredstva koja su takođe i mašine u skladu sa zakonom, moraju da ispunjavaju propisane osnovne zahteve za zdravlje i sigurnost u meri u kojoj su ti zahtevi više specifični od osnovnih zahteva propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako je namena medicinskog sredstva da se koristi i kao lična zaštitna oprema, medicinsko sredstvo mora da ispunjava i odgovarajuće osnovne zahteve za ličnu zaštitnu opremu.

Ministar propisuje osnovne zahteve za medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana.

2. Pretpostavka usaglašenosti

Član 13.

Pretpostavlja se da medicinsko sredstvo ispunjava osnovne zahteve propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje ako je proizvedeno u skladu sa srpskim standardima iz oblasti medicinskih sredstava kojima su preuzeti odgovarajući harmonizovani standardi Evropske unije.

Spisak standarda iz stava 1. ovog člana sastavlja se i objavljuje u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministar objavljuje objedinjeni spisak srpskih standarda iz stava 1. ovog člana.

Spisak standarda iz stava 2. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”, na obrascu čiju sadržinu propisuje ministar nadležan za poslove standardizacije.

Srpski standardi iz stava 1. ovog člana uključuju i monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, naročito u odnosu na hirurške konce, kao i međusobni uticaj između lekova i materijala korišćenih kao sastavni deo medicinskog sredstva koje takve lekove sadrži.

3. Shodna primena

Član 14.

Odredbe zakona kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisa donetih za njegovo sprovođenje shodno se primenjuju na:

- 1) imenovanje, odnosno ovlašćivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti;
- 2) prijavljivanje imenovanog, odnosno ovlašćenog tela za ocenjivanje usaglašenosti;
- 3) način sprovođenja ocenjivanja usaglašenosti, sadržaj isprave o usaglašenosti, kao i oblik, izgled i sadržaj znaka usaglašenosti;
- 4) prijavljivanje tehničkih propisa.

4. Ocenjivanje usaglašenosti

Član 15.

Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač ili telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Postupak ocenjivanja usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje i ocenjuje da li medicinsko sredstvo, odnosno njegova proizvodnja ispunjava osnovne zahteve.

Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva.

Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.

Ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava klase I (osim klase Is i Im) i klase ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva ne vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno ocenjivanje usaglašenosti vrši proizvođač.

Ocenjivanje usaglašenosti proizvoda iz člana 1. stav 9. ovog zakona vrši se u skladu sa zajedničkim specifikacijama (Common specifications, „CS”) koje donosi Evropska komisija za specifične grupe proizvoda koji nisu namenjeni u medicinske svrhe. Zajedničke specifikacije predstavljaju set tehničkih, odnosno kliničkih zahteva, koji nisu standard, a koji obezbeđuju način usaglašavanja sa pravnim obavezama primenjivim na medicinska sredstva, proces ili sistem.

Ministar objavljuje listu proizvoda iz stava 6. ovog člana.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da čuva deklaraciju o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju propisanu ovim zakonom i

propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i odluke, izveštaje i sertifikate izdate od tela za ocenjivanje usaglašenosti i učini ih dostupnim inspekciji Ministarstva u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje poslednjeg medicinskog sredstva.

Ocenjivanje usaglašenosti sa monografijom nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje vrši i Agencija.

Tehničku procenu obavlja Agenija i ovlašćeno telo koje mora da bude akreditovano za poslove tehničke procene od akreditacionog tela Republike Srbije, u skladu sa zakonom. Akt o akreditaciji smatra se dokazom da je ovlašćeno telo kompetentno za tehničku procenu u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji. Akreditaciono telo Republike Srbije može da zatraži mišljenje Ministarstva u pogledu predloženog obima akreditacije. Ministarstvo može da učestvuje u postupku akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti u svojstvu posmatrača, na predlog akreditacionog tela Republike Srbije, uz saglasnost podnosioca zahteva.

Rešenje o ovlašćivanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. U postupku ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti može učestvovati akreditaciono telo Republike Srbije u svojstvu posmatrača, na predlog Ministarstva, uz saglasnost podnosioca zahteva.

Ako Ministarstvo utvrdi da je ovlašćeno telo prestalo da ispunjava uslov iz stava 10. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 11. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Pre donošenja rešenja iz stava 12. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pismenoj formi da upozori ovlašćeno telo i da mu odredi rok za otklanjanje nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.

Rešenje iz stava 12. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako ministar donese rešenje iz stava 12. ovog člana ili ako ovlašćeno telo prestane sa radom, ministar može da mu naloži da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom ovlašćenom telu po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.

Elektronsku evidenciju ovlašćenih tela u oblasti medicinskih sredstava uspostavlja i održava Privredna komora Srbije, kao povereni posao.

Nadzor nad radom ovlašćenog tela sprovodi Ministarstvo.

5. Inostrane isprave i znak usaglašenosti

Član 16.

Inostrane isprave o usaglašenosti su: sertifikat, izveštaj o ispitivanju, deklaracija o usaglašenosti, uverenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima propisa Evropske unije, a koje izdaje notifikovano telo, odnosno akreditovana laboratorija.

Inostrani znak usaglašenosti je CE znak koji se stavlja na medicinsko sredstvo u skladu sa osnovnim zahtevima propisa Evropske unije (u daljem tekstu: SE znak).

Priznavanje inostranih isprava i SE znaka iz st. 1. i 2. ovog člana vrši Agencija u postupku registracije medicinskog sredstva.

Izuzetno od stava 3. ovog člana, Agencija može da prizna inostranu ispravu ili SE znak na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Ministar propisuje bliže uslove i način priznavanja inostranih isprava i SE znaka iz st. 1. i 2. ovog člana.

6. Sloboda kretanja, medicinska sredstva za posebne namene

Član 17.

Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti.

Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, odnosno u upotrebu, ocenjivanje usaglašenosti može da sprovede, odnosno u njemu učestvuje:

- 1) proizvođač;
- 2) notifikovano telo ili imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti po izboru proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Ministar propisuje način ocenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti koju je lice iz stava 2. ovog člana dužno da obezbedi, odnosno izda za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu.

Član 18.

Medicinsko sredstvo koje se smatra usaglašenim sa osnovnim zahtevima, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili namenjenog kliničkom ispitivanju, mora da nosi znak usaglašenosti kada se stavlja na tržište.

Znak usaglašenosti mora da bude vidljiv, čitljiv i neizbrisiv na samom medicinskom sredstvu ili na pakovanju koje obezbeđuje sterilnost, kad je to izvodljivo i primenljivo, kao i na uputstvu za upotrebu. Ako je primenjivo, znak usaglašenosti mora da bude i na prodajnom, odnosno komercijalnom pakovanju.

Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treća lica mogli da dovedu u zabludu u odnosu na značenje ili grafički izgled znaka usaglašenosti. Druga oznaka može da se stavi na medicinsko sredstvo, pakovanje ili uputstvo za upotrebu samo ako se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost znaka usaglašenosti.

Član 19.

Medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju i medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) na tržištu mora da prati izjava proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o posebnoj nameni medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Medicinsko sredstvo namenjeno izlaganju na poslovnim sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl. ne mora da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, pod uslovom da je na vidnom mestu označeno upozorenje da to medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima i da je zabranjen njegov promet ili upotreba u bilo koje svrhe, dok se ne usaglasa sa osnovnim zahtevima.

Informacije koje su neophodne za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva za predviđenu namenu, a koje prate medicinsko sredstvo na tržištu, odnosno u upotrebi u Republici Srbiji, moraju da budu na srpskom jeziku i napisane na razumljiv način koji uzima u obzir znanje potencijalnog korisnika, osim pakovanja medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu u skladu sa ovim zakonom.

Kada se na medicinsko sredstvo primenjuju i drugi propisi koji nalažu stavljanje znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava propisane uslove. Ako jedan ili više propisa omogućava proizvođaču da tokom prelaznog perioda odabere koje će rešenje primeniti, znak usaglašenosti ukazuje da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe samo onih propisa koje je primenio proizvođač. U tom slučaju proizvođač je dužan da detaljne podatke iz tih propisa dokumentuje u obaveštenjima ili uputstvima za upotrebu koji se zahtevaju tim propisima, a prate to medicinsko sredstvo.

7. Nepravilno stavljen znak usaglašenosti

Član 20.

Ako Ministarstvo utvrdi da je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik medicinskog sredstva koje nije registrovano iz člana 79. ovog zakona, dužan je da bez odlaganja preduzme odgovarajuće korektivne mere.

Ako proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik ne preduzme odgovarajuće korektivne mere u slučaju iz stava 1. ovog člana, Ministarstvo je dužno da ograniči ili zabrani stavljanje na tržište tog medicinskog sredstva, odnosno da preduzme mere za njegovo povlačenje u skladu sa članom 21. ovog zakona.

Odredbe st. 1. i 2. ovog člana primenjuju se i ako je znak usaglašenosti stavljen u skladu sa ovim zakonom na proizvode na koje se ovaj zakon ne primenjuje, odnosno koji nisu medicinska sredstva.

8. Zaštitna klauzula

Član 21.

Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom, može da ugrozi zdravlje, odnosno sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica, Ministarstvo, po prijavi ili po službenoj dužnosti, nalaže sledeće mere:

- 1) povlačenje sa tržišta;
- 2) zabranu ili ograničenje stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu.

Ministarstvo, bez odlaganja, obaveštava Agenciju i imenovano telo o preduzetim merama iz stava 1. ovoga člana, navodeći razloge, a posebno:

- 1) da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve iz čl. 12. i 13. ovog zakona;
- 2) zbog nepravilne primene odredaba člana 13. ovog zakona;
- 3) zbog nedostataka samih tehničkih standarda.

Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, Ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju i, po potrebi, telo za ocenjivanje usaglašenosti.

9. Medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj zdravstvenoj ustanovi

Član 22.

Odredbe ovog zakona, osim odredaba kojima se uređuju opšti zahtevi za sigurnost i performanse medicinskog sredstva, ne primenjuju se na medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe samo u toj zdravstvenoj ustanovi, ako:

1) medicinsko sredstvo nije, sa ili bez naknade, dato drugom pravnom ili fizičkom licu;

2) se izrada i upotreba medicinskog sredstva obavlja u skladu sa odgovarajućim sistemom upravljanja kvalitetom;

3) zdravstvena ustanova u svojoj evidenciji utvrdi da specifične potrebe pacijenta ili grupe pacijenata ne mogu biti ispunjene ili ne mogu biti ispunjene na odgovarajućem nivou performansi ekvivalentnim medicinskim sredstvom koje je dostupno na tržištu;

4) zdravstvena ustanova jednom godišnje dostavlja informacije o upotrebi medicinskih sredstava Ministarstvu, sa obrazloženjem o njihovoj proizvodnji, modifikaciji i upotrebi;

5) zdravstvena ustanova sačini i učini javno dostupnom izjavu, koja sadrži: naziv i adresu zdravstvene ustanove koja izrađuje medicinsko sredstvo, detalje neophodne za identifikaciju medicinskog sredstva, garanciju da medicinsko sredstvo ispunjava opšte zahteve za sigurnost i performanse u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, odnosno, po potrebi, informaciju koji zahtevi nisu ispunjeni, sa obrazloženjem;

6) zdravstvena ustanova izradi dokumentaciju o prostoru, opremi, kadru i, procesu izrade, dizajnu i performansama medicinskog sredstva, uključujući i namenu, a koja je dovoljno detaljna da omogući Ministarstvu da utvrdi da su opšti zahtevi za sigurnost i performanse ispunjeni, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

7) zdravstvena ustanova preduzme sve neophodne mere kako bi obezbedila da je medicinsko sredstvo izrađeno u skladu sa dokumentacijom iz tačke 6) ovog stava;

8) zdravstvena ustanova na osnovu iskustva stečenog kliničkom upotrebom medicinskog sredstva preduzme sve neophodne korektivne mere.

Dozvolu za izradu medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana zdravstvenoj ustanovi izdaje Ministarstvo.

Medicinsko sredstvo koje je izrađeno u zdravstvenoj ustanovi može da se stavi u upotrebu u toj zdravstvenoj ustanovi i ne sme da se stavi na tržište Republike Srbije.

Ministarstvo može da zabrani ili ograniči izradu, odnosno upotrebu medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana, ako zdravstvena ustanova ne ispunjava, odnosno prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministar propisuje uslove i način izdavanja dozvole za izradu, kao i opšte zahteve za sigurnost i performanse medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana.

VI. VRSTE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 23.

Vrste medicinskih sredstava su:

- 1) opšta medicinska sredstva;
- 2) *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva;
- 3) aktivna implantabilna medicinska sredstva.

1. Klasifikacija opštih medicinskih sredstava

Član 24.

Opšta medicinska sredstva prema stepenu rizika za korisnika dele se na:

- 1) klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
- 2) klasu IIa - medicinska sredstva sa niskim do srednjim stepenom rizika za korisnika;
- 3) klasu IIb - medicinska sredstva sa srednjim do visokim stepenom rizika za korisnika;
- 4) klasu III - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika.

Klasifikaciju medicinskih sredstava vrši notifikovano, odnosno imenovano telo u skladu sa osnovnim zahtevima, osim za medicinska sredstva klase I i ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač.

U slučaju spora između proizvođača i imenovanog tela u pogledu određivanja klase medicinskog sredstva odluku donosi Ministarstvo, na osnovu prethodno pribavljenog mišljenja Agencije.

Ministar propisuje uslove i pravila za klasifikaciju opštih medicinskih sredstava i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava.

2. Sistemi i kompleti medicinskih sredstava i postupak sterilizacije

Član 25.

Svako pravno ili fizičko lice koje sastavlja medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti, a u skladu s njihovom namenom i u granicama upotrebe predviđenim od proizvođača, stavlja ih na tržište kao sistem ili komplet, ako da sledeću izjavu:

- 1) da je proverilo uzajamnu kompatibilnost medicinskih sredstava koja su sastavni deo sistema ili kompleta i izvršilo postupak sklapanja u skladu s uputstvima proizvođača;
- 2) da je izvršilo pakovanje sistema ili kompleta i dostavilo korisnicima uputstvo za upotrebu uključujući odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvođača;
- 3) da se na aktivnosti iz tač. 1) i 2) ovog stava primenjuju odgovarajuće metode interne kontrole proizvodnje medicinskog sredstva.

Ako nisu ispunjeni uslovi iz stava 1. ovoga člana, kao i kada sistem ili komplet sadrži proizvode koji ne nose znak usaglašenosti ili kada kombinacija izabranih proizvoda nije kompatibilna u odnosu na njihovu prvobitno određenu namenu, sistem ili komplet smatra se medicinskim sredstvom koje podleže postupku ocenjivanja usaglašenosti.

Svako pravno ili fizičko lice koje radi stavljanja na tržište steriliše sisteme ili komplete iz stava 1. ovog člana ili druga medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti koja su proizvođači odredili da se moraju sterilisati pre upotrebe,

dužno je da sprovede postupak sterilizacije u skladu sa odgovarajućim sistemom kvaliteta za postupak sterilizacije propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, po sopstvenom izboru. Primena tih postupaka ograničena je na postizanje sterilnosti do otvaranja sterilnog pakovanja ili njegovog oštećenja. To lice sačinjava izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu sa uputstvima proizvođača.

Sistemi i kompleti iz st. 1. i 3. ovog člana ne moraju da budu označeni znakom usaglašenosti. Sisteme i komplete prati uputstvo za upotrebu koje, po potrebi, uključuje informacije od proizvođača o medicinskim sredstvima koja čine sistem ili komplet.

Izjave iz st. 1. i 3. ovoga člana proizvođač je dužan da čuva pet godina i dostavi ih na zahtev Ministarstva ili imenovanog tela.

VII. IMENOVANO TELO

Član 26.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti sa sedištem u Republici Srbiji mora da bude akreditovano od akreditacionog tela Republike Srbije u skladu sa zakonom i imenovano od ministra za obavljanje određenih poslova ocenjivanja usaglašenosti.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji iz stava 1. ovog člana, a naročito u pogledu:

- 1) stručne osposobljenosti zaposlenih i drugih angažovanih lica;
- 2) prostora i opreme;
- 3) nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na lica povezana sa medicinskim sredstvom koje je predmet ocenjivanja usaglašenosti;
- 4) postupanja sa prigovorima na njegov rad i donete odluke;
- 5) čuvanja poslovne tajne;
- 6) osiguranja od odgovornosti za štetu.

Akt o akreditaciji iz stava 1. ovog člana smatra se dokazom da je telo za ocenjivanje usaglašenosti kompetentno za ocenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtevima u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji, odnosno u odnosu na postupak ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva određene vrste i klase. Akreditaciono telo Republike Srbije može da zatraži mišljenje Ministarstva u pogledu predloženog obima akreditacije. Ministarstvo može da učestvuje u postupku akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti u svojstvu posmatrača, na predlog akreditacionog tela Republike Srbije uz saglasnost podnosioca zahteva.

Rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. U postupku imenovanja tela za ocenjivanje usaglašenosti može učestvovati akreditaciono telo Republike Srbije u svojstvu posmatrača, na predlog Ministarstva, uz saglasnost podnosioca zahteva.

Ako imenovano telo prestane da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Pre donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja

obaveza, u pismenoj formi da upozori imenovano telo i da mu odredi rok za otklanjanje nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.

Rešenje iz stava 5. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako ministar donese rešenje iz stava 5. ovog člana ili ako imenovano telo prestane sa radom, ministar može da mu naloži da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanim telu po izboru proizvođača, odnosno da omogući dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.

Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom.

