

ЗАКОН

О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Предмет уређивања

Члан 1.

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

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

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

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

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

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

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

Одредбе овог закона примењује се на медицинско средство чији је саставни део супстанца која се, ако се одвојено користи, може сматрати леком који је састојак људске крви или људске плазме или леком који је добијен из

људске крви или људске плазме, у складу са законом којим се уређују лекови и која би могла деловати на људски организам активношћу која је помоћна у односу на активност медицинског средства (у даљем тексту: дериват људске крви).

Одредбе овог закона примењују се и на одређене групе производа које је произвођач наменио само за естетске или друге немедицинске сврхе, али које су сличне медицинским средствима у погледу функционисања и профила ризика. Производи који имају медицинску и немедицинску намену морају да испуњавају и одредбе закона који се примењује на ту врсту производа који нису намењени у медицинске сврхе.

Овај закон се не примењује на:

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

2. Дефиниције

Члан 2.

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

- 1) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, имплант, реагенс, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:
 - (1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, предвиђања, прогнозе, лечења или ублажавања болести;
 - (2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, ублажавања или надомештања повреде или инвалидитета,
 - (3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких или патолошких функција и стања,
 - (4) обезбеђивања информација путем *in vitro* испитивања узорака из људске крви, укључујући донације органа, крви и ткива,
 - (5) контроле или подршке зачећа,

- (6) чишћења, дезинфекције или стерилизације медицинских средстава.

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

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

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

3) *in vitro* дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет реагенаса („кит“), инструмент, апаратура, опрема, софтвер или систем који се користи самостално или у комбинацији, намењен од произвођача за употребу у *in vitro* условима за испитивање узорака, укључујући донације крви и ткива хуманог порекла, само или углавном да би се добиле информације које се односе на:

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

Посуде за узорке сматрају се *in vitro* дијагностичким медицинским средством.

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

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

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

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

6) активно имплантабилно медицинско средство је свако активно медицинско средство намењено да се у целости или делимично хируршки или

медицински угради у људско тело или да се трајно угради у телесни отвор и које је намењено да остане у организму након медицинске процедуре;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (1) функционише без губитка или угрожавања могућности да функционише како је намењено, односно
- (2) интегрише, односно ради без потребе за изменом или прилагођавањем било ког дела комбинованог средства, односно
- (3) да се користе заједно без конфликта, односно утицаја или нежељене реакције;

25) стављање на тржиште је прво стављање на располагање медицинског средства са или без накнаде, у циљу дистрибуције, односно употребе на тржишту Републике Србије, без обзира да ли је ново или потпуно обновљено, осим медицинског средства намењеног за клиничко испитивање;

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

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

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

- (1) од клиничког или клиничких испитивања тог медицинског средства, или
- (2) из научне литературе о клиничком испитивању или клиничким испитивањима или другом испитивању сличног медицинског средства за које се може доказати еквивалентност са тим медицинским средством, или
- (3) објављених, односно необјављених извештаја о другим клиничким искуствима о том медицинском средству или другом сличном средству чија се еквивалентност са тим медицинским средством може доказати;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

понови на другом месту или којим се ублажавају последице тог инцидента (у даљем тексту: вигиланца);

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

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

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

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

49) корективна мера је активност коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача у случају потенцијалне или утврђене неусаглашености медицинског средства или друге нежељене ситуације. Могуће је да постоји више неусаглашености. Корективна мера се предузима да би се спречило понављање, док се превентивна мера предузима да би се спречио такав догађај (Corrective and Preventive Action – CAPA);

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

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

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

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

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

Координатора за вигиланцу именује здравствена установа и пријављује Агенцији са контакт подацима;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

укључене. За кориснике или друга лица ова дефиниција је ограничена на догађаје који се односе на медицинско средство које се клинички испитује;

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

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

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

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

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

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

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

70) План клиничког испитивања (Clinical investigation plan - CIP) је документ којим се утврђују основни принципи, циљеви, дизајн, предложене

анализе, методологија, надзор, спровођење и евиденција клиничког испитивања (у даљем тексту: Протокол);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

регистрацији медицинског средства у Републици Србији може да се налази и на упутству за употребу;

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

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

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

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

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

- (1) идентификатор медицинског средства;
- (2) идентификатор производње.

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

II. АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

1. Послови Агенције у области медицинских средстава

Члан 3.