Elektronsku evidenciju imenovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti u oblasti medicinskih sredstava uspostavlja i održava Privredna komora Srbije, kao povereni posao.

Član 27.

Imenovano telo i proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača sporazumno određuju rokove za izvršenje postupka ocenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, a koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva.

U postupku ocenjivanja usaglašenosti imenovano telo, odnosno proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da uzme u obzir rezultate svih operacija ocenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje u fazi proizvodnje međuprodukta.

Imenovano telo je dužno da obavesti Ministarstvo i Agenciju o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim i povučenim sertifikatima, kao i o sertifikatima čije je izdavanje odbijeno.

Imenovano telo je dužno da obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača.

Imenovano telo je dužno da na zahtev iz st. 3. i 4. ovog člana dostavi i druge dodatne relevantne informacije.

Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebao da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata, imenovano telo obaveštava Ministarstvo i Agenciju.

Imenovano telo, na zahtev Ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da Ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.

Imenovano telo može, kada je to opravdano, da zahteva od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača sve informacije i podatke koji su potrebni za uspostavljanje i održavanje potvrđene usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru ocenjivanja usaglašenosti.

Ako je ocenjivanje usaglašenosti izvršilo notifikovano telo obaveze iz st. 3. i 4. ovog člana primenjuju se na proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Član 28.

Nadzor nad radom imenovanog tela sprovodi Ministarstvo.

VIII. KLINIČKO ISPITIVANJE

1. Standardi za sprovođenje kliničkog ispitivanja

Član 29.

Kliničko ispitivanje obavlja se u skladu sa smernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, odnosno standardom za klinička ispitivanja medicinskih sredstava na ljudima Svetske organizacije za standardizaciju (ISO 14155).

Kliničko ispitivanje sprovodi se na osnovu odobrenja sprovođenja ili potvrde o prijavi kliničkog ispitivanja koje izdaje Agencija i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja i zahtev za mišljenje Etičkog odbora Srbije iz stava 2. ovog člana podnose se preko Agencije istovremeno u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Sigurnost i performanse *in vitro* dijagnostičkog medicinskog sredstva procenjuju se na osnovu studija procene performansi.

Sadržaj zahteva iz stava 3. ovog člana, odnosno dokumentaciju za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja i davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije, odnosno prijave kliničkog ispitivanja Agenciji, uslove i način sprovođenja, kao i izmene i dopune kliničkog ispitivanja propisuje ministar.

Osnovne zahteve za kliničku evaluaciju medicinskog sredstva propisuje ministar.

2. Zaštita ispitanika u sprovođenju kliničkog ispitivanja

Član 30.

Zaštita prava, sigurnosti i interesa ispitanika u sprovođenju kliničkog ispitivanja moraju da budu prioritet u odnosu na doprinos nauci i društvu u celini.

Kliničko ispitivanje mora da bude planirano i sprovedeno tako da se na najmanju moguću meru smanji bol, neugodnost, strah i bilo koji drugi predvidljiv rizik po zdravlje ispitanika.

Ispitanik u bilo kom trenutku može povući dati informisani pristanak, odnosno odustati od učestvovanja u kliničkom ispitivanju.

3. Sprovođenje kliničkog ispitivanja na vulnerabilnim grupama

Član 31.

Kliničko ispitivanje na vulnerabilnim grupama može da se sprovodi samo ako je to u njihovom interesu i ako su zagarantovana njihova prava, sigurnost, dostojanstvo i blagostanje, pod uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, a naročito na:

- 1) licima koja nisu navršila 18 godina (u daljem tekstu: maloletnici);
- 2) licima delimično ili potpuno lišenim poslovne sposobnosti (u daljem tekstu: lica lišena poslovne sposobnosti);

- 3) trudnicama i dojiljama;
- 4) licima koja se nađu u vanrednoj situaciji, odnosno vanrednom stanju ili kojima je potrebna hitna medicinska pomoć;
- 5) licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite;
- 6) licima na obaveznom odsluženju vojnog roka;
- 7) licima lišenim slobode;
- 8) licima koja po odluci suda ne mogu učestvovati u kliničkom ispitivanju;
- 9) licima na koja se prinudom ili drugim načinom delovanja može uticati na davanje informisanog pristanka.

4. Opšti uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja

Član 32.

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi ako je:

- 1) korist od upotrebe medicinskog sredstva koje se klinički ispituje veća od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika;
- 2) Agencija odobrila sprovođenje kliničkog ispitivanja;
- 3) Etički odbor Srbije dao pozitivno mišljenje o kliničkom ispitivanju, s posebnim osvrtom na kliničko stanje ispitanika, etičke i psihosocijalne probleme u sprovođenju kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: pozitivno mišljenje Etičkog odbora Srbije). Pozitivno mišljenje Etičkog odbora Srbije obuhvata i procenu iz tačke 4) ovog stava;
- 4) Etički odbor Srbije dao mišljenje da korist od upotrebe medicinskog sredstva koje se klinički ispituje i njegov značaj za zaštitu života i zdravlja ispitanika opravdavaju njegov mogući rizik;
- 5) obezbeđeno pravo ispitanika na fizički i psihički integritet, privatnost, kao i zaštitu ličnih podataka u kliničkom ispitivanju u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti;
- 6) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik, pošto je u potpunosti informisan o prirodi, značaju i mogućim rizicima kliničkog ispitivanja na njemu razumljiv način, dao informisani pristanak. Informisani pristanak mora da bude dat u pismenoj formi, potpisan i datiran od ispitanika, odnosno njegovog zakonskog zastupnika i člana istraživačkog tima koji je sproveo informisanje ispitanika;
- 7) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik u potpunosti informisan na njemu razumljiv način o kliničkom ispitivanju i o svom pravu da može u svakom trenutku da povuče svoj informisani pristanak;
- 8) ispitanik koji nije pismen, dao usmeni informisani pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju u prisustvu najmanje jednog nepristrasnog svedoka.

Kliničko ispitivanje sprovodi se u zdravstvenoj ustanovi (u daljem tekstu: mesto kliničkog ispitivanja) i od strane zdravstvenih radnika zaposlenih u mestu kliničkog ispitivanja, odnosno glavnog istraživača zaposlenog sa punim radnim vremenom na neodređeno i članova istraživačkog tima koji su zaposleni ili na drugi način angažovani u mestu kliničkog ispitivanja u skladu sa zakonom.

Glavni istraživač i članovi istraživačkog tima ne mogu preduzeti ni jednu aktivnost vezanu za kliničko ispitivanje pre odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja koje izdaje Agencija i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije.

Kliničko ispitivanje može da se vrši samo u mestu kliničkog ispitivanja sa kojim je sponzor zaključio ugovor o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Mesto kliničkog ispitivanja je dužno da čuva dokumentaciju o sprovedenim kliničkim ispitivanjima najmanje pet godina od dana završetka kliničkog ispitivanja.

5. Posebni uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja na vulnerabilnim grupama

Član 33.

Pored opštih uslova iz člana 32. ovog zakona, kliničko ispitivanje na vulnerabilnim grupama može da se sprovodi ako:

- 1) ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik da informisani pristanak;
- 2) se informisani pristanak da bez podsticanja na učestvovanje u kliničkom ispitivanju nuđenjem ili davanjem bilo kakve materijalne ili druge koristi;
- 3) informisani pristanak koji je dao zakonski zastupnik ispitanika predstavlja pretpostavljenu želju ispitanika i ispitanik nije izričito odbio da učestvuje u kliničkom ispitivanju;
- 4) je ispitanik, odnosno njegov zakonski zastupnik obavešten da informisani pristanak može biti povučen u bilo kom trenutku, bez štete po ispitanika;
- 5) ispitanik na njemu razumljiv način primi informacije koje se odnose na tok kliničkog ispitivanja, rizike i koristi po njegovo zdravlje, a maloletnici i lica lišena poslovne sposobnosti od zdravstvenog radnika sa iskustvom u radu sa tim licima;
- 6) Etički odbor Srbije proceni da se kliničkim ispitivanjem na ispitaniku dobija direktna korist za određenu grupu pacijenata, kao i da je takvo ispitivanje bitno za procenu podataka koji su dobijeni kliničkim ispitivanjem na licima koja su sposobna da samostalno daju informisani pristanak;
- 7) Etički odbor Srbije da pozitivno mišljenje, s posebnim osvrtom na kliničko stanje ispitanika, etičke i psihosocijalne probleme u sprovođenju kliničkog ispitivanja i koje obuhvata i procenu iz tačke 6) ovog stava.

Ako tokom trajanja kliničkog ispitivanja maloletnik postane punoletan, odnosno lice lišeno poslovne sposobnosti stekne poslovnu sposobnost mora da potpiše informisani pristanak pre nastavka učestvovanja u kliničkom ispitivanju.

6. Medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje

Član 34.

Medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude proizvedeno u skladu sa osnovnim zahtevima.

Odredbe ovog zakona i podzakonskih propisa donetih za njegovo sprovođenje kojima se uređuju osnovni zahtevi za proizvodnju medicinskog sredstva primenjuju se i na proizvodnju medicinskog sredstva namenjenog kliničkom ispitivanju, osim ako ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje nije drugačije uređeno.

Član 35.

Medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude dodatno obeleženo rečima: „za kliničko ispitivanje”.

Član 36.

Uvoz medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i lekova i medicinskih sredstava koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja, vrši veleprodaja, a na

osnovu odobrenja Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja i ovlašćenja sponzora.

Sastavni deo odobrenja Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja je spisak proizvoda koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja, a koji sadrži naziv i količinu proizvoda.

Ako se uvoz proizvoda iz stava 1. ovog člana razlikuje u odnosu na spisak proizvoda iz stava 2. ovog člana, veleprodaja je dužna da podnese zahtev za odobrenje uvoza tih proizvoda.

Odobrenje iz stava 3. ovog člana, Agencija izdaje najkasnije u roku od deset dana od dana podnošenja zahteva.

7. Sponzor

Član 37.

Sponzor može da prenese deo ili sve svoje obaveze u vezi sa sprovođenjem kliničkog ispitivanja na ugovornu istraživačku organizaciju sa sedištem u Republici Srbiji, koja je odgovorna za poslove koje joj je sponzor preneo u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja na teritoriji Republike Srbije.

Sponzor je odgovoran za poslove koje je preneo na ugovornu istraživačku organizaciju.

Sponzor koji nema sedište u Republici Srbiji mora da ima pravno ili fizičko lice kao zastupnika u Republici Srbiji, koji je odgovoran za poslove sponzora u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja na teritoriji Republike Srbije.

Sponzor mora da ima lice odgovorno za dokumentaciju u postupku dobijanja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, njegove izmene i dopune, kao i za vigilancu, sa kojim je dužan da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom, kao i da o tome obavesti Agenciju.

Sponzor mora pre početka kliničkog ispitivanja da osigura ispitanike za slučaj nastanka štete koja je posledica učestvovanja u kliničkom ispitivanju, a koja odgovara svrsi, prirodi i obimu rizika, u skladu sa zakonom, kao i da ugovorom odredi iznos neophodnih troškova koji pripada ispitanicima. Polisa osiguranja mora da važi za ceo period trajanja kliničkog ispitivanja.

8. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja

Član 38.

Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja podnosi se Agenciji sa dokumentacijom propisanom ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Agencija odobrava sprovođenje kliničkog ispitivanja najkasnije u roku od 40 dana od dana prijema zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Agencija u roku od 5 dana od dana prijema zahteva obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni najkasnije u roku od 20 dana od dana prijema obaveštenja.

Rok za odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija zatraži dopunu zahteva i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Ako podnosilac ne dopuni zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja u roku iz stava 3. ovog člana, Agencija odbacuje zahtev kao nepotpun.

Agencija na svom sajtu objavljuje izdata odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja u roku od sedam dana od dana izdavanja.

9. Davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije

Član 39.

Etički odbor Srbije daje mišljenje o kliničkom ispitivanju u postupku koji se sprovodi paralelno sa odobrenjem Agencije iz člana 38. stav 2. ovog zakona najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Etički odbor u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni dodatnim podacima najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja.

Rok za davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije o kliničkom ispitivanju prestaje da teče od dana kada Etički odbor Srbije zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Ako podnosilac zahteva ne dostavi dodatne podatke u roku iz stava 2. ovog člana zahtev za davanje mišljenja o kliničkom ispitivanju Etički odbor Srbije odbacuje kao nepotpun.

Pored članova propisanih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, Etički odbor Srbije za potrebe davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju mora da ima i najmanje četiri doktora specijaliste medicine sa iskustvom u naučnoj i medicinskoj proceni rezultata kliničkih ispitivanja lekova, odnosno medicinskih sredstava, kao i etičkih načela za kliničko ispitivanje, kao i dva predstavnika udruženja pacijenata osnovanog na nivou Republike Srbije.

Na sednici Etičkog odbora Srbije na kojoj se daje mišljenje o kliničkom ispitivanju, pored većine od ukupnog broja članova Etičkog odbora Srbije utvrđenog zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, moraju da prisustvuju najmanje tri doktora specijaliste medicine i jedan predstavnik udruženja pacijenata iz stava 5. ovog člana.

Etički odbor Srbije usvaja mišljenje o kliničkom ispitivanju većinom od ukupnog broja prisutnih članova.

U postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju mogu da glasaju, odnosno da daju svoje mišljenje samo oni članovi Etičkog odbora Srbije koji nisu istraživači u kliničkom ispitivanju o kome se donosi odluka i nezavisni su od sponzora i koji su potpisali izjavu o nepostojanju sukoba privatnog i javnog interesa u skladu sa zakonom.

U postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju Etički odbor Srbije može da zatraži mišljenje etičkog odbora mesta kliničkog ispitivanja ili glavnog istraživača o pitanjima koja se tiču tog mesta kliničkog ispitivanja.

U postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju Etički odbor Srbije može da zatraži mišljenje istaknutih stručnjaka, a koji nisu članovi etičkog odbora, iz specifičnih oblasti koje su neophodne za davanje mišljenja o kliničkom ispitivanju.

U mišljenju o kliničkom ispitivanju Etičkog odbora Srbije moraju da se navedu sva dokumenta na osnovu kojih je Etički odbor Srbije dao mišljenje, uključujući verzije i datume dokumenata.

Mišljenje o kliničkom ispitivanju Etičkog odbora Srbije mora biti potpisano i datirano.

Sastavni deo mišljenja o kliničkom ispitivanju je spisak članova koji su učestvovali u davanju tog mišljenja.

Etički odbor Srbije dužan je da u postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju postupa u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i da primenjuje standarde smernica dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima.

Ako Etičkom odboru Srbije istekne mandat u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, poslove davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju, do imenovanja novog Etičkog odbora Srbije, obavlja Etički odbor Srbije kome je istekao mandat.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora Srbije vrši Agencija.

Troškovi rada Etičkog odbora Srbije sastavni su deo nadoknade za pružanje usluge po tarifi iz člana 7. stav 1. tačka 2) ovog zakona.

10. Odbijanje zahteva za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja

Član 40.

Agencija odbija zahtev za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja ako utvrdi:

- 1) da je korist od medicinskog sredstva koje se klinički ispituje manja od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika;
- 2) da nije potvrđen kvalitet medicinskog sredstva i nisu završena predklinička ispitivanja;
- 3) da podneta dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

11. Izmene i dopune sprovođenja kliničkog ispitivanja

Član 41.

Sponzor je dužan da prijavi Agenciji izmene i dopune Protokola, odnosno odobrenja sprovođenja kliničkog ispitivanja koje nisu suštinske, o čemu Agencija izdaje potvrdu na dan podnošenja prijave.

Ako tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja nastanu suštinske izmene koje mogu bitno da utiču na sigurnost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, na naučnu vrednost kliničkog ispitivanja, na dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja, kao i na usaglašenost medicinskog sredstva koje se klinički ispituje sa osnovnim zahtevima, sponzor je dužan da podnese Agenciji zahtev za odobrenje suštinske izmene, odnosno dopune Protokola, odnosno izmene, odnosno dopune odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja).

Agencija razmatra zahtev za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja i donosi odluku u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva.

Ako zahtev iz stava 2. ovog člana nije potpun, Agencija u roku od pet dana od dana prijema zahteva obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni najkasnije u roku od deset dana od dana prijema obaveštenja.

Rok za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja prestaje da teče od dana kada Agencija od sponzora zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Ako podnosilac zahteva ne dostavi tražene podatke u roku iz stava 4. ovog člana, zahtev za odobrenje suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja Agencija odbacuje kao nepotpun.

Ako se suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja tiču pitanja na koja je Etički odbor Srbije dao pozitivno mišljenje, sponzor je dužan da pored odobrenja suštinskih izmena i dopuna kliničkog ispitivanja Agencije pribavi i pozitivno mišljenje Etičkog odbora Srbije.

12. Odobrenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja

Član 42.

Agencija odobrava sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Odredbe čl. 29. do 41. ovoga zakona primenjuju se i na kliničko ispitivanje medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, ako je svrha tog ispitivanja upotreba medicinskog sredstva za namenu koja nije obuhvaćena odgovarajućim postupkom ocenjivanja usaglašenosti.

13. Prijavljivanje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja

Član 43.

Sponzor je dužan da prijavi Agenciji sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja.

Za kliničko ispitivanje iz stava 1. ovog člana nije potrebno odobrenje Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Agencija izdaje potvrdu o prijemu prijave iz stava 1. ovog člana u roku od 15 dana od dana njenog prijema.

14. Prijavljivanje ozbiljnog neželjenog događaja u sprovođenju kliničkog ispitivanja

Član 44.

Ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da odmah obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije.

Agencija može da predloži Ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja u slučajevima iz stava 1. ovog člana, posebno ukoliko je utvrđeno da je postojalo nepoštovanje relevantnih procedura u Protokolu kliničkog ispitivanja ili smernica dobre kliničke prakse.

Ministarstvo može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja iz st. 1. i 2. ovog člana na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom.

U slučaju pojave neočekivanih događaja koji zahtevaju primenu hitnih sigurnosnih mera sponzor može da naloži istraživačima primenu tih mera bez predhodnog odobrenja Agencije.

U slučaju iz stava 4. ovog člana, sponzor je dužan da obavesti Agenciju bez odlaganja, a najkasnije u roku od sedam dana od dana primene sigurnosnih mera.

15. Kontrola sprovođenja kliničkog ispitivanja

Član 45.

Kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja vrši Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, Protokolom kliničkog ispitivanja i smernicama dobre kliničke prakse.

Sponzor može da zahteva da Agencija izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja na mestu kliničkog ispitivanja.

16. Otklanjanje nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja

Član 46.

U postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja na mestu kliničkog ispitivanja, Agencija može pismeno da naloži da se određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja otklone u roku do 30 dana.

Agencija može da predloži Ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja, ako se u roku iz stava 1. ovog člana ne otklone nepravilnosti, ako utvrdi da se sprovođenje kliničkog ispitivanja ne vrši u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, Protokolom kliničkog ispitivanja ili smernicama dobre kliničke prakse.

Ministarstvo može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja iz stava 2. ovog člana na osnovu izvršenog inspekcijuskog nadzora u skladu sa zakonom.

Rešenje ministra iz stava 3. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

17. Obustavljanje ili zabrana kliničkog ispitivanja

Član 47.

Agencija može, u cilju zaštite zdravlja i sigurnosti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, da donese odluku o prestanku važenja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Ako Agencija na osnovu izvršene kontrole utvrdi da započeto kliničko ispitivanje nije neophodno hitno obustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika, odnosno interesa nauke i društva u celini, dužna je da od sponzora ili glavnog istraživača traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Sponzor ili glavni istraživač dužan je da u roku od sedam dana od dana kada su zatraženi podaci, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obaveštava sponzora, glavnog istraživača i Etički odbor Srbije o predloženim merama, u skladu sa ovim zakonom.

18. Izveštavanje o toku kliničkog ispitivanja

Član 48.

Sponzor je dužan da tromesečno izveštava Agenciju o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, a u slučaju prevremenog završetka, odnosno prekida kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da o tome obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije u roku od 15 dana od dana prekida odnosno prevremenog završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje zbog čega je kliničko ispitivanje prekinuto.

Sponzor je dužan da obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije o završetku sprovođenja kliničkog ispitivanja u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Sponzor je dužan da pripremi završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja.

Izveštaj iz stava 3. ovog člana mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da je moguće objektivno proceniti sigurnost i performanse, kao i odnos koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva.

Član 49.

Sponzor je dužan da obavesti Agenciju o privremenom obustavljanju kliničkog ispitivanja zbog razloga, koji ne utiču na odnos koristi i rizika u sprovođenju kliničkog ispitivanja u roku od 15 dana od dana odluke da privremeno obustavi kliničko ispitivanje.

Ukoliko sponzor ne započne privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje u roku od dve godine od dana privremenog obustavljanja smatraće se da je kliničko ispitivanje završeno.

Ako sponzor donese odluku da nastavi sprovođenje kliničkog ispitivanja dužan je da podnese Agenciji zahtev za suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja.

IX. REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Registar medicinskih sredstava

Član 50.

Agencija vrši registraciju medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, koje se stavlja na tržište, odnosno u upotrebu upisom u registar medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Registar medicinskih sredstava), osim ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Registracija medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom nije uslov za stavljanje medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana na tržište, odnosno u upotrebu.

Ministar propisuje sadržaj zahteva, dokumentaciju, kao i način registracije, produžetka važnosti registracije, izmene, dopune i brisanja medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava.

2. Podnosilac zahteva za registraciju

Član 51.

Zahtev za registraciju medicinskog sredstva pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, odnosno u upotrebu dužan je da podnese:

1) proizvođač medicinskog sredstva (proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji ili predstavništvo ili ogranak inostranog proizvođača sa sedištem u Republici Srbiji);

2) ovlašćeni predstavnik proizvođača.

Podnosilac zahteva iz stava 1. ovog člana uz zahtev dostavlja odgovarajuću ispravu o usaglašenosti, kao i drugu dokumentaciju propisanu ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ovlašćenje u pismenoj formi inostranog proizvođača medicinskog sredstva mora da bude potpisano od inostranog proizvođača i ovlašćenog predstavnika proizvođača i da sadrži obaveze i poslove koje ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji obavlja u ime tog proizvođača, a naročito:

1) da čuva tehničku dokumentaciju, ispravu o usaglašenosti medicinskog sredstva i sve sertifikate za to medicinsko sredstvo;

2) da na zahtev Ministarstva, odnosno Agencije obezbedi i dostavi sve podatke i dokumentaciju kojom se dokazuje usaglašenost medicinskog sredstva;

3) da izvrši korektivne ili preventivne mere naložene od strane Ministarstva, odnosno Agencije u cilju uklanjanja rizika koje može da izazove medicinsko sredstvo;

4) da bez odlaganja obavesti proizvođača o svim reklamacijama, defektu kvaliteta i incidentu, koji su prijavljeni od strane korisnika medicinskog sredstva;

5) da bez odlaganja podnese zahtev Agenciji za brisanje podatka o ovlašćenom predstavniku iz Registra proizvođača medicinskih sredstava ako proizvođač promeni ovlašćenog predstavnika u Republici Srbiji.

Podnosilac zahteva iz stava 1. ovog člana odgovoran je za verodostojnost dokumentacije u postupku registracije medicinskog sredstva.

Podnosilac zahteva iz stava 1. ovog člana mora da ima lice odgovorno za dokumentaciju i lice odgovorno za vigilancu.

3. Registracija medicinskog sredstva

Član 52.

O registraciji medicinskog sredstva Agencija izdaje rešenje na rok važnosti od 60 dana nakon isteka važnosti isprave o usaglašenosti.

Za medicinska sredstva klase I (osim klase Is i Im) i ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, koja se stavljaju na tržište na osnovu deklaracije o usaglašenosti izdate od strane proizvođača (Declaration of Conformity), rešenje o registraciji medicinskog sredstva izdaje se na period od pet godina od dana izdavanja rešenja.

Medicinska sredstva mogu da budu na tržištu najviše 90 dana od dana isteka rešenja o registraciji medicinskog sredstva.

Ne može da se vrši uvoz medicinskog sredstva kome je istekla registracija i nije podnet zahtev za produženje registracije u roku iz stava 3. ovog člana.

Agencija je dužna da izvrši registraciju medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva.

Ako zahtev za registraciju medicinskog sredstva nije potpun Agencija je dužna da najkasnije u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca da zahtev dopuni najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Rok iz stava 5. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Agencija je dužna da podatke o registraciji medicinskog sredstva objavi na svojoj zvaničnoj internet stranici najkasnije u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva.

4. Izmene i dopune registracije medicinskog sredstva

Član 53.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da podnese zahtev, odnosno prijavu za svaku izmenu i dopunu podataka iz Registra medicinskih sredstava.

Zahtev za izmenu ovlašćenog predstavnika proizvođača Agenciji podnosi proizvođač ili novi ovlašćeni predstavnik proizvođača, bez odlaganja.

Agencija donosi rešenje o izmeni, odnosno dopuni registracije medicinskog sredstva najkasnije u roku od 15 dana od dana podnošenja zahteva.

Izmene i dopune registracije koje nemaju uticaja na sigurnost i performanse medicinskog sredstva prijavljuju se Agenciji.

Izmene i dopune registracije iz stava 4. ovog člana unose se u Registar medicinskih sredstava bez donošenja rešenja iz stava 3. ovog člana, uz obaveštavanje podnosioca zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun Agencija je dužna da najkasnije u roku od deset dana od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca da zahtev dopuni najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Rok iz stava 3. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Agencija je dužna da izmenu, odnosno dopunu podataka o registraciji medicinskog sredstva objavi na svojoj zvaničnoj internet stranici najkasnije u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o izmeni, odnosno dopuni registracije.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da najkasnije u roku od 12 meseci od dana dostavljanja rešenja iz stava 3. ovog člana stavi na tržište medicinsko sredstvo u skladu sa tim rešenjem, odnosno prijavom iz stava 4. ovog člana.

Način izmene ovlašćenog predstavnika proizvođača definiše se ugovorom, koji se po pravilu zaključuje između proizvođača, postojećeg i budućeg ovlašćenog predstavnika, a koji mora da sadrži najmanje:

- 1) datum prestanka mandata postojećeg ovlašćenog predstavnika i datum početka mandata budućeg ovlašćenog predstavnika;
- 2) datum do koga postojeći ovlašćeni predstavnik proizvođača može biti naznačen u podacima koje obezbeđuje proizvođač u skladu sa ovim zakonom, uključujući i promotivni materijal;
- 3) prenos dokumenata, uključujući aspekte poverljivosti i imovinskih prava;
- 4) obavezu postojećeg ovlašćenog predstavnika da nakon isteka mandata dostavi proizvođaču ili budućem ovlašćenom predstavniku svaku prijavu reklamacije, defekta kvaliteta i incidenta podnetu od zdravstvenih radnika, pacijenata, odnosno korisnika medicinskog sredstva za koje je bio određen kao ovlašćeni predstavnik.

5. Produženje registracije medicinskog sredstva

Član 54.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da podnese Agenciji zahtev za produženje registracije medicinskog sredstva najmanje 30 dana pre isteka roka na koji je rešenje o registraciji medicinskog sredstva izdato.

Agencija je dužna da donese rešenje o produženju registracije medicinskog sredstva najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema zahteva, a na osnovu važeće isprave o usaglašenosti i druge dokumentacije propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun Agencija je dužna da najkasnije u roku od deset dana od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca da zahtev dopuni najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Ako Agencija ne donese rešenje o produženju registracije medicinskog sredstva u roku iz stava 2. ovog člana smatra se da medicinsko sredstvo može da se nalazi na tržištu u skladu sa prethodno izdatim rešenjem o registraciji medicinskog sredstva.

Za medicinsko sredstvo iz stava 5. ovog člana u pogledu vigilance i defekta kvaliteta, kao i usklađenosti sa osnovnim zahtevima odgovoran je proizvođač tog medicinskog sredstva, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača.

Agencija je dužna da produženje registracije medicinskog sredstva objavi na svojoj zvaničnoj internet stranici najkasnije u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o produženju registracije medicinskog sredstva.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da najkasnije u roku od 12 meseci od dana dostavljanja rešenja iz stava 2. ovog člana stavi na tržište medicinsko sredstvo u skladu sa tim rešenjem.

U slučaju iz stava 5. ovog člana, Agencija je dužna da obavesti nadležnu inspekciju.

Postupkom produženja registracije medicinskog sredstva mogu da se obuhvate i izmene i dopune registracije tog medicinskog sredstva, na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

6. Medicinska sredstva koja se ne registruju u Registru medicinskih sredstava

Član 55.

Ne registruje se medicinsko sredstvo:

- 1) za koje je izdato odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja;
- 2) koje je namenjeno za nastavak lečenja započetog van teritorije Republike Srbije za ličnu upotrebu određenog pacijenta po predlogu nadležnog zdravstvenog radnika u državi u kojoj je lečenje započeto;
- 3) koje je proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device);
- 4) koje je namenjeno za naučna istraživanja i razvoj;
- 5) koje se, radi izlaganja na izložbama i sajmovima, privremeno uvozi;
- 6) koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa ovim zakonom.

7. Brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava

Član 56.

Agencija je dužna da donese rešenje o brisanju medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava, bez odlaganja, ako:

- 1) medicinsko sredstvo nije sigurno pri propisanim uslovima upotrebe;
- 2) podaci o medicinskom sredstvu u Registru medicinskih sredstava nisu tačni, odnosno nisu potpuni;
- 3) podaci o proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača u Registru medicinskih sredstava nisu tačni, odnosno nisu potpuni;

- 4) na predlog Ministarstva, u slučaju iz člana 21. ovog zakona;
- 5) na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Ako nije podnet zahtev za produženje registracije medicinskog sredstva u skladu sa članom 54. ovog zakona, Agencija briše medicinsko sredstvo iz Registra medicinskih sredstava bez donošenja rešenja iz stava 1. ovog člana.

Ovlašćeni predstavnik proizvođača kome je prestao ili istekao mandat dužan je da bez odlaganja podnese Agenciji zahtev za brisanje iz Registra proizvođača.

Agencija je dužna da brisanje registracije medicinskog sredstva izvrši na svojoj zvaničnoj internet stranici u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o brisanju iz Registra medicinskih sredstava.

X. PROIZVODNJA MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Proizvođač

Član 57.

Proizvodnju medicinskog sredstva u Republici Srbiji može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Pravno ili fizičko lice koje sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo određene namene koje se nalazi na tržištu i namenjeno je određenom pacijentu ne smatra se proizvođačem u smislu odredaba ovog zakona.

2. Obaveze proizvođača

Član 58.

Proizvođač je dužan da proizvodi medicinska sredstva u skladu sa osnovnim zahtevima.

Proizvođač je dužan da:

- 1) obezbedi uslove u pogledu prostora i opreme za proizvodnju u skladu sa osnovnim zahtevima za medicinsko sredstvo čiju proizvodnju obavlja;
- 2) da ima zaposleno lice sa punim radnim vremenom odgovorno za proizvodnju i kvalifikovano lice odgovorno za kvalitet i vigilancu;
- 3) obezbedi da je medicinsko sredstvo projektovano i dizajnirano u skladu sa osnovnim zahtevima;
- 4) razvrsta medicinsko sredstvo u odgovarajuću klasu rizika, pripremi propisanu tehničku dokumentaciju i sprovede, odnosno obezbedi sprovođenje primenjivog postupka ocenjivanja usaglašenosti;
- 5) sačini deklaraciju o usaglašenosti, kada je to primenljivo, i označi medicinsko sredstvo znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, odnosno da sačini izjavu iz člana 19. stav 1. ovog zakona;
- 6) čuva tehničku dokumentaciju i deklaraciju o usaglašenosti nakon stavljanja medicinskog sredstva na tržište, najmanje pet godina, a za implantabilna medicinska sredstva, najmanje 15 godina;
- 7) obezbedi postupke kojima se obezbeđuje održavanje usaglašenosti proizvodnje medicinskog sredstva;
- 8) obeleži medicinsko sredstvo i priloži uputstvo za upotrebu u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

9) preduzme potrebne korektivne mere u slučaju utvrđenih neusaglašenosti;

10) da za medicinsko sredstvo, osim za medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili namenjeno kliničkom ispitivanju, uspostavi i održava plan praćenja medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište, a koji podrazumeva prikupljanje, analizu i istraživanje svake reklamacije, defekta kvaliteta i incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, koji su prijavljeni od strane korisnika medicinskog sredstva, kao i da uredno vodi evidenciju o neusaglašenim i medicinskim sredstvima povučanim iz prometa.

Proizvođač je dužan da obezbedi osiguranje od štete koja može da nastane prilikom upotrebe medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom.

3. Izdavanje dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 59.

Ministarstvo izdaje dozvolu za proizvodnju za medicinsko sredstvo klase I (osim klase Is i Im), ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, kao i medicinsko sredstvo za koje se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti, odnosno koje se ne obležava znakom usaglašenosti, odnosno za medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili namenjeno kliničkom ispitivanju, kao i sistem ili komplet u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Zahtev za dobijanje dozvole za proizvodnju iz stava 1. ovog člana podnosi se u pismenoj formi i sadrži:

- 1) naziv proizvođača, adresu sedišta i mesta proizvodnje;
- 2) opis medicinskih sredstava koja će se proizvoditi;
- 3) opis postupka ili dela postupka proizvodnje medicinskih sredstava za koja se dozvola traži;
- 4) ime lica odgovornog za proizvodnju i ime lica odgovornog za kvalitet i vigilancu;
- 5) spisak opreme za proizvodnju sa atestima, odnosno tehničkim podacima o opremi;
- 6) informacije o rukovanju otpadnim proizvodima i zaštiti životne sredine;
- 7) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za proizvodnju.

Zahtev iz stava 2. ovog člana podnosi se Ministarstvu.

Ministar propisuje uslove za proizvodnju medicinskih sredstava, način izdavanja dozvole, odnosno izmene i dopune, obnove, kao i sadržaj dozvole za proizvodnju.

Rešenje ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Član 60.

Ministarstvo najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema zahteva iz člana 59. stav 2. ovog zakona izdaje dozvolu za proizvodnju medicinskog sredstva ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako zahtev iz člana 59. stav 2. ovog zakona nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva može da se odnosi na ceo postupak ili delove postupka proizvodnje medicinskog sredstva.

Dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva izdaje se na period od pet godina.

Proizvođač kome je izdata dozvola za proizvodnju dužan je da proizvodnju medicinskog sredstva obavlja u skladu sa dozvolom za proizvodnju.