Агенција је надлежна да:

1) врши регистрацију медицинског средства, измене и допуне, продужење регистрације, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава;

2) води Регистар произвођача, односно овлашћених представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача), врши измене и допуне и брисање из Регистра произвођача;

3) одобрава спровођење, измене и допуне одобрења о спровођењу клиничког испитивања, потврђује пријаву клиничког испитивања и одобрава

увоз производа за клиничко испитивање у складу са овим законом, као и да врши контролу спровођења клиничког испитивања;

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

5) врши признавање иностраних исправа и знакова усаглашености;

6) врши техничку процену медицинског средства на тржишту са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, као и са захтевима стандарда и метода произвођача;

7) врши праћење медицинског средства на тржишту, спроводи вигиланцу и учествује у планирању и спровођењу систематске контроле медицинских средстава и узимању случајних узорака са тржишта;

8) одобрава увоз медицинског средства за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, увоз медицинског средства као донације или хуманитарне помоћи, односно програма донације у Европској унији, медицинског средства за научна истраживања, као и у случају ванредне ситуације у складу са законом;

9) врши контролу промотивног материјала за оглашавање медицинског средства, на предлог Министарства;

10) врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи медицинских средстава;

11) утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство;

12) даје мишљење о класификацији и категоризацији медицинског средства, на захтев Министарства;

13) сарађује са међународним мрежама информација о медицинским средствима и са агенцијама надлежним за медицинска средства и њиховим асоцијацијама;

14) даје одобрење за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања;

15) издаје Free sale certificate за медицинско средство које је стављено на тржиште или у употребу;

16) врши информисање опште и стручне јавности, као и континуирану медицинску едукацију, у складу са законом, и припрема и издаје стручне публикације из надлежности Агенције;

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

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

(2) разврставањем медицинског средства у класу и категорију медицинског средства;

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

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

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

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

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

2. Прописи који се примењују на рад Агенције

Члан 4.

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

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

3. Саветодавна тела Агенције

Члан 5.

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

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

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

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

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

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

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

Агенција на својој званичној интернет страници објављује решења о именовану и разрешењу чланова комисија из става 1. овог члана.

4. Листа стручњака

Члан 6.

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

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

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

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

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

Агенција на својој званичној интернет страници објављује листу стручњака из става 1. овог члана.

5. Тарифе за послове Агенције

Члан 7.

Агенција издаје тарифу за пружање следећих услуга:

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

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

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

4) вигиланца;

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

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

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

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

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

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

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

- (1) преводом упутства за употребу и обележавањем медицинског средства,
- (2) разврставање производа у групу медицинских средстава,
- (3) разврставање медицинског средства у одговарајућу класу ризика;

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

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

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

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

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

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

6. Надзор над радом Агенције

Члан 8.

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

7. Поступак по жалби у управном поступку

Члан 9.

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

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

III. ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ

Члан 10.

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

IV. ПОВЕРЉИВОСТ ИНФОРМАЦИЈА

Члан 11.

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

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

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

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

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

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

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

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

V. ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ ЗА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

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

Члан 12.

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

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

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

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

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

2. Претпоставка усаглашености

Члан 13.

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

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

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

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

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

3. Сходна примена

Члан 14.

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

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

4. Оцењивање усаглашености

Члан 15.

Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач или тело за оцењивање

усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

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

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

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

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

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

Министар објављује листу производа из става 6. овог члана.

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

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

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

Решење о овлашћивању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку овлашћивања тела за оцењивање усаглашености може учествовати

акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог Министарства, уз сагласност подносиоца захтева.

Ако Министарство утврди да је овлашћено тело престало да испуњава услов из става 8. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 9. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.

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

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

Ако министар донесе решење из става 10. овог члана или ако овлашћено тело престане са радом, министар може да му наложи да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом овлашћеном телу по избору произвођача, односно омогући доступност те документације надлежним органима.

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

Надзор над радом овлашћеног тела спроводи Министарство.

5. Иностране исправе и знак усаглашености

Члан 16.

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

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

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

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

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

6. Слобода кретања, медицинска средства за посебне намене

Члан 17.

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

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

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

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

Члан 18.

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

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

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

Члан 19.

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

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

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

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

упутствима за употребу који се захтевају тим прописима, а прате то медицинско средство.

7. Неправилно стављен знак усаглашености

Члан 20.

Ако Министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског средства које није регистровано из члана 79. овог закона, дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере.

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

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

8. Заштитна клаузула

Члан 21.