4. Izmena, dopuna i obnova dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 61.

Ako nosilac dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva izmeni ili dopuni uslove iz dozvole za proizvodnju, dužan je da Ministarstvu u pismenoj formi podnese zahtev za izmenu ili dopunu dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 1. ovog člana donosi rešenje o izmeni ili dopuni dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Pre isteka roka na koji je izdata dozvola za proizvodnju medicinskih sredstava, proizvođač medicinskih sredstava u Republici Srbiji dužan je da u pismenoj formi podnese Ministarstvu zahtev za obnovu dozvole za proizvodnju u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 5. ovog člana donosi rešenje o obnovi dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva.

Ako zahtev iz stava 5. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 3. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Rešenje ministra iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

5. Ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 62.

Ministarstvo može da donese rešenje kojim se ukida rešenje kojim je izdata dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva ako:

1) proizvođač ne obavlja proizvodnju u skladu s dozvolom za proizvodnju, odnosno ako izmeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola za proizvodnju

medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona, a o tome ne obavesti Ministarstvo;

2) proizvođač prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdila nadležna inspekcija u skladu sa ovim zakonom;

4) proizvođač podnese zahtev za prestanak važenja dozvole za proizvodnju.

Donošenjem rešenja iz stava 1. ovog člana dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva prestaje da važi.

Rešenje ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

6. Registracija proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača

Član 63.

Agencija je dužna da u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva izvrši registraciju proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača (u daljem tekstu: Registar proizvođača).

Za medicinsko sredstvo iz člana 59. stav 1. ovog zakona, podatke o proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača Agenciji dostavlja Ministarstvo radi registracije u Registru proizvođača.

Za proizvođača koji pod sopstvenim imenom stavlja na tržište, odnosno u upotrebu medicinska sredstva klase I, kao i ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) i medicinskog sredstva namenjenog za klinička ispitivanja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i za svako pravno ili fizičko lice koje obavlja delatnosti iz člana 25. ovog zakona, Agencija unosi u Registar proizvođača podatke o adresi mesta proizvodnje medicinskog sredstva i o klasama i kategorijama tih medicinskih sredstava.

Pravna ili fizička lica na teritoriji Republike Srbije koja za potrebe proizvođača van teritorije Republike Srbije obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva (uslužna proizvodnja), kao i lica koja obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva isključivo radi izvoza dužna su da Ministarstvu prijave delatnost proizvodnje.

Podaci iz st. 2, 3. i 4. ovog člana unose se u elektronsku bazu podataka koju vodi Agencija.

Sadržaj i način vođenja Registra proizvođača, kao i podatke iz Registra proizvođača koji se objavljuju na zvaničnoj internet stranici Agencije propisuje ministar.

Član 64.

Agencija je dužna da Registar proizvođača objavi na svojoj zvaničnoj internet stranici u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva.

Agencija na zahtev proizvođača, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju pravni interes, izdaje potvrdu o podacima unetim u Registar proizvođača.

Član 65.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da prijavi Agenciji svaku izmenu, odnosno dopunu podataka unetih u Registar proizvođača.

Izmene, odnosno dopune podataka u Registru proizvođača Agencija evidentira najkasnije u roku od sedam dana od dana prijema prijave iz stava 1. ovog člana.

Član 66.

Agencija briše proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača iz Registra proizvođača:

- 1) na njegov obrazloženi zahtev;
- 2) po službenoj dužnosti ako utvrdi da je proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača registrovan u Registru proizvođača suprotno odredbama ovoga zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje;
- 3) u slučaju iz člana 21. ovog zakona, na predlog Ministarstva.

Agencija briše proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača iz Registra proizvođača najkasnije u roku od 15 dana od dana sticanja uslova iz stava 1. ovog člana.

7. Obavljanje proizvodnje medicinskog sredstva**Član 67.**

Ne može da se vrši proizvodnja medicinskog sredstva:

- 1) koje nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima;
- 2) od strane pravnog ili fizičkog lica koje ne ispunjava osnovne zahteve;
- 3) od strane pravnog ili fizičkog lica kome Ministarstvo nije izdalo dozvolu za proizvodnju, odnosno obnovu dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 4) od strane neregistrovanog subjekta u skladu sa zakonom;
- 5) falsifikovanog medicinskog sredstva.

8. Obaveštavanje Ministarstva, odnosno Agencije**Član 68.**

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da na zahtev Ministarstva ili Agencije, dostavi izveštaj o proizvodnji, zalihama, kao i o obimu prodaje za sva pojedinačna medicinska sredstva (po pakovanjima) u Republici Srbiji.

Izveštaj iz stava 1. ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a obrađeni podaci o ukupnoj prodaji medicinskih sredstava dostupni su javnosti.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da Ministarstvu dostavi spisak medicinskih sredstava iz svog programa kojima će snabdevati tržište u Republici Srbiji u narednoj kalendarskoj godini a za koje je dobio rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava, najkasnije do 1. oktobra tekuće godine.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da vrši kontinuirano snabdevanje tržišta medicinskim sredstvima sa spiska medicinskih sredstava iz stava 3. ovog člana.

XI. PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Obim prometa

Član 69.

Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na veliko i promet medicinskih sredstava na malo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Promet na veliko medicinskih sredstava u smislu ovog zakona je kupovina i dalja prodaja fizičkim ili pravnim licima za obavljanje njihove profesionalne ili registrovane delatnosti, a obuhvata uvoz, izvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju, osim izdavanja medicinskog sredstva pacijentu za njegove lične potrebe.

Medicinsko sredstvo može da bude na tržištu, odnosno u upotrebi samo ako ispunjava osnovne zahteve, ako je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti i ako je obeleženo znakom usaglašenosti, a medicinsko sredstvo za koje se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti na osnovu dozvole za proizvodnju izdate od Ministarstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Svako pravno i fizičko lice, državni organ, telo za ocenjivanje usaglašenosti, kao i svako lice koje na bilo koji način dolazi u posed medicinskog sredstva dužno je da obezbedi da se njegov transport, skladištenje i čuvanje obavlja u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Upotreba medicinskog sredstva u zdravstvenoj ustanovi ne smatra se prometom medicinskog sredstva u smislu ovog zakona.

Tranzit, odnosno uvoz radi izvoza medicinskog sredstva ne smatra se prometom u smislu ovog zakona.

Izvoz radi popravke medicinskog sredstva određenog serijskog broja koje je bilo u upotrebi u Republici Srbiji i uvoz tog medicinskog sredstva istog serijskog broja ne smatra se prometom u smislu ovog zakona.

Uslove za promet medicinskog sredstva prodajom na daljinu propisuje Vlada.

2. Promet medicinskih sredstava na veliko

Član 70.

Promet, odnosno deo prometa medicinskih sredstava na veliko može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje (u daljem tekstu: veleprodaja).

Veleprodaja može da poveri pojedine poslove prometa medicinskih sredstava na veliko drugoj veleprodaji.

Određene poslove prometa medicinskih sredstava na veliko, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, veleprodaja može da poveri i pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja.

Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome, u skladu sa ovim zakonom, Ministarstvo izdaje dozvolu za proizvodnju može da vrši promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa. Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome u skladu sa ovim zakonom Ministarstvo ne izdaje dozvolu za proizvodnju dužan je da podnese zahtev za izdavanje dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa.

Veleprodaja je dužna da promet medicinskih sredstava na veliko obavlja u skladu sa dozvolom za promet medicinskih sredstava na veliko i smernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

Odredbe ovog zakona i podzakonskih propisa donetih za njegovo sprovođenje kojima se uređuje promet medicinskih sredstava na veliko shodno se primenjuju na promet medicinskih sredstava na veliko iz donacije ili humanitarne pomoći.

Ministar propisuje uslove za obavljanje prometa, odnosno dela prometa medicinskih sredstava na veliko, način i uslove za poveravanje poslova iz st. 2. i 3. ovog člana, način izdavanja, kao i sadržaj dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko.

Smernice dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava propisuje ministar.

1) Uslovi za izdavanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 71.

Promet medicinskih sredstava na veliko može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme, kadra, kao i druge uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministarstvo izdaje dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko licu iz stava 1. ovog člana.

Dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko izdaje se za sve ili pojedine aktivnosti iz člana 69. stav 2. ovog zakona koje obuhvata promet na veliko.

Veleprodaja iz stava 1. ovog člana dužna je da ima:

1) lice odgovorno za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava (u daljem tekstu: lice odgovorno za promet medicinskih sredstava na veliko);

2) odgovarajući prostor, opremu i kadar, kao i druge uslove za promet na veliko medicinskih sredstava.

S licima iz stava 4. tačka 1) ovog člana veleprodaja je dužna da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom.

Veleprodaja je dužna da obezbedi stalnu dostupnost lica iz stava 4. tačka 1) ovog člana, odnosno može da odredi i druga lica odgovarajuće stručne spreme koja imaju ovlašćenja za obavljanje poslova tog lica.

Uslove iz stava 1. ovog člana mora da ispunjava i carinsko skladište u kome se smeštaju (skladište) medicinska sredstva, a koje obavlja delatnost u skladu sa carinskim propisima.

Ministarstvo daje mišljenje o ispunjenosti uslova iz stava 7. ovog člana, na osnovu koga carinski organ izdaje odobrenje za upravljanje skladištem.

2) Zahtev za izdavanje dozvole za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko

Član 72.

Zahtev za izdavanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko podnosi se Ministarstvu u pismenoj formi.

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje:

1) naziv i sedište pravnog ili fizičkog lica i mesto skladištenja medicinskih sredstava;

2) spisak klasa i kategorija medicinskih sredstava za čiji se promet na veliko traži dozvola;

- 3) ime lica odgovornog za promet medicinskih sredstava na veliko;
- 4) izjavu o teritoriji snabdevanja medicinskim sredstvima;
- 5) plan za hitno povlačenje medicinskih sredstava sa tržišta.

Ministar bliže propisuje sadržaj zahteva i dokumentacije za izdavanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko.

3) Izdavanje dozvole za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko

Član 73.

Ministarstvo izdaje dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema zahteva za izdavanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko, ako su ispunjeni uslovi propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na period od pet godina.

Rešenje Ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

4) Registar izdatih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 74.

Registar izdatih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: Registar veleprodaja) u elektronskom obliku uspostavlja i održava Privredna komora Srbije, kao povereni posao.

Registar veleprodaja koje vrše uvoz medicinskih sredstava iz država koje nisu članice EU (u daljem tekstu: Registar uvoznika) u elektronskom obliku uspostavlja i održava Privredna komora Srbije, kao povereni posao.

Privredna komora Srbije, na zahtev veleprodaje, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koji imaju neosporan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u registru iz st. 1. i 2. ovog člana.

Ministar propisuje koji se podaci unose u registre iz st. 1. i 2. ovog člana, kao i način unosa.

5) Izmena, dopuna i obnova dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 75.

Ako veleprodaja izmeni ili dopuni uslove iz dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko, dužna je da Ministarstvu u pismenoj formi podnese zahtev za izmenu ili dopunu dozvole.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 1. ovog člana donosi rešenje o izmeni ili dopuni dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Pre isteka roka na koji je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko, veleprodaja je dužna da u pismenoj formi podnese zahtev Ministarstvu za obnovu dozvole u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 5. ovog člana donosi rešenje o obnovi dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahteva.

Ako zahtev iz stava 5. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 6. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Rešenje ministra iz st. 2. i 6. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

6) Ukidanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 76.

Ministarstvo može da donese rešenje o ukidanju rešenja kojim je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko ako veleprodaja ne vrši promet medicinskih sredstava na veliko u skladu s dozvolom za promet na veliko izdatom u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, odnosno ako izmeni uslove ili ne obnovi dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko, a o tome ne obavesti Ministarstvo.

Donošenjem rešenja iz stava 1. ovog člana dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko prestaje da važi.

Rešenje ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

7) Razlozi za ukidanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 77.

Ministarstvo može da donese rešenje o ukidanju rešenja kojim je veleprodaji izdata dozvola za promet na veliko, ako veleprodaja:

1) prestane da ispunjava uslove za promet medicinskih sredstava na veliko na osnovu kojih je izdato rešenje propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

2) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdilo Ministarstvo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

3) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdevanja tržišta medicinskim sredstvom za koje je izdata dozvola za promet na veliko, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

4) podnese zahtev za ukidanje dozvole za promet na veliko;

5) vrši promet na veliko falsifikovanog medicinskog sredstva ili ako ne obavesti Ministarstvo, Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o prometu medicinskog sredstva za koje postoji sumnja da je falsifikovano, odnosno za koje je utvrđeno da je falsifikovano.

Ako privatno carinsko skladište za medicinska sredstva prestane da ispunjava uslove za skladištenje medicinskih sredstava za koje je izdata dozvola u skladu sa članom 71. st. 7. i 8. ovog zakona, Ministarstvo je dužno da o tome obavesti carinski organ koji je izdao rešenje o otvaranju carinskog skladišta.

8) Kontrola usaglašenosti sa smernicama dobre prakse u distribuciji

Član 78.

Ministarstvo u postupku redovnog i vanrednog nadzora procenjuje usaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji Ministarstvo, bez odlaganja, preuzima sve potrebne mere za zaštitu javnog zdravlja.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji koja može da utiče na kvalitet medicinskog sredstva na tržištu, Ministarstvo može da zahteva vanredno ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva uzorkovanog na mestu prometa na veliko od odgovarajućeg imenovanog, odnosno ovlašćenog tela.

Troškove ocenjivanja usaglašenosti iz stava 3. ovog člana snosi veleprodaja.

U slučaju da Ministarstvo utvrdi kritičnu neusaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji, može da ukine rešenje kojim je izdata dozvola za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava.

U slučaju utvrđivanja manjih neusaglašenosti obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji, Ministarstvo može da izrekne meru otklanjanja neusaglašenosti (u daljem tekstu: korektivne mere) i odredi veleprodaji da najkasnije u roku od 30 dana ukloni utvrđene neusaglašenosti.

3. Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano u Republici Srbiji

Član 79.

Agencija može, izuzetno, da odobri uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano u Republici Srbiji, a koje je namenjeno određenom pacijentu ili grupi pacijenata, uvoz medicinskog sredstva kao donacije ili humanitarne pomoći, odnosno programa donacije u Evropskoj uniji, medicinskog sredstva za naučna istraživanja, kao i u slučaju vanredne situacije u skladu sa zakonom.

Za medicinsko sredstvo iz stava 1. ovog člana mora da bude izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, odnosno ekvivalentna ocena sigurnosti i performansi u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministar propisuje uslove i način uvoza medicinskih sredstava koja nisu registrovana u Republici Srbiji.

Obaveze uvoznika

Član 80.

Uvoznik medicinskog sredstva iz država koje nisu članice EU može da stavi na tržište samo medicinsko sredstvo za koje je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište uvoznik je dužan da obezbedi:

1) da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocenjivanja uaglašenosti medicinskog sredstva koje uvozi;

2) da je proizvođač ovlastio ovlašćenog predstavnika u skladu sa ovim zakonom;

3) da je proizvođač pripremio deklaraciju o usaglašenosti i tehničku dokumentaciju o medicinskom sredstvu koje uvozi;

4) da je medicinsko sredstvo označeno znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom;

5) da je medicinsko sredstvo obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i praćeno uputstvom za upotrebu i deklaracijom o usaglašenosti;

6) da je proizvođač dodelio medicinskom sredstvu jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (UDI), odnosno bar kod, ako je primenljivo.

Uslove i način uvoza medicinskog sredstva iz država koje nisu članice EU bliže propisuje ministar.

4. Obaveza kontinuiranog snabdevanja tržišta

Član 81.

Veleprodaja je dužna da obezbedi kontinuirano snabdevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa dozvolom za promet medicinskih sredstava na veliko.

Veleprodaja je dužna da na zahtev zdravstvene ustanove, privatne prakse, specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava, kao i druge organizacije ovlašćene za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom dostavi medicinsko sredstvo za koje je dobila dozvolu za promet na veliko u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno javno zdravlje.

Veleprodaja je dužna da radi kontinuiranog snabdevanja tržišta medicinskim sredstvima obezbedi potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet na veliko je dobila dozvolu, odnosno da blagovremeno započne nabavku, odnosno uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snabdevanju tržišta.

Veleprodaja je dužna da sa svim proizvođačima, odnosno ovlašćenim predstavnicima proizvođača zaključi ugovor, odnosno bude ovlašćena za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava tih proizvođača, odnosno ovlašćenih predstavnika proizvođača, kao i da na zahtev Ministarstva dostavi spisak proizvođača, odnosno ovlašćenih predstavnika proizvođača.

5. Obavljanje prometa medicinskog sredstva

Član 82.

Ne može da se vrši promet medicinskog sredstva:

- 1) koje nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima, odnosno za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 2) za koje nije podnet zahtev za registraciju u skladu sa ovim zakonom;
- 3) koje je proizvelo pravno, odnosno fizičko lice, koje nije upisano u Registar proizvođača, odnosno kome Ministarstvo nije izdalo dozvolu za proizvodnju u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 4) od strane pravnog ili fizičkog lica koje nije veleprodaja, osim ako ovim zakonom nije drugačije propisano;
- 5) od strane neregistrovanog subjekta;
- 6) koje nije obeleženo znakom usaglašenosti, odnosno koje nije obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 7) koje nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti;
- 8) kome je istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njegovog propisanog kvaliteta;
- 9) falsifikovanog medicinskog sredstva, kao i medicinskog sredstva za koje postoji opravdana sumnja da je falsifikovano;
- 10) medicinskog sredstva koje nije registrovano u Republici Srbiji, a čiji uvoz nije odobren u skladu sa članom 79. ovog zakona;
- 11) prodajom na daljinu (npr. putem pošte i interneta);
- 12) koje je izrađeno u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa ovim zakonom.

Veleprodaja je dužna da svako falsifikovano medicinsko sredstvo bez odlaganja fizički odvoji od ostalih medicinskih sredstava, kao i da preduzme sve mere da se ono ponovo ne nađe u prometu.

Veleprodaja je dužna da bez odlaganja obavesti Ministarstvo, Agenciju, proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o prometu falsifikovanog medicinskog sredstva kao i medicinskog sredstva za koje postoji opravdana sumnja da je falsifikovano.

Ne može da se vrši promet i tranzit falsifikovanih medicinskih sredstava.

Član 83.

Proizvođač je dužan da vrši promet medicinskog sredstva iz svog proizvodnog programa samo licima koja imaju dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko, apotekama, drugim zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava, veterinarskim organizacijama, kao i drugim organizacijama ovlašćenim za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Veleprodaja je dužna da vrši promet medicinskih sredstava samo licima koja imaju dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko, apotekama, drugim zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava, veterinarskim organizacijama, kao i drugim organizacijama ovlašćenim za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, proizvođač i veleprodaja mogu da vrše promet određenih medicinskih sredstava i drugim pravnim licima koja vrše promet na malo u zatvorenim prodajnim mestima u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina.

Pod određenim medicinskim sredstvima iz stava 3. ovog člana, smatraju se medicinska sredstva čije je izdavanje, odnosno prodaja, rešenjem o registraciji medicinskog sredstva, predviđena i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina.

Veleprodaja je dužna da medicinska sredstva nabavlja direktno od proizvođača, ovlašćenog predstavnika proizvođača ili druge veleprodaje.

Apoteka, odnosno privatna praksa, kao i specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava dužna je da vrši samo promet medicinskih sredstava na malo za potrebe pacijenata.

Izdavanje, odnosno prodaja medicinskih sredstava na malo vrši se samo u apoteci, drugoj zdravstvenoj ustanovi, odnosno privatnoj praksi, specijalizovanoj prodavnici, kao i na drugim mestima koje je odredila Agencija, osim ako ovim zakonom, zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje nije drukčije uređeno.

6. Povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

Član 84.

Ministarstvo zabranjuje promet i nalaže da se medicinsko sredstvo povuče sa tržišta:

- 1) ako je određeno medicinsko sredstvo štetno pri uobičajenim uslovima primene, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela;
- 2) ako ne ispunjava performanse, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela;
- 3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene, na predlog Agencije;
- 4) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara sastavu propisanom od proizvođača, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog, odnosno ovlašćenog tela;
- 5) ako propisani postupci ocenjivanja usaglašenosti nisu sprovedeni po službenoj dužnosti, odnosno na predlog imenovanog tela;
- 6) ako je proizvedeno od pravnog, odnosno fizičkog lica koje nije registrovano u Registru proizvođača, odnosno kome Ministarstvo nije izdalo dozvolu za proizvodnju;
- 7) ako za medicinsko sredstvo nije podnet zahtev za registraciju;
- 8) ako nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti;
- 9) na predlog Agencije ako je medicinsko sredstvo koje je na tržištu falsifikovano ili postoji sumnja da je falsifikovano;
- 10) ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe;
- 11) u drugim slučajevima kada je medicinsko sredstvo na tržištu suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

U slučaju iz stava 1. ovog člana, Ministarstvo može da u potpunosti povuče medicinsko sredstvo sa tržišta ili samo određene serije medicinskog sredstva.

Ministarstvo može da naloži povlačenje medicinskog sredstva, odnosno određene serije medicinskog sredstva sa tržišta, na osnovu obaveštenja dobijenog putem međunarodnog sistema brze razmene informacija o nesigurnim proizvodima Evropske unije, EEA i države sa kojom Evropska unija ima sklopljen sporazum o

međusobnom priznavanju (MRA), od strane organa ili institucija ovih država nadležnih za medicinska sredstva, Mreže saradnje inspektorata (PIC/S), ako obaveštenje sadrži predlog mera i aktivnosti koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizikom koji medicinsko sredstvo predstavlja po javno zdravlje i sigurnost korisnika.

Veleprodaja je dužna da povuče medicinsko sredstvo sa tržišta, odnosno obustavi promet na veliko medicinskog sredstva za koje je Ministarstvo izreklo meru zabrane prometa i povlačenja sa tržišta.

U slučaju kada proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača donese odluku da povuče sa tržišta medicinsko sredstvo ili određenu seriju medicinskog sredstva dužan je da o tome, bez odlaganja obavesti Ministarstvo i Agenciju.

U slučaju medicinskog sredstva koje nije registrovano u Republici Srbiji, a koje se nalazi na tržištu u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, za povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta i preduzimanje mera da se ono ne stavi na tržište odgovoran je uvoznik tog medicinskog sredstva, kao i lice odgovorno za vigilancu kod uvoznika.

Obaveštenje o merama i aktivnostima koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizikom koji medicinsko sredstvo predstavlja po javno zdravlje i sigurnost korisnika Ministarstvo i Agencija objavljuju na svojoj internet stranici.

Način obustavljanja prometa, povlačenja medicinskog sredstva sa tržišta, kao i način obaveštavanja o obustavljanju i povlačenju propisuje ministar.

7. Evidencije

1) Sadržaj evidencije

Član 85.

Veleprodaja je dužna da vodi evidenciju o vrsti, broju, odnosno količini prodatih medicinskih sredstava u Republici Srbiji, kao i o svim uvezenim i izvezenim medicinskim sredstvima (po pakovanju), čiji promet se vrši u skladu sa ovim zakonom.

Evidencije iz stava 1. ovog člana sadrže:

- 1) naziv medicinskog sredstva, kao i oblik, jačinu i pakovanje medicinskog sredstva, ako je primenljivo;
- 2) opis medicinskog sredstva;
- 3) naziv i adresu, odnosno sedište proizvođača;
- 4) naziv i adresu, odnosno sedište ovlašćenog predstavnika proizvođača;
- 5) količinu medicinskog sredstva;
- 6) broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva, odnosno broj rešenja kojim je odobren uvoz u skladu sa članom 79. ovog zakona;
- 7) broj lota ili serijski broj uvezenog ili izvezenog, odnosno prodalog medicinskog sredstva;
- 8) jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (UDI), odnosno bar kod, ako je primenljivo;
- 9) naziv pravnog ili fizičkog lica, odnosno zdravstvene ustanove za koju se vrši uvoz.

2) Prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava

Član 86.

Veleprodaja i proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužni su da na osnovu evidencije iz člana 85. ovog zakona, Agenciji dostave izveštaj o prometu i potrošnji u prethodnoj kalendarskoj godini, najkasnije do 15. aprila tekuće godine.

Agencija prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji medicinskih sredstava iz stava 1. ovog člana za jednu kalendarsku godinu.

Izveštaj iz stava 1. ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a obrađeni podaci iz stava 2. ovog člana dostupni su javnosti.

8. Plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

Član 87.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, kao i veleprodaja dužan je da ima plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta kojim će se obezbediti efikasno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta po zahtevu Ministarstva, proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača.

9. Obaveštavanje Ministarstva

Član 88.

Veleprodaja je dužna da bez odlaganja obavesti Ministarstvo:

- 1) o svim značajnim promenama u pogledu kadrova, prostora, odnosno mesta skladištenja medicinskih sredstava i opreme, kao i poverenih poslova;
- 2) o svakom incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet medicinskog sredstva ili na sigurno rukovanje;
- 3) o svakom problemu u obezbeđivanju kontinuiranog snabdevanja tržišta medicinskim sredstvom iz člana 81. ovog zakona.

U slučajevima iz stava 1. ovog člana Ministarstvo može da obustavi ili zabrani promet medicinskog sredstva ili da naloži da se povuče sa tržišta medicinsko sredstvo, odnosno da se ukine rešenje kojim je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko, u skladu sa ovim zakonom.

10. Uništavanje medicinskih sredstava

Član 89.

Medicinska sredstva i materijal koji se upotrebljava u postupku proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko kojima je istekao rok upotrebe ili za koje je utvrđena neispravnost u pogledu propisanog kvaliteta, kao i medicinska sredstva kojima je zabranjen promet, odnosno koja su pod uslovima propisanim ovim zakonom povučena sa tržišta, a koja predstavljaju otpad, moraju da se unište u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja, kao i pravno, odnosno fizičko lice koje u skladu sa zakonom obavlja promet na malo medicinskih sredstava dužno je da organizuje uništavanje medicinskih sredstava u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

11. Promet medicinskih sredstava na malo

1) Obavljanje prometa na malo

Član 90.

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja se u apoteci i privatnoj praksi koje obavljaju delatnost u skladu sa zakonom.

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja se i u specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministarstvo rešenjem izdaje dozvolu za obavljanje prometa na malo specijalizovanoj prodavnici iz stava 2. ovog člana najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema zahteva za izdavanje dozvole podnetog u pismenoj formi.

Ako zahtev iz stava 3. ovog člana nije potpun Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 3. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Dozvola iz stava 3. ovog člana izdaje se na period od pet godina.

Rešenje ministra iz stava 3. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Određene vrste medicinskih sredstava mogu se prodavati i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu s propisima kojima se uređuje trgovina.

Proizvođač medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device), može da vrši izdavanje tog medicinskog sredstva bez dozvole za promet na malo medicinskih sredstava izdate od strane Ministarstva.

Spisak medicinskih sredstava koja se mogu prodavati i na drugim mestima iz stava 8. ovog člana objavljuje se na zvaničnoj internet stranici Agencije.

Registar specijalizovanih prodavnica medicinskih sredstava u elektronskom obliku uspostavlja i održava Privredna komora Srbije, kao povereni posao.

Privredna komora Srbije, na zahtev specijalizovane prodavnice, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koji imaju nesporan pravni interes, izdaje potvrdu o podacima koji se vode u registru iz stava 11. ovog člana.

Ministar propisuje koji se podaci unose u registar iz stava 11. ovog člana, kao i način unosa.

Ministar propisuje uslove, sadržaj zahteva, kao i način izdavanja, izmene i dopune, kao i obnove dozvole za promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama.

2) Izmena, dopuna i obnova dozvole za promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama

Član 91.

Ako specijalizovana prodavnica izmeni ili dopuni uslove iz dozvole za promet medicinskih sredstava na malo, dužna je da Ministarstvu u pismenoj formi podnese zahtev za izmenu ili dopunu dozvole.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 1. ovog člana donosi rešenje o izmeni ili dopuni dozvole za promet medicinskih sredstava na malo najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Pre isteka roka na koji je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na malo, specijalizovana prodavnica je dužna da Ministarstvu u pismenoj formi podnese zahtev za obnovu dozvole u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 5. ovog člana donosi rešenje o obnovi dozvole za promet medicinskih sredstava na malo najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva.

Ako zahtev iz stava 5. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi.

Rok iz stava 6. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka.

Rešenje ministra iz st. 2. i 6. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

3) Uslovi za promet na malo

Član 92.

Medicinsko sredstvo može da bude u prometu na malo ako:

- 1) je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 2) je registrovano u Registru medicinskih sredstava i proizvedeno od pravnog ili fizičkog lica koje je registrovano u Registru proizvođača;
- 3) je obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 4) mu nije istekao rok upotrebe označen na pakovanju i nije utvrđena neusaglašenost sa osnovnim zahtevima;
- 5) se promet na malo medicinskog sredstva obavlja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

XII. OBELEŽAVANJE I UPUTSTVO ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Podaci koje navodi proizvođač

Član 93.

Svako medicinsko sredstvo na tržištu mora biti praćeno informacijama potrebnim za njegovu sigurnu i pravilnu upotrebu, u odnosu na obučenosť i znanje potencijalnog korisnika, kao i podacima potrebnim za identifikaciju proizvođača.

Informacije iz stava 1. ovog člana su podaci kojima se obeležava medicinsko sredstvo i podaci u uputstvu za upotrebu.

Kada je izvodljivo i odgovarajuće, informacije za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva moraju da se navedu na samom medicinskom sredstvu, odnosno pakovanju svakog pojedinog dela ili, kada je odgovarajuće, na prodajnom pakovanju. Ako je to neizvodljivo, na pojedinačnom pakovanju svakog dela, podaci se navode u uputstvu za upotrebu koje prati jedan ili više proizvoda.

Uputstvo za upotrebu mora da se nalazi u pakovanju svakog medicinskog sredstva. Izuzetno, uputstvo za upotrebu nije potrebno za medicinska sredstva klase I ili IIa ako se mogu sigurno koristiti bez uputstva za upotrebu. Izuzetno, u opravdanim slučajevima, uputstvo za upotrebu nije potrebno za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, ako se mogu ispravno i sigurno koristiti bez uputstva za upotrebu.

U slučaju kada medicinsko sredstvo i prateću opremu upotrebljavaju isključivo zdravstveni radnici, odnosno ako nije predviđena njihova upotreba od strane drugih lica koja nisu zdravstveni radnici, proizvođač može da obezbedi uputstvo za upotrebu u elektronskoj formi umesto u papirnoj formi.

U slučaju kada uputstvo za upotrebu u elektronskoj formi zamenjuje uputstvo za upotrebu u pismenoj formi, proizvođač mora, pre stavljanja na tržište tog medicinskog sredstva, da izvrši procenu rizika i da obezbedi da uputstvo za upotrebu u elektronskoj formi ne izaziva rizik po javno zdravlje.

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano i na srpskom jeziku i mora u potpunosti da odgovara originalnom tekstu uputstva proizvođača.

Sadržaj i način obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu medicinskog sredstva propisuje ministar.

Član 94.

Obeležavanje medicinskog sredstva mora da sadrži detaljne podatke u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako namena medicinskog sredstva nije očigledna korisniku, proizvođač mora jasno da je navede na pakovanju medicinskog sredstva i u uputstvu za upotrebu.

Ako je racionalno i izvodljivo, medicinsko sredstvo i njegovi sastavni delovi moraju da budu obeleženi brojem serije, da bi se omogućile sve potrebne mere u slučaju utvrđivanja potencijalnih rizika od medicinskog sredstva i njegovih sastavnih delova.

Spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu mora da bude obeleženo na srpskom jeziku ili engleskom jeziku, a za medicinska sredstva koja pacijent samostalno upotrebljava mora da bude obeleženo na srpskom jeziku.

Podaci o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rešenja o registraciji medicinskog sredstva mogu da budu navedeni na nalepnici.

Član 95.

Uputstvo za upotrebu, po potrebi, mora da sadrži detaljne podatke propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Ako se medicinsko sredstvo isporučuje sa namerom da se sterilise pre upotrebe, uputstva za čišćenje i sterilizaciju moraju da budu takva da je, ako se pravilno slede, medicinsko sredstvo i dalje u skladu sa osnovnim zahtevima.

Ako medicinsko sredstvo nosi oznaku da je za jednokratnu upotrebu navode se informacije o njegovim poznatim karakteristikama i tehničkim faktorima poznatim proizvođaču koji bi mogli predstavljati rizik ako se medicinsko sredstvo ponovo upotrebi. Ako u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje uputstvo za upotrebu nije potrebno, informacije moraju biti dostupne na zahtev korisnika.

Uputstvo za upotrebu mora da sadrži detaljne podatke, propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, koji zdravstvenim radnicima omogućavaju da upozna pacijenta sa svim kontraindikacijama i merama predostrožnosti.

Ako je telo za ocenjivanje usaglašenosti odobrilo označavanje medicinskog sredstva znakom usaglašenosti, spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva mora, pored znaka usaglašenosti, da ima i identifikacioni broj tog tela.

Spoljnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva klase I, kao i klase ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, za koje sam proizvođač stavlja znak usaglašenosti obeležavaju se samo znakom usaglašenosti.

Član 96.

Medicinsko sredstvo može da se upotrebi i za indikacije, doze, način primene ili uzrast pacijenta koji nisu navedeni u obeležavanju, odnosno uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva (u daljem tekstu: primena „off-label“).

Doktor specijalista odgovarajuće grane medicine propisuje medicinsko sredstvo za primenu off-label i obezbeđuje prethodno ispunjenje sledećih uslova:

1) etički odbor zdravstvene ustanove u kojoj se pacijent leči je dao mišljenje da je primena medicinskog sredstva neophodna, da su iscrpljene sve druge terapijske mogućnosti, kao i da nema etičkih prepreka za upotrebu tog medicinskog sredstva u skladu sa odgovarajućim protokolom lečenja;

2) na osnovu stručnih i naučnih saznanja je zaključio da je medicinsko sredstvo sigurno i odgovarajuće za pacijenta;

3) poseduje dovoljno dokaza zasnovanih na iskustvu o sigurnosti i performansama medicinskog sredstva za tu medicinsku indikaciju;

4) preuzima odgovornost za propisivanje medicinskog sredstva i praćenje lečenja pacijenta;

5) vodi jasnu, preciznu i urednu evidenciju o medicinskim sredstvima propisanim off-label u zdravstvenom kartonu pacijenta sa navedenim medicinskim razlozima za propisivanje tog medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom.

XIII. MEDICINSKO SREDSTVO NA TRŽIŠTU

1. Praćenje (surveillance) medicinskog sredstva na tržištu

Član 97.

Praćenje (surveillance) medicinskog sredstva na tržištu obuhvata praćenje medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište (post market surveillance) i tržišni nadzor (market surveillance).

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da kontinuirano vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu u svrhu identifikovanja bilo kakve potrebe da se odmah primene sve potrebne korektivne ili preventivne mere. O sprovedenim korektivnim i preventivnim merama, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača vodi evidenciju i dužan je da izveštava Agenciju.