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

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

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

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

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

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

Члан 22.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI. ВРСТЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 23.

Врсте медицинских средстава су:

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

1. Класификација општих медицинских средстава

Члан 24.

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

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

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

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

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

2. Системи и комплети медицинских средстава и поступак стерилизације

Члан 25.

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

- 1) да је проверило узајамну компатибилност медицинских средстава која су саставни део система или комплета и извршило поступак склапања у складу с упутствима произвођача;
- 2) да је извршило паковање система или комплета и доставило корисницима упутство за употребу укључујући одговарајућа упутства за употребу произвођача;
- 3) да се на активности из тач. 1) и 2) овог става примењују одговарајуће методе интерне контроле производње медицинског средства.

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

Свако правно или физичко лице које ради стављања на тржиште стерилише системе или комплете из става 1. овог члана или друга медицинска средства са знаком усаглашености која су произвођачи одредили да се морају стерилисати пре употребе, дужно је да спроведе поступак стерилизације у складу са одговарајућим системом квалитета за поступак стерилизације прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење, по

сопственом избору. Примена тих поступака ограничена је на постизање стерилности до отварања стерилног паковања или његовог оштећења. То лице сачињава изјаву у којој наводи да је стерилизација извршена у складу са упутствима произвођача.

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

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

VII. ИМЕНОВАНО ТЕЛО

Члан 26.

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

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

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

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

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

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

Пре доношења решења из става 5. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева

или извршавања обавеза, у писменој форми да упозори именовано тело и да му одреди рок за отклањање недостатака који не може бити дужи од 60 дана.

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

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

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

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

Члан 27.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Члан 28.

Надзор над радом именованог тела спроводи Министарство.

VIII. КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ

1. Стандарди за спровођење клиничког испитивања

Члан 29.

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

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

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

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

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

Основне захтеве за клиничку евалуацију медицинског средства прописује министар.

2. Заштита испитаника у спровођењу клиничког испитивања

Члан 30.

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

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

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

3. Спровођење клиничког испитивања на вулнерабилним групама

Члан 31.

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

- 1) лицима која нису навршила 18 година (у даљем тексту малолетници);
- 2) лицима делимично или потпуно лишеним пословне способности (у даљем тексту: лица лишена пословне способности);
- 3) трудницама и дојиљама;
- 4) лицима која се нађу у ванредној ситуацији, односно ванредном стању или којима је потребна хитна медицинска помоћ;
- 5) лицима која су смештена у установе социјалне заштите;
- 6) лицима на обавезном одслужењу војног рока;
- 7) лицима лишеним слободе;
- 8) лицима која по одлуци суда не могу учествовати у клиничком испитивању;
- 9) лицима на која се принудом или другим начином деловања може утицати на давање информисаног пристанка.

4. Општи услови за спровођење клиничког испитивања

Члан 32.

Клиничко испитивање може да се спроводи ако је:

- 1) корист од употребе медицинског средства које се клинички испитује већа од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;
- 2) Агенција одобрила спровођење клиничког испитивања
- 3) Етички одбор Србије дао позитивно мишљење о клиничком испитивању, с посебним освртом на клиничко стање испитаника, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања (у даљем тексту: позитивно мишљење Етичког одбора Србије). Позитивно мишљење Етичког одбора Србије обухвата и процену из тачке 4) овог става;
- 4) Етички одбор Србије дао мишљење да корист од употребе медицинског средства које се клинички испитује и његов значај за заштиту живота и здравља испитаника оправдавају његов могући ризик;
- 5) обезбеђено право испитаника на физички и психички интегритет, приватност, као и заштиту личних података у клиничком испитивању у складу са законом којим је уређена заштита података о личности;
- 6) испитаник, односно његов законски заступник, пошто је у потпуности информисан о природи, значају и могућим ризицима клиничког испитивања на њему разумљив начин, дао информисани пристанак. Информисани пристанак мора да буде дат у писменој форми, потписан и датиран од испитаника, односно његовог законског заступника и члана истраживачког тима који је спровео информисање испитаника;

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

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

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

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

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

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

5. Посебни услови за спровођење клиничког испитивања на вулнерабилним групама

Члан 33.