Agencija obezbeđuje, organizuje i koordinira prikupljanje i analizu podataka dobijenih posle stavljanja medicinskog sredstva na tržište.

Agencija može od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača da zahteva da dostavi obrazložen i na dokazima zasnovan izveštaj o iskustvima o medicinskom sredstvu na tržištu.

Ministar bliže propisuje uslove i način praćenja medicinskog sredstva na tržištu.

2. Podaci o incidentima nakon stavljanja medicinskog sredstva na tržište – Sistem vigilance

Član 98.

Agencija evidentira, procenjuje i preduzima mere iz svoje nadležnosti u slučaju incidenta medicinskog sredstva, i to:

1) svaku neispravnost ili izmenu karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koje su dovele ili su mogle da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

2) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s performansama medicinskog sredstva iz tačke 1) ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa.

O incidentu iz stava 1. ovog člana, zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova, odnosno koordinator za vigilancu dužan je da obavesti Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

O incidentu iz stava 1. ovog člana Agencija obaveštava Ministarstvo i predlaže odgovarajuće mere u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Član 99.

Agencija vrši nadzor nad istraživanjem incidenta koje obavlja proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača i preduzima mere potrebne da se izmene ili dopune mere koje preduzima proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača. U zavisnosti od rezultata istraživanja, Agencija daje sve informacije potrebne za prevenciju incidenata ili ograničavanje njihovih posledica posle stavljanja medicinskih sredstava na tržište i u upotrebu (u daljem tekstu: sistem vigilance).

Zdravstvene ustanove, kao i privatna praksa, zdravstveni radnici, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača i veleprodaje, kao i lica uključena u distribuciju, isporuku ili stavljanje u upotrebu medicinskog sredstva dužni su da bez odlaganja obaveste Agenciju o svakom incidentu. Ova dužnost odnosi se i na lica odgovorna za kalibraciju i održavanje medicinskog sredstva.

Zdravstvena ustanova je dužna da imenuje i prijavi Agenciji koordinatora za vigilancu.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da notifikovanom, odnosno imenovanom telu koje je izvršilo ocenjivanje usaglašenosti, dostavi informacije o svim promenama nastalim u sistemu vigilance, u slučaju kada te promene utiču na usaglašenost medicinskog sredstva.

Imenovano telo je uključeno u sistem vigilance u oblasti ocene procedura i provere implementacije procedura vigilance, povezanosti sa drugim sistemima (korektivne i preventivne mere - Corrective and Preventive Action - CAPA), ocene uticaja vigilance na izdate sertifikate o usaglašenosti i dužno je da sprovede

određena istraživanja, odnosno ponovi ocenjivanje usaglašenosti procedura vigilance po zahtevu Ministarstva, a na predlog Agencije.

Agencija obrađuje, vrši selekciju i vodi bazu podataka o incidentima medicinskog sredstva.

Podaci i informacije o preduzetim i sprovedenim merama u vezi sa incidentima medicinskog sredstva objavljuju se na sajtu Agencije.

Ministar propisuje bliže uslove i način sprovođenja sistema vigilance.

Član 100.

Radi otklanjanja opasnosti po zdravlje i sigurnost pacijenata i drugih korisnika medicinskog sredstva, Agencija obezbeđuje, organizuje i koordinira prikupljanje podataka, analizu i procenu rizika od upotrebe medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata.

Agencija informiše Ministarstvo o rezultatima procene i preduzetim merama o incidentima medicinskog sredstva, koji su imali za posledicu preduzimanje određenih mera.

Lični podaci pacijenta, korisnika ili drugog lica mogu biti dostavljeni Agenciji, odnosno Ministarstvu, ako je to neophodno za ispunjavanje obaveza iz stava 1. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Radi obezbeđivanja sistema vigilance, Agencija saraduje sa nadležnim organima država članica „EEA” i Evropskom komisijom, kao i sa „EUDAMED”, „CAMD”, Svetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih država odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, notifikovanim i imenovanim telima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, kao i drugim telima koja raspolažu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da bez odlaganja obavesti Agenciju o iniciranoj Sigurnosno korektivnoj meri na terenu (FSCA).

3. Tehnička procena medicinskog sredstva na tržištu

Član 101.

Tehnička procena medicinskog sredstva na tržištu vrši se:

- 1) ispitivanjem, odnosno kontrolisanjem uzoraka medicinskih sredstava uzetih metodom slučajnog izbora sa tržišta (u daljem tekstu: sistematska kontrola);
- 2) ispitivanjem, odnosno kontrolisanjem uzorka medicinskog sredstva u slučaju prijave defekta kvaliteta, kao i medicinskog sredstva za koje postoji sumnja da je falsifikovano (u daljem tekstu: vanredna kontrola).

Sistematska kontrola medicinskih sredstava vrši se na osnovu godišnjeg plana sistematske kontrole medicinskih sredstava na tržištu, koji pripremaju Ministarstvo i Agencija, na osnovu analize rizika, verovatnoće nastanka štetnih posledica, podataka o vigilanci, podataka dobijenih u okviru praćenja medicinskog sredstva na tržištu i drugih podataka.

Sistematska kontrola obuhvata i ocenjivanje usaglašenosti obeležavanja medicinskog sredstva.

Vanredna kontrola se vrši na zahtev Ministarstva u cilju rešavanja uočenih problema (prijava sumnje u defekt kvaliteta medicinskog sredstva, odnosno sumnje da je medicinsko sredstvo falsifikovano). U slučaju sumnje u neusaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima sigurnosti vrši se uzorkovanje tog medicinskog sredstva i ispitivanje, odnosno ocenjivanje usaglašenosti.

Tehničku procenu medicinskog sredstva na tržištu može da obavlja Agencija ili ovlašćeno telo prema propisima važeće nacionalne ili evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, sprovođenjem fizičko-hemijskih, bioloških i mikrobioloških ispitivanja.

U postupku laboratorijskog kontrolisanja medicinskog sredstva iz stava 5. ovog člana, Agencija može da zahteva od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača da najkasnije u roku od 30 dana obezbedi potrebnu količinu uzoraka, analitičke metode i referentne, odnosno radne standarde neophodne za sprovođenje analitičkog postupka proizvođača.

Za ispitivanja iz stava 1. ovog člana, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da, po nalogu Ministarstva, dostavi dokaz o izvršenoj tehničkoj proceni od strane Agencije ili ovlašćenog tela, odnosno akreditovane laboratorije EEA ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti u slučaju kada u Republici Srbiji ne postoji ovlašćeno telo sa obimom akreditacije koji pokriva potrebna ispitivanja iz stava 1. ovog člana.

Ako ovlašćeno telo ili Agencija utvrdi neusaglašenost sa osnovnim zahtevima, odnosno defekt kvaliteta medicinskog sredstva dužni su da o tome bez odlaganja obaveste Ministarstvo.

Član 102.

Po izvršenoj tehničkoj proceni iz člana 101. ovog zakona Agencija ili ovlašćeno telo izdaje sertifikat analize, odnosno potvrdu o izvršenoj tehničkoj proceni najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahteva.

Ministar propisuje način tehničke procene medicinskog sredstva na tržištu, vrste defekata kvaliteta i način postupanja u slučaju odstupanja od osnovnih zahteva, odnosno defekta kvaliteta medicinskog sredstva, kao i način izdavanja i sadržaj sertifikata analize iz stava 1. ovog člana.

XIV. POSTUPAK ZA ZAŠTITU OD OZBILJNE PRETNJE ZA JAVNO ZDRAVLJE

Član 103.

Agencija i Ministarstvo preduzimaju sve potrebne mere za zaštitu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica uključujući i zdravstvene radnike od rizika koje može izazvati medicinsko sredstvo.

Ministarstvo u cilju zaštite javnog zdravlja može da zabrani proizvodnju ili promet medicinskog sredstva.

Ako Ministarstvo proceni da medicinsko sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili u drugim aspektima zaštite javnog zdravlja, kao i ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, bez odlaganja će naložiti proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača da preduzme sve odgovarajuće i opravdane preventivne, odnosno korektivne mere, da zabrani ili ograniči stavljanje medicinskog sredstva na tržište, da stavljanje medicinskog sredstva na tržište uslovi specifičnim zahtevima, da naloži povlačenje ili povlačenje medicinskog sredstva u razumnom roku sa tržišta, a proporcionalno prirodi rizika, odnosno neusaglašenosti sa odredbama ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje. Ministarstvo može preduzeti i sve druge neophodne i opravdane mere u skladu sa zakonom.

Ako Agencija utvrdi da medicinsko sredstvo ili medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device), iako je pravilno instalirano, održavano i korišćeno u skladu sa predviđenim načinom upotrebe, može da ugrozi zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika, ili drugih lica ili njihovu imovinu, Agencija predlaže Ministarstvu da obustavi, zabrani promet ili upotrebu medicinskog sredstva, ili da naloži povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta.

Agencija blagovremeno i na odgovarajući način, informiše sva lica koja mogu biti izložena opasnosti od medicinskog sredstva.

Zvanično upozorenje javnosti, pored obaveštenja na zvaničnoj internet stranici Agencije, daje se samo u slučaju nastupajuće opasnosti kada druge jednako efikasne mere ne mogu da se preduzmu ili ne mogu da se preduzmu blagovremeno.

XV. OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Oblik oglašavanja

Član 104.

Oglašavanje medicinskog sredstva je svaki oblik davanja istinitih informacija o medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja i snabdevanja medicinskim sredstvima, njihove prodaje i potrošnje od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, kao i od pravnog ili fizičkog lica koje vrši promet medicinskih sredstava (u daljem tekstu: oglašivač medicinskog sredstva).

Oglašavanjem medicinskog sredstva u smislu ovog zakona smatra se:

- 1) oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti;
- 2) oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti.

Opšta javnost, u smislu ovog zakona, su građani Republike Srbije.

Stručna javnost, u smislu ovog zakona, su zdravstveni radnici koji propisuju ili koriste medicinska sredstva, stručna lica u proizvodnji i prometu medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Informacije koje se oglašavaju o medicinskom sredstvu moraju biti istinite i naučno dokazane i ne smeju dovesti u zabludu stručnu i opštu javnost.

Informacije iz stava 5. ovog člana daju se radi pravilne i racionalne upotrebe medicinskog sredstva uz poštovanje etičkih normi.

Oglašavanje medicinskog sredstva mora da bude u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, osnovnim zahtevima, kao i uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva od proizvođača.

Ministar propisuje uslove i način oglašavanja medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana.

Član 105.

Oglašavanje medicinskih sredstava obuhvata:

- 1) reklamiranje medicinskih sredstava putem sredstava javnog informisanja, uključujući i internet, reklamiranje na javnim mestima i druge oblike reklamiranja medicinskih sredstava (poštom, posetama i sl.);
- 2) promociju medicinskih sredstava zdravstvenim radnicima koji propisuju medicinska sredstva, odnosno koji upotrebljavaju medicinska sredstva i to obaveštavanjem na stručnim skupovima, u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;

- 3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- 4) sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (plaćanjem troškova za put, smeštaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima).

Član 106.

Oglašavanjem medicinskog sredstva u smislu ovog zakona ne smatra se:

- 1) davanje odgovora od strane oglašivača na specifična pitanja u vezi određenog medicinskog sredstva, pod uslovom da odgovori nemaju promotivni karakter;
- 2) davanje informacija koje se odnose na bolesti ili stanje zdravlja ljudi pod uslovom da se ni indirektno ne spominje ime medicinskog sredstva;
- 3) dostavljanje kopija naučnih članaka objavljenih u medicinskim i farmaceutskim časopisima, od strane oglašivača zdravstvenim radnicima koji propisuju i upotrebljavaju medicinska sredstva, stručnim licima u oblasti prometa medicinskih sredstava na veliko i malo, pod uslovom da su dostavljeni naučni članci kompletni (u izvornom obliku), odnosno da nisu izdvojene samo pozitivne informacije o medicinskom sredstvu kao i da ne sadrže bilo kakve dodatne komentare oglašivača;
- 4) samo navođenje imena medicinskog sredstva, opisa medicinskog sredstva, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsetnik;
- 5) obeležavanje medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 6) objektivno obaveštavanje o medicinskom sredstvu opšte i stručne javnosti u zdravstvenim časopisima ili zdravstvenim rubrikama drugih časopisa, kao i u drugim sredstvima javnog informisanja, a koje ne navodi na pogrešan zaključak i koje ima za cilj davanje odgovora na posebna pitanja u odnosu na određeno medicinsko sredstvo, pod uslovom da su informacije o medicinskom sredstvu u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva, uz upotrebu samo opisa medicinskog sredstva, s tim da obaveštavanje nema elemente reklamiranja;
- 7) davanje informacija o medicinskom sredstvu koje se odnose na promenu pakovanja, neželjene reakcije na medicinsko sredstvo, prodajni katalog medicinskog sredstva sa cenom namenjen stručnoj javnosti, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja;
- 8) objektivno obaveštavanje na internacionalnim stručnim skupovima koji se održavaju u Republici Srbiji o medicinskom sredstvu koje nije registrovano u Republici Srbiji, ali koje se nalazi na tržištu država članica Evropske unije, odnosno koje je usaglašeno sa propisima Evropske unije koji se odnose na medicinska sredstva, s tim da obaveštavanje nema elemente reklamiranja.

2. Uporedna promocija medicinskog sredstva

Član 107.

Oglašivač medicinskog sredstva može samostalno da vrši promociju medicinskog sredstva ili sa drugim, odnosno preko drugog pravnog ili fizičkog lica koje on odredi angažovanjem zaposlenih lica u tom licu (u daljem tekstu: uporedna promocija medicinskog sredstva), u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

3. Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti

1) Način oglašavanja opštoj javnosti

Član 108.

Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti obuhvata reklamiranje medicinskog sredstva namenjenog za upotrebu od strane pacijenta, čije reklamiranje nije zakonom zabranjeno, putem sredstava javnog informisanja, interneta, reklamiranje na javnim mestima, kao i druge oblike reklamiranja opštoj javnosti (dostavljanje reklamnog materijala putem pošte, posetama i dr.).

Reklamna poruka za medicinsko sredstvo čije je reklamiranje dozvoljeno, mora da sadrži jasnu informaciju da je proizvod koji se reklamira medicinsko sredstvo i ne sme da dovede u zabludu.

Reklamiranje medicinskog sredstva opštoj javnosti ne može da se vrši suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih propisa donetih za njegovo sprovođenje.

2) Obavljanje reklamiranja opštoj javnosti

Član 109.

Prilikom reklamiranja medicinskog sredstva opšta javnost ne može da se navodi na utisak da:

- 1) medicinsko sredstvo nema neželjene reakcije;
- 2) pre primene medicinskog sredstva nije potrebno konsultovati lekara;
- 3) se primenom medicinskog sredstva može izbeći lekarski pregled, savet ili hirurška intervencija;
- 4) primena medicinskog sredstva garantuje uspeh u lečenju bolesti;
- 5) je određeno medicinsko sredstvo najbolje, odnosno bolje od drugih medicinskih sredstava;
- 6) je medicinsko sredstvo dobro uzimati odnosno primenjivati i kada nema znakova bolesti, odnosno da poboljšava zdravlje;
- 7) će zdravlje lica koje ne primenjuje medicinsko sredstvo biti narušeno, osim u slučajevima kampanje koju sprovodi Ministarstvo (sprečavanje epidemija), u skladu sa zakonom;
- 8) medicinsko sredstvo predstavlja hranu, kozmetiku ili druge predmete opšte upotrebe;
- 9) je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava, odnosno da će u narednom periodu medicinsko sredstvo biti upisano u Registar;
- 10) se preporučeno medicinsko sredstvo može zameniti drugim medicinskim sredstvom;
- 11) je medicinsko sredstvo zbog svog prirodnog porekla neškodljivo i delotvorno.

Član 110.

Prilikom reklamiranja medicinskog sredstva opštoj javnosti ne mogu da se ističu:

- 1) navodi da će se medicinsko sredstvo uključiti u listu medicinskih sredstava koja se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog

osiguranja ili dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, osim u slučajevima kampanje koju sprovodi Ministarstvo (npr. sprečavanje epidemija);

2) navodi o ceni medicinskog sredstva, kao i o delu cene medicinskog sredstva koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog, odnosno dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja;

3) preporuke zdravstvenih ili naučnih radnika o performansama, odnosno karakteristikama medicinskog sredstva koje podstiču korišćenje medicinskog sredstva;

4) preporuke lica koje bi zbog svoje popularnosti moglo uticati na korišćenje medicinskog sredstva, odnosno korišćenje lika tog lica u reklamiranju medicinskog sredstva.

Član 111.

Prilikom reklamiranja medicinskog sredstva opštoj javnosti ne mogu da se koriste:

1) istorija bolesti ili prikazivanje dijagnostičkih postupaka koji bi mogli dovesti do pogrešnog samolečenja ili samodijagnoze;

2) neprimereni, uznemiravajući ili obmanjujući izrazi i slikovni prikazi promena u ljudskom telu izazvanih bolešću, povređivanjem ili delovanjem medicinskog sredstva na ljudsko telo ili delove tela.

U reklamiranju medicinskog sredstva opštoj javnosti ne mogu da se prikazuju deca koja uzimaju medicinsko sredstvo, odnosno kojima je medicinsko sredstvo dostupno bez prisustva odraslih osoba.

Reklamiranje medicinskog sredstva opštoj javnosti ne sme da bude isključivo ili uglavnom usmereno na decu.

Reklamiranje medicinskog sredstva opštoj javnosti ne može da sadrži navođenje naziva apoteke, privatne prakse, specijalizovane prodavnice i naziva veleprodaje u kojima se medicinsko sredstvo može kupiti.

U reklamiranju medicinskog sredstva opštoj javnosti ne mogu da se iznose tvrdnje ili zaključci o delotvornosti medicinskog sredstva koji su predmet kliničkog ispitivanja u Republici Srbiji ili inostranstvu.

Pri reklamiranju medicinskog sredstva opštoj javnosti ne mogu da se prikupljaju i iznose lični podaci o bolesti ili stanju određenog lica ili grupe lica, dijagnozama, terapijskim postupcima koji su primenjeni u postupku lečenja, kao i medicinskom sredstvu koje je upotrebljeno u lečenju određenog lica ili grupe lica.

Ne može da se vrši davanje besplatnih uzoraka medicinskog sredstva opštoj javnosti. Mogu se davati besplatni uzorci samo onog medicinskog sredstva koje može da se prodaje i na drugim mestima osim u apotekama i specijalizovanim prodavnicama, kao i medicinskog sredstva koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja, u skladu sa zakonom.

Ne može da se vrši reklamiranje medicinskih sredstava koja se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Pored medicinskih sredstava iz stava 8. ovog člana, radi zaštite javnog zdravlja ministar može da propiše i druga medicinska sredstva koja se ne mogu reklamirati.

4. Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti

1) Način promovisanja stručnoj javnosti

Član 112.

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti mora da sadrži osnovne podatke o medicinskom sredstvu.

Podaci iz stava 1. ovog člana moraju da budu tačni, ažurirani, proverljivi i u dovoljnoj meri potpuni da primalac na osnovu njih može da formira svoje mišljenje o određenom medicinskom sredstvu, kao i da imaju datum nastanka i poslednje revizije.

Materijali za oglašavanje namenjeni stručnoj javnosti moraju nositi oznaku „samo za stručnu javnost”.

Oglašivač vrši promovisanje medicinskog sredstva upoznavanjem stručne javnosti sa performansama, odnosno karakteristikama medicinskog sredstva, kako bi stručna javnost stekla stav o medicinskom sredstvu.

Materijal koji služi za promovisanje medicinskog sredstva mora da sadrži podatke o datumu registracije medicinskog sredstva, navode, tabele ili druge podatke preuzete iz medicinskih časopisa ili drugih naučnih radova i koji moraju biti ažurirani, relevantni i verno preneti sa navođenjem literature i tačnog izvora informacija.

U promotivnom materijalu iz stava 5. ovog člana za opisivanje medicinskog sredstva ne sme da se koristi reč „sigurno” bez odgovarajućeg objašnjenja, u skladu sa osnovnim zahtevima.

Pristup stručnim informacijama kroz oglašavanje i obaveštavanje stručne javnosti o medicinskom sredstvu u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku mora biti ograničen samo na stručnu javnost iz člana 104. stav 4. ovog zakona.

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti vrše stručni saradnici oglašivača.

Stručni saradnici oglašivača koji vrše promovisanje medicinskog sredstva dužni su da oglašivaču prenesu sve informacije u vezi sa neželjenim reakcijama medicinskog sredstva, a do kojih su došli u postupku promovisanja medicinskog sredstva.

Stručni saradnici oglašivača koji vrše promovisanje medicinskog sredstva mogu licima iz reda stručne javnosti pokloniti samo predmete koji nemaju veću vrednost, odnosno čija je vrednost simbolična i koji su u vezi sa medicinskom, stomatološkom ili farmaceutskom praksom, odnosno delatnosti poslodavca kod koga je stručna javnost zaposlena (npr. olovka, notes, kalendar i druge slične stvari male vrednosti), što se u smislu zakona ne smatra oglašavanjem.

Član 113.

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti ne može da se vrši:

1) podsticanjem na propisivanje, izdavanje, nabavku, preporučivanjem upotrebe ili kupovinu medicinskog sredstva, nuđenjem i davanjem nagrade u novcu, davanjem poklona ili davanjem i omogućavanjem bilo kakve druge imovinske i neimovinske koristi, odnosno obećavanjem ili davanjem neke povlastice ili nagrade;

2) podsticanjem stručne javnosti da se jedno medicinsko sredstvo može zameniti drugim, bez postojanja jasne medicinske indikacije;

3) iznošenjem tvrdnje ili zaključka o delotvornosti medicinskog sredstva koje je predmet kliničkih ispitivanja u Republici Srbiji ili inostranstvu, osim u slučaju postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja;

4) objavljivanjem informacija posredstvom medija, a koje se koriste u postupku oglašavanja zdravstvenih ustanova, odnosno privatne prakse, odnosno specijalizovanih prodavnica;

5) umanjivanjem značaja upozorenja o merama opreza ili neželjenim reakcijama na medicinsko sredstvo;

6) umanjivanjem vrednosti nekog drugog medicinskog sredstva koje je registrovano ili na bilo koji drugi način podsticanjem sumnje u vrednost drugog medicinskog sredstva;

7) korišćenjem naziva Ministarstva, Agencije, odnosno lica koja učestvuju u postupku kliničkog ispitivanja, ocenjivanja usaglašenosti, kao i upisa u registre propisane ovim zakonom;

8) korišćenjem materijala zaštićenog bilo kojim oblikom zaštite intelektualne svojine bez prethodnog pristanka vlasnika;

9) korišćenjem razglednica ili drugih oblika pismenih pošiljki čiji sadržaj može biti dostupan ili čitljiv drugim licima osim stručnoj javnosti;

10) korišćenjem telefona, telefaksa, elektronske pošte ili drugih elektronskih sistema lica koja spadaju u krug stručne javnosti bez njihovog jasno izraženog prethodnog pismenog pristanka, a koja se na taj način oglašavaju ili obaveštavaju o svom radu.

Stručni saradnici oglašivača u postupku promovisanja medicinskog sredstva stručnoj javnosti ne smeju da remete rad stručne javnosti.

Posete stručnih saradnika oglašivača mogu da se organizuju isključivo u vreme i na mestu koje odredi direktor, odnosno drugo lice koje rukovodi radom zdravstvene ustanove, državnog organa, odnosno druge organizacije u kojoj je zaposlena stručna javnost.

Stručna javnost ne sme da traži niti primi bilo kakvo materijalno ili nematerijalno davanje kao podsticaj za propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju medicinskog sredstva.

2) Besplatni uzorci

Član 114.

Radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama medicinskog sredstva koje se stavlja na tržište dozvoljeno je davanje medicinskog sredstva sa napomenom na pakovanju: „Besplatan uzorak, nije za prodaju”.

3) Sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova

Član 115.

Oglašivač može da sponzoriše naučne i promotivne skupove (stručna predavanja, kongresi, seminari i dr.) na kojima učestvuje stručna javnost (u daljem tekstu: stručni skupovi).

Sponzorisanje stručnih skupova ne sme da bude uslovljeno traženjem, odnosno davanjem bilo kakvih materijalnih ili nematerijalnih protivusluga od strane stručne javnosti koja organizuje stručni skup, odnosno od oglašivača.

Stručni skupovi moraju da budu edukativnog sadržaja i u skladu sa naučnim dostignućima.

Stručni skupovi ne smeju da se organizuju samo radi reklamiranja medicinskog sredstva.

U najavi organizacije stručnog skupa koji sponzoriše oglašivač, odnosno na početku održavanja stručnog skupa moraju da se navedu svi oglašivači koji sponzorišu taj skup.

Oglašivač ne može da utiče na sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost, ali ima pravo da na posebnim mestima koja su za to određena, odnosno mestima van mesta održavanja glavnog događaja, daje informacije o medicinskom sredstvu u skladu sa ovim zakonom.

Oglašivač ne može istovremeno i u istoj prostoriji u kojoj se održava glavni događaj stručnog skupa da organizuje i prateći stručni skup.

Na stručnom skupu koji organizuje stručna javnost ili na stručnom skupu na kome učestvuje stručna javnost, bez obzira da li je taj skup sponzorisan ili ne od strane oglašivača, autor, odnosno lice koje izlaže dužno je da pre početka izlaganja (na prvom slajdu ili na drugi odgovarajući jasan i nedvosmislen način) da izjavu o tome da li je njegovo izlaganje sponzorisano od strane oglašivača (u daljem tekstu: izjava o sponzorisanju).

Pismenu izjavu o sponzorisanju lice iz reda stručne javnosti daje i svom poslodavcu, odnosno pravnom subjektu kod koga obavlja određene poslove u vezi sa medicinskim sredstvima.

5. Uslovi za oglašavanje

Član 116.

Oglašava se samo medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, odnosno koje je registrovano.

Medicinsko sredstvo ne može da se oglašava dovođenjem u zabludu, odnosno opisivanjem bolesti, odnosno uspeha lečenja tako da navodi na samolečenje, niti na neodgovarajući i senzacionalistički način o uspesima medicinskog sredstva u lečenju prikazivanjem slika i sl.

XVI. MEDICINSKA SREDSTVA DVOSTRUKE NAMENE

Član 117.

Medicinska sredstva namenjena za upotrebu u veterinarskoj medicini u skladu sa zakonom, mogu se koristiti samo u veterinarskoj medicini, odnosno ne mogu se upotrebljavati u humanoj medicini.

Medicinsko sredstvo dvostruke namene („dual use”), odnosno koje je proizvođač namenio za upotrebu i u humanoj i u veterinarskoj medicini, ne može se stavljati na tržište i u upotrebu u humanoj medicini ako nije usaglašeno osnovnim zahtevima.

XVII. NADZOR U OBLASTI MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Vršenje inspekcijskog nadzora

Član 118.

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje vrši Ministarstvo preko inspektora za medicinska sredstva (u daljem tekstu: inspektor).

Nadzor nad obavljanjem poslova poverenih ovim zakonom vrši Ministarstvo.

U vršenju nadzora iz stava 1. ovog člana inspektor je ovlašćen da:

- 1) utvrđuje i kontrolira primenu smernica dobre prakse u distribuciji;
- 2) utvrdi i kontrolira ispunjenost uslova za proizvodnju, odnosno izradu medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom, promet na veliko medicinskih sredstava, promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama u pogledu prostora, opreme, kadra i drugih uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) proveri da li medicinsko sredstvo na tržištu ima potrebnu prateću dokumentaciju (identifikaciju i ispravu o usaglašenosti);
- 4) izvrši proveru uslova za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti kod imenovanog, odnosno ovlašćenog tela;
- 5) pravnom ili fizičkom licu zabrani proizvodnju, odnosno izradu medicinskih sredstava, promet medicinskih sredstava, ako ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 6) pravnom ili fizičkom licu naloži da uskladi poslovanje, odnosno da otkloni nedostatke u pogledu uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema odluke kojom se ta mera nalaže;
- 7) imenovanom, odnosno ovlašćenom telu naloži da otkloni nedostatke u pogledu uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od 60 dana od dana prijema odluke kojom se ta mera nalaže;
- 8) za potrebe sistematske ili vanredne kontrole naloži proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača da izvrši ocenjivanje usaglašenosti, odnosno ispitivanje medicinskog sredstva;
- 9) pravnom ili fizičkom licu iz tačke 6) ovog stava, zabrani proizvodnju, odnosno izradu medicinskih sredstava, promet na veliko medicinskih sredstava i promet na malo medicinskih sredstava, ako ne uskladi poslovanje, odnosno ne otkloni nedostatke u roku iz tačke 6) ovog stava;
- 10) pravnom ili fizičkom licu zabrani promet medicinskog sredstva, ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 11) ograniči ili obustavi stavljanje na tržište ili u upotrebu medicinskog sredstva, odnosno njegovih serija koje ne ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 12) naloži povlačenje medicinskog sredstva, odnosno njegovih serija sa tržišta u slučajevima predviđenim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 13) naloži uništavanje medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 14) obustavi, odnosno zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja ako se sprovodi u suprotnosti sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, na predlog Agencije, odnosno po službenoj dužnosti;
- 15) zabrani oglašavanje medicinskih sredstava koje se vrši suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje od strane svih pravnih ili fizičkih lica koja učestvuju u postupku oglašavanja medicinskih sredstava, kao i da na osnovu podataka koje Agencija dostavlja Ministarstvu u skladu sa ovim zakonom, naloži zabranu oglašavanja, odnosno upotrebe materijala koji se

koristi u postupku oglašavanja medicinskih sredstava i druge dokumentacije koja se odnosi na oglašavanje medicinskih sredstava;

16) vrši uvid u dokumentaciju i evidencije proizvođača, odnosno ovlaštenog predstavnika proizvođača o svim prijavljenim i primljenim podacima o vigilanci, kao i o prijavama koje su dostavljene Agenciji i zdravstvenim ustanovama;

17) preduzme i druge propisane mere, u skladu sa zakonom.

2. Inspektor

1) Uslovi za rad inspektora

Član 119.

Poslove inspektora za medicinska sredstva može da vrši lice koje ima završen medicinski, stomatološki, farmaceutski, tehnološki, elektro-tehnički, mašinski ili hemijski fakultet, položen državni stručni ispit i ispit za inspektore u skladu sa zakonom kojim se uređuje inspekcijски nadzor.

Na izuzeće inspektora od učešća u postupcima koji se vode pred inspekcijom primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak, zakon kojim se uređuju državni službenici i zakon o inspekcijskom nadzoru.

2) Legitimacija inspektora

Član 120.

Inspektor ima posebnu legitimaciju, kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog ili drugog zainteresovanog lica, prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu legitimacije iz stava 1. ovog člana propisuje ministar.

3) Ovlašćenja inspektora

Član 121.

Inspektor je samostalan u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i za svoj rad je lično odgovoran.

U vršenju nadzora iz člana 118. ovog zakona inspektor je ovlašćen da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju, odnosno izradu medicinskog sredstva, promet, oglašavanje, ispitivanje i tehničku procenu medicinskog sredstva, kliničko ispitivanje, vigilancu, kao i dokumentaciju koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti;

2) sasluša i uzima izjave od odgovornih i zainteresovanih lica;

3) pregleda poslovne prostorije, objekte, postrojenja, uređaje, opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koja se odnosi na proizvodnju medicinskih sredstava, promet, ispitivanje i tehničku procenu medicinskih sredstava, odnosno ocenjivanje usaglašenosti;

4) izvrši neposredni uvid u primenu Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

5) uzima uzorke medicinskih sredstava sa tržišta, odnosno proizvodnje radi utvrđivanja kvaliteta;

6) uzme kopije pregledanih dokumenata koji su predmet nadzora, kao i da pribavi dokaze o utvrđenom činjeničnom stanju fotografisanjem objekata, proizvodnog prostora, opreme i dr;

7) preduzima druge mere i radnje u vezi s predmetom nadzora, u skladu sa ovim zakonom.

4) Zapisnik i rešenje o izvršenom inspekcijskom nadzoru

Član 122.

O svakom izvršenom pregledu i radnjama preduzetim u postupku nadzora, inspektor je dužan da sačini zapisnik koji sadrži nalaz stanja.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana obavezno se dostavlja subjektu nad kojim je izvršen nadzor, u roku od osam dana od završetka inspekcijskog nadzora.

Nadzirani subjekat ima pravo da u pismenoj formi stavi primedbe na zapisnik o inspekcijskom nadzoru, u roku od pet radnih dana od njegovog prijema.

Inspektor ocenjuje primedbe sve zajedno, svaku zasebno i u međusobnoj vezi.

Inspektor može da izvrši dopunski inspekcijski nadzor, da bi utvrdio činjenice na koje se primedbe odnose.

Ako su u primedbama na zapisnik iznete nove činjenice i novi dokazi, zbog kojih treba izmeniti činjenično stanje koje je utvrđeno u zapisniku ili drugačije pravne i druge ocene, inspektor o tome sastavlja dopunu zapisnika, na koju se ne može staviti primedba.

Inspektor na osnovu zapisnika donosi rešenje kojim nalaže subjektima nad kojima je izvršen nadzor da sprovedu mere i radnje.

Protiv rešenja iz stava 7. ovog člana može da se izjavi žalba ministru.

Rešenje ministra iz stava 8. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Na osnovu zapisnika koji sačinjava inspektor o uslovima za proizvodnju, izradu, promet medicinskih sredstava ministar donosi rešenje.

Rešenje ministra iz stava 10. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem subjekata nad kojima je izvršen nadzor učinjeno krivično delo, privredni prestup ili prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu prijavu za učinjeno krivično delo ili privredni prestup, odnosno zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

3. Dužnosti lica nad kojim se vrši inspekcijski nadzor

Član 123.

Pravna i fizička lica čije poslovanje podleže nadzoru Ministarstva, dužna su da inspektoru omoguće nesmetan pristup i vršenje nadzora u skladu sa ovim zakonom, bez obzira na to da li se radi o najavljenom ili nenajavljenom nadzoru, kao i da mu bez naknade stave na raspolaganje dovoljan broj uzoraka medicinskog sredstva za analizu, odnosno da mu pruže sve potrebne podatke kojima raspolažu.

Troškove uzimanja uzoraka medicinskih sredstava snosi proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, zdravstvena ustanova, privatna praksa, veleprodaja, apoteka ili specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava.

Inspektor je dužan da postupa u skladu sa ovim zakonom, propisima donetim za njegovo sprovođenje i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, savesno i nepristrasno, odnosno da čuva kao poslovnu tajnu podatke do kojih dođe prilikom vršenja nadzora.

Član 124.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, lica sa sedištem u Republici Srbiji koja vrše promet, kliničko ispitivanje, ispitivanja procene performansi, pakovanje, stavljanje na tržište, odnosno u čijim se poslovnim prostorijama vrši sterilizacija ili dorada medicinskih sredstava, izlaganje, instaliranje i upotreba medicinskih sredstava, kao i lica iz člana 125. ovog zakona podležu nadzoru Ministarstva.