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

1) испитаник, односно његов законски заступник да информисани пристанак;

2) се информисани пристанак да без подстицања на учествовање у клиничком испитивању нуђењем или давањем било какве материјалне или друге користи;

3) информисани пристанак који је дао законски заступник испитаника представља претпостављену жељу испитаника и испитаник није изричито одбио да учествује у клиничком испитивању;

4) је испитаник, односно његов законски заступник обавештен да информисани пристанак може бити повучен у било ком тренутку, без штете по испитаника;

5) испитаник на њему разумљив начин прими информације које се односе на ток клиничког испитивања, ризике и користи по његово здравље, а малолетници и лица лишена пословне способности од здравственог радника са искуством у раду са тим лицима;

6) Етички одбор Србије процени да се клиничким испитивањем на испитанику добија директна корист за одређену групу пацијената, као и да је такво испитивање битно за процену података који су добијени клиничким испитивањем на лицима која су способна да самостално дају информисани пристанак;

7) Етички одбор Србије да позитивно мишљење, с посебним освртом на клиничко стање испитаника, етичке и психосоцијалне проблеме у спровођењу клиничког испитивања и које обухвата и процену из тачке 6) овог става.

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

6. Медицинско средство које се клинички испитује

Члан 34.

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

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

Члан 35.

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

Члан 36.

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

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

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

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

7. Спонзор

Члан 37.

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

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

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

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

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

8. Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања

Члан 38.

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

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

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

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

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

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

9. Давање мишљења Етичког одбора Србије

Члан 39.

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

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

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

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

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

испитивање, као и два представника удружења пацијената основаног на нивоу Републике Србије.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Одбијање захтева за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања

Члан 40.

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

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

11. Измене и допуне спровођења клиничког испитивања

Члан 41.

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

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

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

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

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

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

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

12. Одобрење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања

Члан 42.

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

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

13. Пријављивање постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања

Члан 43.

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

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

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

14. Пријављивање озбиљног нежељеног догађаја у спровођењу клиничког испитивања

Члан 44.

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

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

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

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

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

15. Контрола спровођења клиничког испитивања

Члан 45.

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

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

16. Отклањање неправилности у спровођењу клиничког испитивања

Члан 46.

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

Агенција може да предложи Министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања, ако се у року из става 1. овог члана не отклоне неправилности, ако утврди да се спровођење клиничког испитивања не

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

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

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

17. Обустављање или забрана клиничког испитивања

Члан 47.

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

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

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

18. Извештавање о току клиничког испитивања

Члан 48.

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

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

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

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

Члан 49.

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

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

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

IX. РЕГИСТРАЦИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Регистар медицинских средстава

Члан 50.

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

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

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

2. Подносилац захтева за регистрацију

Члан 51.

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

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

2) овлашћени представник произвођача.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Регистрација медицинског средства

Члан 52.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Измене и допуне регистрације медицинског средства

Члан 53.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Продужење регистрације медицинског средства

Члан 54.

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

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

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Агенција је дужна да најкасније у року од 10 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца

да захтев допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

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

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

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

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

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

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

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

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

Члан 55.

Не региструје се медицинско средство:

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

7. Брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава

Члан 56.

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

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

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

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

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

Х. ПРОИЗВОДЊА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Произвођач

Члан 57.

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

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

2. Обавезе произвођача

Члан 58.

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

Произвођач је дужан да:

- 1) обезбеди услове у погледу простора и опреме за производњу у складу са основним захтевима за медицинско средство чију производњу обавља,
- 2) да има запослено лице са пуним радним временом одговорно за производњу и квалификовано лице одговорно за квалитет и вигиланцу;
- 3) обезбеди да је медицинско средство пројектовано и дизајнирано у складу са основним захтевима;
- 4) разврста медицинско средство у одговарајућу класу ризика, припреми прописану техничку документацију и спроведе, односно обезбеди спровођење примењивог поступка оцењивања усаглашености;

5) сачини декларацију о усаглашености, када је то применљиво, и означи медицинско средство знаком усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно да сачини изјаву из члана 19. став 1. овог закона;

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

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

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

9) предузме потребне корективне мере у случају утврђених неусаглашености;

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

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

3. Издавање дозволе за производњу медицинског средства

Члан 59.

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

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

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

Захтев из става 2. овог члана подноси се Министарству.

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

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

Члан 60.

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

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

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

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

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

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

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

Члан 61.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Члан 62.

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

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

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

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

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

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

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

6. Регистрација произвођача, односно овлашћеног представника произвођача

Члан 63.

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

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

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

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

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

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

Члан 64.

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

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

Члан 65.