Ministarstvo preduzima neophodne mere za otklanjanje utvrđenih nedostataka u pogledu uslova propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i uzimajući u obzir potencijalni rizik, proverava da li su ispunjeni uslovi za stavljanje na tržište, instaliranje, funkcionisanje i upotrebu medicinskog sredstva.

Ukoliko postoji dovoljno dokaza o obeležavanju medicinskog sredstva znakom usaglašenosti u suprotnosti sa ovim zakonom, ili riziku koji izaziva medicinsko sredstvo, Ministarstvo može, po službenoj dužnosti ili na predlog Agencije, da naloži proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača da izvrši dodatna ispitivanja medicinskog sredstva.

Ministarstvo može, po službenoj dužnosti ili na predlog Agencije, da licu iz stava 1. ovog člana naloži otklanjanje nedostataka utvrđenih u postupku nadzora proizvodnje, izrade, prometa, kliničkog ispitivanja, ispitivanja procene performansi i sterilizacije ili dorade i potpunog obnavljanja medicinskih sredstava.

Pravna i fizička lica iz stava 1. ovog člana čiji rad podleže nadzoru, dužna su da inspektoru omoguće nesmetan pristup i vršenje nadzora u skladu sa ovim zakonom, kao i pristup svim potrebnim informacijama i dokumentaciji, da obezbede neophodna ispitivanja i učine dostupnim osoblje i pomoć prilikom inspekcijskog nadzora.

4. Slučajevi u kojima se obaveze i odgovornosti proizvođača medicinskog sredstva primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga lica

Član 125.

Obaveze i odgovornosti proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva propisane ovim zakonom primenjuju se i na uvoznike, veleprodaje i druga pravna i fizička lica koji:

- 1) čini dostupnim na tržištu medicinsko sredstvo pod svojim imenom, registrovanim komercijalnim imenom ili registrovanim zaštićenim znakom;
- 2) menja predviđenu namenu medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu;
- 3) modifikuje medicinsko sredstvo koje je stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu na takav način koji može da utiče na njegovu usaglašenost sa osnovnim zahtevima.

Odredbe stava 1. ovog člana ne primenjuju se na lice koje nije proizvođač, a koje sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo koje je stavljeno na tržište pojedinačnom pacijentu.

U smislu stava 1. tačka 3) ovog člana modifikovanjem medicinskog sredstva koje može da utiče na njegovu usaglašenost sa osnovnim zahtevima ne smatra se:

- 1) obeležavanje medicinskog sredstva nalepnicom, obezbeđivanje uputstva za upotrebu, odnosno prevoda uputstva za upotrebu na srpski jezik medicinskog

sredstva koje je stavljeno na tržište i drugih informacija koje obezbeđuje proizvođač potrebnih za promet u Republici Srbiji;

2) promena spoljnog pakovanja medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište, uključujući i veličinu pakovanja, ako je prepakivanje potrebno za promet medicinskog sredstva na tržištu Republike Srbije i ako je izvedeno pod uslovima koji ne utiču na originalne uslove medicinskog sredstva. U slučaju sterilnog medicinskog sredstva, pretpostavlja se da je došlo do neželjenog uticaja na originalne uslove medicinskog sredstva ako je pakovanje koje obezbeđuje sterilne uslove otvoreno, oštećeno ili ako je u postupku prepakivanja na drugi način negativno uticano na njega.

Obaveze i odgovornosti proizvođača medicinskog sredstva koje se primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga lica propisuje ministar.

XVIII. KAZNE NE ODREDBE

1. Privredni prestupi

Član 126.

Novčanom kaznom od 1.500.000 do 3.000.000 dinara, kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:

1) ne izvrši ocenjivanje usaglašenosti na način propisan ovim zakonom (član 15. st. 1, 3, 4, 5. i 6, član 17. stav 2, član 20. st. 1. i 3, član 25. stav 2, član 27. stav 9, član 79. stav 2. i član 125);

2) obavlja proizvodnju, izradu, odnosno promet medicinskog sredstva u suprotnosti sa ovim zakonom (član 12, član 17. stav 1, član 19. stav 1, član 22. st. 1. i 3, član 25. st. 1, 3. i 5, član 34. stav 1, član 36. st. 1. i 2, član 51, član 52. st. 3. i 4, član 53. st. 1, 2, 9. i 10, član 54. st. 1. i 8, član 56. stav 3, član 57. stav 1, član 58, član 60. stav 6, član 61. st. 1. i 5, član 63. stav 4, član 65. stav 1, član 67, član 68. st. 1, 3. i 4, član 69. st. 3. i 4, član 70. st. 1, 4. i 5, član 71. st. 1, 4, 5, 6. i 8, član 75. st. 1. i 5, član 80, član 81, član 82, član 83. st. 1, 2, i 5. do 7, član 84. st. 4. do 6, član 85, član 86. stav 2, član 87, član 88. stav 1, član 89, član 90. st. 1. i 2, član 91. st. 1. i 5, član 92, član 97. stav 2, član 101. stav 7, čl. 117. i 125);

3) izloži medicinsko sredstvo na poslovnom sajmu, izložbi, prezentaciji i sl. suprotno odredbi člana 19. stav 2. ovog zakona;

4) obeleži medicinsko sredstvo u suprotnosti sa ovim zakonom (član 18, član 19. st. 3. i 4, član 25. stav 4, čl. 35, 93, 94, 95, 114. i 125);

5) sprovodi kliničko ispitivanje u suprotnosti sa ovim zakonom (član 29. st. 1, 2. i 4, član 30. stav 2, član 31, član 32. st. 1, 3. i 4, član 33, član 37. st. 4. i 5, član 41. st. 1, 2. i 7, član 42. stav 2, član 43. stav 1, član 44. st. 1. i 5, član 47. stav 3, član 48. i član 49. st. 1. i 3);

6) ne sprovodi vigilancu u skladu sa članom 54. stav 6, članom 97. stav 2, članom 99. st. 2, 3. i 4. i članom 100. stav 5. ovog zakona;

7) vrši oglašavanje medicinskog sredstva u suprotnosti sa odredbama ovog zakona (član 104. st. 5, 6. i 7, član 108. st. 2. i 3, čl. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. st. 2. do 8 i član 116).

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za dokumentaciju u pravnom licu proizvođaču ili ovlašćenom

predstavniku proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 51. stav 4, člana 53. stav 1, člana 54. stav 1. i člana 56. stav 3. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za proizvodnju i kvalitet medicinskog sredstva u pravnom licu ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 12, člana 17. stav 1, člana 19. stav 1, člana 22. st. 1. i 3, člana 25. st. 1, 3. i 5, člana 34. stav 1, člana 36 st. 1. i 2, člana 51, člana 57. stav 1, člana 58, člana 60. stav 6, člana 61. st. 1. i 5, člana 65. stav 1. i člana 67. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za promet medicinskih sredstava u pravnom licu ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 52. st. 3. i 4, člana 69. st. 3. i 4, člana 70. st. 1. i 5, člana 71. stav 1, čl. 80, 81. i 82, člana 83. st. 1, 2, 5, 6. i 7, člana 84. st. 4. do 6, člana 85, člana 86. stav 2, čl. 87, 88. stav 1, 89. i 92. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za vigilancu u pravnom licu proizvođaču ili ovlašćenom predstavniku proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 54. stav 6, člana 97. stav 2, člana 99. st. 2. i 4. i člana 100. stav 5. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za privredni prestup iz stava 1. ovog člana pravno lice koje obavlja delatnost ili vrši aktivnost iz stava 1. ovog člana kao neregistrovani subjekt.

Novčanom kaznom od 2.000.000 do 3.000.000 dinara, kazniće se za privredni prestup imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti, ako postupak ocenjivanja usaglašenosti ne vrši u skladu sa članom 26. stav 2, članom 27. st. 2. do 6, članom 99. stav 5. i članom 101. stav 8. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup iz stava 6. ovog člana odgovorno lice u imenovanom, odnosno ovlašćenom telu za ocenjivanje usaglašenosti.

Član 127.

Uz kaznu iz člana 126. ovog zakona pravnom licu se može izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene privredne delatnosti od tri godine do deset godina.

Uz kaznu iz člana 126. ovog zakona pravnom licu obavezno se izriče zaštitna mera oduzimanja predmeta koji su upotrebljeni ili su bili namenjeni za izvršenje privrednog prestupa ili koji su nastali izvršenjem privrednog prestupa.

2. Prekršaji

Član 128.

Novčanom kaznom od 300.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako:

1) ne izvrši ocenjivanje usaglašenosti na način propisan ovim zakonom (član 15. st. 1, 3, 4, 5. i 6, član 17. stav 2, član 20. st. 1. i 3, član 25. stav 2, član 27. stav 9, član 79. stav 2. i član 125);

2) obavlja proizvodnju, izradu, odnosno promet medicinskog sredstva u suprotnosti sa ovim zakonom (član 12, član 17. stav 1, član 19. stav 1, član 22. st. 1. i 3, član 25. st. 1, 3. i 5, član 34. stav 1, član 36. st. 1. i 2, član 51, član 52. st. 3. i 4, član 53. st. 1, 2, 9. i 10, član 54. st. 1. i 8, član 56. stav 3, član 57. stav 1, član 58, član 60. stav 6, član 61. st. 1. i 5, član 63. stav 4, član 65. stav 1, član 67, član 68. st. 1, 3. i 4, član 69. st. 3. i 4, član 70. st. 1, 4. i 5, član 71. st. 1, 4, 5, 6. i 8, član 75. st. 1. i 5, član 80, član 81, član 82, član 83. st. 1, 2, i 5. do 7, član 84. st. 4. do 6, član 85,

član 86. stav 2, član 87, član 88. stav 1, član 89, član 90. st. 1. i 2, član 91. st. 1. i 5, član 92, član 97. stav 2, član 101. stav 7, čl. 117. i 125);

3) izloži medicinsko sredstvo na poslovnom sajmu, izložbi, prezentaciji i sl. suprotno odredbi člana 19. stav 2. ovog zakona;

4) obeleži medicinsko sredstvo u suprotnosti sa ovim zakonom (član 18, član 19. st. 3. i 4, član 25. stav 4, čl. 35, 93, 94, 95, 114. i 125);

5) sprovedi kliničko ispitivanje u suprotnosti sa ovim zakonom (član 29. st. 1, 2. i 4, član 30. stav 2, član 31, član 32. st. 1, 3. i 4, član 33, član 37. st. 4. i 5, član 41. st. 1, 2. i 7, član 42. stav 2, član 43. stav 1, član 44. st. 1. i 5, član 47. stav 3, član 48. i član 49. st. 1. i 3);

6) ne sprovedi vigilancu u skladu sa članom 54. stav 6, članom 97. stav 2, članom 99. st. 2, 3. i 4. i članom 100. stav 5. ovog zakona;

7) vrši oglašavanje medicinskog sredstva u suprotnosti sa odredbama ovog zakona (član 104. st. 5, 6. i 7, član 108. st. 2. i 3, čl. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. st. 2. do 8. i član 116).

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za dokumentaciju kod preduzetnika proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 51. stav 4, člana 53. stav 1, člana 54. stav 1. i člana 56. stav 3. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za proizvodnju i kvalitet medicinskog sredstva kod preduzetnika ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 12, člana 17. stav 1, člana 19. stav 1, člana 22. st. 1. i 3, člana 25. st. 1, 3. i 5, člana 34. stav 1, člana 36. st. 1. i 2, člana 51, člana 57. stav 1, člana 58, člana 60. stav 6, člana 61. st. 1. i 5, člana 65. stav 1. i člana 67. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za promet medicinskih sredstava kod preduzetnika ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 52. st. 3. i 4, člana 69. st. 3. i 4, člana 70. st. 1. i 5, člana 71. stav 1, čl. 80, 81. i 82, člana 83. st. 1, 2, 5, 6. i 7, člana 84. st. 4. do 6, člana 85, člana 86. stav 2, člana 87, člana 88. stav 1, člana 89. i člana 92. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za vigilancu kod preduzetnika proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 54. stav 6, člana 97. stav 2, člana 99. st. 2. i 4. i člana 100. stav 5. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj iz stava 1. ovog člana fizičko lice koje obavlja delatnost ili vrši aktivnost iz stava 1. ovog člana kao neregistrovani subjekt.

Član 129.

Uz kaznu iz člana 128. ovog zakona preduzetniku se može izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene privredne delatnosti u trajanju od šest meseci do tri godine.

Uz kaznu iz člana 128. ovog zakona preduzetniku obavezno se izriče mera oduzimanja predmeta koji su upotrebljeni ili su bili namenjeni za izvršenje prekršaja ili koji su nastali izvršenjem prekršaja.

Član 130.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice, i to:

1) zdravstveni radnik, odnosno koordinator za vigilancu ako ne obavesti Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o incidentu medicinskog sredstva u skladu sa članom 98. stav 2. i 99. stav 2. ovog zakona;

2) glavni istraživač i član istraživačkog tima koji preduzme bilo koju aktivnost vezanu za kliničko ispitivanje pre izdavanja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja od Agencije i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije (član 32. stav 3);

3) lekar koji propiše medicinsko sredstvo „off-label” u suprotnosti sa članom 96. stav 2. ovog zakona.

XIX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 131.

Proizvođači sa sedištem u Republici Srbiji, ovlašćeni predstavnici proizvođača, veleprodaje, uvoznici i specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona i propisima donetim za njegovo sprovođenje najkasnije u roku od 12 meseci od dana početka primene ovog zakona.

Član 132.

Dozvola za proizvodnju, promet na veliko, odnosno promet na malo medicinskih sredstava koju je Ministarstvo izdalo u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona važi najduže 24 meseca od dana početka primene ovog zakona.

Proizvođači, veleprodaje i specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava kojima je izdata dozvola za obavljanje delatnosti u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona dužni su da najkasnije u roku od 24 meseca od dana početka primene ovog zakona podnesu Ministarstvu zahtev za izdavanje dozvole za obavljanje delatnosti proizvodnje, odnosno prometa medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Član 133.

Rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava, odnosno dozvola za stavljanje u promet medicinskog sredstva izdati u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona, važe do isteka roka navedenog u rešenju o upisu u Registar medicinskih sredstava izdatom od Agencije.

Proizvođači sa sedištem u Republici Srbiji i ovlašćeni predstavnici inostranog proizvođača koji ne ispunjavaju uslove za registraciju medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom dužni su da najkasnije u roku od 12 meseci od dana početka primene ovog zakona izvrše ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva, odnosno izvrše izbor tela za ocenjivanje usaglašenosti koje će izvršiti ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, radi stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu.

Na osnovu rezultata ocenjivanja usaglašenosti u roku iz stava 2. ovog člana, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da izvrši registraciju medicinskog sredstva u Republici Srbiji.

Izuzetno od stava 3. ovog člana, ako u roku iz stava 2. ovog člana nije imenovano, odnosno ovlašćeno odgovarajuće telo za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođaču sa sedištem u Republici Srbiji Agencija može da produži upis u Registar medicinskih sredstava, odnosno dozvolu za stavljanje u promet medicinskog sredstva u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona,

a koja prestaje da važi najkasnije u roku od 12 meseci od početka primene ovog zakona.

Član 134.

Proizvođači sa sedištem u Republici Srbiji, osim proizvođača iz člana 59. stav 1. ovog zakona, dužni su da najkasnije u roku od 12 meseci od dana početka primene ovog zakona izvrše ocenjivanje usaglašenosti proizvodnje medicinskog sredstva, odnosno izvrše izbor tela za ocenjivanje usaglašenosti koje će izvršiti ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Na osnovu rezultata ocenjivanja usaglašenosti iz stava 1. ovog člana proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti izdaje odgovarajuću ispravu o usaglašenosti, koju proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji dostavlja Ministarstvu radi ukidanja dozvole za proizvodnju izdate u skladu sa propisima koji su važili do početka primene ovog zakona.

Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji u slučaju ukidanja dozvole za proizvodnju iz stava 2. ovog člana istovremeno može da podnese zahtev Ministarstvu za izdavanje dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava koje proizvodi.

Član 135.

Postupci pokrenuti po zahtevima podnetim Ministarstvu, odnosno Agenciji do dana početka primene ovog zakona okončaće se po propisima koji su važili u vreme kada je zahtev podnet.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, zahtevi za upis u Registar medicinskih sredstava, odnosno za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva podneti Agenciji do dana početka primene ovog zakona, smatraće se zahtevima podnetim za registraciju medicinskih sredstava ako podnosilac zahteva podnese potrebnu dokumentaciju u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Član 136.

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se najkasnije u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 137.

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, br. 30/10 i 107/12) u delu kojim se uređuju medicinska sredstva za humanu upotrebu.

Danom početka primene ovog zakona prestaju da važe odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita kojima se uređuju etički odbori u zdravstvenim ustanovama i Etički odbor Srbije u delu koji se odnosi na klinička ispitivanja medicinskih sredstava.

Član 138.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, a primenjuje se istekom 12 meseci od dana stupanja na snagu, osim člana 94. stav 5. koji se primenjuje od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Odredbe člana 1. stav 9, člana 2. tačka 98), člana 15. stav 6, člana 50. stav 2, člana 69. stav 8, člana 80. stav 2. tačka 6) i člana 85. stav 2. tačka 8) primenjuju se od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji.

Danom pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji prestaju da važe odredbe člana 82. stav 1. tačka 11).