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

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

Члан 66.

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

- 1) на његов образложени захтев;
- 2) по службеној дужности ако утврди да је произвођач, односно овлашћени представник произвођача регистрован у Регистру произвођача супротно одредбама овога закона и прописа донетих за његово спровођење;
- 3) у случају из члана 21. овог закона, на предлог Министарства.

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

7. Обављање производње медицинског средства

Члан 67.

Не може да се врши производња медицинског средства:

- 1) које није усаглашено са основним захтевима;
- 2) од стране правног или физичког лица које не испуњава основне захтеве;
- 3) од стране правног или физичког лица коме Министарство није издало дозволу за производњу, односно обнову дозволе за производњу

медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

- 4) од стране нерегистрованог субјекта у складу са законом;
- 5) фалсификованог медицинског средства.

8. Обавештавање Министарства, односно Агенције

Члан 68.

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

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

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

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

XI. ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Обим промета

Члан 69.

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

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

Медицинско средство може да буде на тржишту, односно у употреби само ако испуњава основне захтеве, ако је извршено оцењивање усаглашености и ако је обележено знаком усаглашености, а медицинско средство за које се не врши оцењивање усаглашености на основу дозволе за производњу издате од Министарства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

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

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

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

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

Услове за промет медицинског средства продајом на даљину прописује Влада.

2. Промет медицинских средстава на велико

Члан 70.

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

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

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

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

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

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

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

Смернице добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава прописује министар.

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

Члан 71.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Члан 72.

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

Захтев из става 1. овог члана садржи најмање:

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

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

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

4) изјаву о територији снабдевања медицинским средствима;

5) план за хитно повлачење медицинских средстава са тржишта.

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

3) Издавање дозволе за обављање промета медицинских средстава на велико

Члан 73.

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

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

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

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

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

4) Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико

Члан 74.

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

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

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

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

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

Члан 75.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6) Укидање дозволе за промет медицинских средстава на велико

Члан 76.

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

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

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

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

Члан 77.

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

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

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

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

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

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

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

8) Контрола усаглашености са смерницама добре праксе у дистрибуцији

Члан 78.

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

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

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

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

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

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

3. Увоз медицинског средства које није регистровано у Републици Србији

Члан 79.

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

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

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

Обавезе увозника

Члан 80.

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

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

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

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

4. Обавеза континуираног снабдевања тржишта

Члан 81.

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

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

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

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

5. Обављање промета медицинског средства

Члан 82.

Не може да се врши промет медицинског средства:

- 1) које није усаглашено са основним захтевима, односно за које није извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 2) за које није поднет захтев за регистрацију у складу са овим законом;

3) које је произвело правно, односно физичко лице, које није уписано у Регистар произвођача, односно коме Министарство није издало дозволу за производњу у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

4) од стране правног или физичког лица које није велепродаја, осим ако овим законом није другачије прописано;

5) од стране нерегистрованог субјекта;

6) које није обележено знаком усаглашености, односно које није обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

7) које нема одговарајућу исправу о усаглашености;

8) коме је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу његовог прописаног квалитета;

9) фалсификованог медицинског средства, као и медицинског средства за које постоји оправдана сумња да је фалсификовано;

10) медицинског средства које није регистровано у Републици Србији, а чији увоз није одобрен у складу са чланом 79. овог закона;

11) продајом на даљину (нпр путем поште и интернета);

12) које је израђено у здравственој установи ради употребе у тој здравственој установи у складу са овим законом.

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

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

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

Члан 83.

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

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

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

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

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

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

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

7. Повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 84.

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

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

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

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

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

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

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

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

8) ако нема одговарајућу исправу о усаглашености;

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

10) ако је медицинском средству истекао рок употребе;

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Евиденције

1) Садржај евиденције

Члан 85.

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

Евиденције из става 1. овог члана садрже:

- 1) назив медицинског средства, као и облик, јачину и паковање медицинског средства, ако је применљиво;
- 2) опис медицинског средства;
- 3) назив и адресу, односно седиште произвођача;
- 4) назив и адресу, односно седиште овлашћеног представника произвођача;
- 5) количину медицинског средства;
- 6) број решења о регистрацији медицинског средства, односно број решења којим је одобрен увоз у складу са чланом 79. овог закона;

7) број лота или серијски број увезеног или извезеног, односно продатог медицинског средства;

8) јединствени идентификациони број медицинског средства (UDI), односно бар код, ако је применљиво;

9) назив правног или физичког лица, односно здравствене установе за коју се врши увоз.

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

Члан 86.

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

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

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

9. План за хитно повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 87.

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

10. Обавештавање Министарства

Члан 88.

Велепродаја је дужна је да без одлагања обавести Министарство:

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

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

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

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

11. Уништавање медицинских средстава

Члан 89.

Медицинска средства и материјал који се употребљава у поступку производње и промета медицинских средстава на велико којима је истекао рок употребе или за које је утврђена неисправност у погледу прописаног квалитета,

као и медицинска средства којима је забрањен промет, односно који су под условима прописаним овим законом повучена са тржишта, а која представљају отпад, морају да се униште у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и прописима донетим за његово спровођење.

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

12. Промет медицинских средстава на мало

1) Обављање промета на мало

Члан 90.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Члан 91.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) Услови за промет на мало

Члан 92.

Медицинско средство може да буде у промету на мало ако:

1) је извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

2) је регистровано у Регистру медицинских средстава и произведено од правног или физичког лица које је регистровано у Регистру произвођача;

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

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

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

XII. ОБЕЛЕЖАВАЊЕ И УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Подаци које наводи произвођач

Члан 93.

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

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

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

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

У случају када медицинско средство и пратећу опрему употребљавају искључиво здравствени радници, односно ако није предвиђена њихова употреба од стране других лица која нису здравствени радници, произвођач може да обезбеди упутство за употребу у електронској форми уместо у папирној форми.

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

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

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

Члан 94.

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

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

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

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

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

Члан 95.

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

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

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

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

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

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

Члан 96.

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

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

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

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

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

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

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

XIII. МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО НА ТРЖИШТУ

1. Праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту

Члан 97.

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

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

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

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

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

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

Члан 98.

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

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

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

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

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

Члан 99.

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

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

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

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

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

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

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

Министар прописује ближе услове и начин спровођења система вигиланце.

Члан 100.

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

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

Лични подаци пацијента, корисника или другог лица могу бити достављени Агенцији, односно Министарству, ако је то неопходно за

испуњавање обавеза из става 1. овог члана у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.

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

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

3. Техничка процена медицинског средства на тржишту

Члан 101.

Техничка процена медицинског средства на тржишту врши се:

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

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

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

Систематска контрола обухвата и оцењивање усаглашености обележавања медицинског средства.

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

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

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

За испитивања из става 1. овог члана, произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да, по налогу Министарства, достави доказ о извршеној техничкој процени од стране Агенције или овлашћеног тела, односно акредитоване лабораторије ЕЕА или државе са којом је Европска комисија

закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености у случају када у Републици Србији не постоји овлашћено тело са обимом акредитације који покрива потребна испитивања из става 1. овог члана.

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

Члан 102.

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

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

XIV. ПОСТУПАК ЗА ЗАШТИТУ ОД ОЗБИЉНЕ ПРЕТЊЕ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ

Члан 103.

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

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

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

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

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

Званично упозорење јавности, поред обавештења на званичној интернет страници Агенције, даје се само у случају наступајуће опасности када друге

једнако ефикасне мере не могу да се предузму или не могу да се предузму благовремено.

XV. ОГЛАШАВАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Облик оглашавања

Члан 104.

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

Оглашавањем медицинског средства у смислу овог закона сматра се:

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

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

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

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

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

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

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

Члан 105.

Оглашавање медицинских средстава обухвата:

1) рекламирање медицинских средстава путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања медицинских средстава (поштом, посетама и сл.);

2) промоцију медицинских средстава здравственим радницима који прописују медицинска средства, односно који употребљавају медицинска средства и то обавештавањем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Члан 106.

Оглашавањем медицинског средства у смислу овог закона не сматра се:

1) давање одговора од стране оглашивача на специфична питања у вези одређеног медицинског средства, под условом да одговори немају промотивни карактер;

2) давање информација које се односе на болести или стање здравља људи под условом да се ни индиректно не спомиње име медицинског средства;

3) достављање копија научних чланака објављених у медицинским и фармацеутским часописима, од стране оглашивача здравственим радницима који прописују и употребљавају медицинска средства, стручним лицима у области промета медицинских средстава на велико и мало, под условом да су достављени научни чланци комплетни (у изворном облику), односно да нису издвојене само позитивне информације о медицинском средству као и да не садрже било какве додатне коментаре оглашивача;

4) само навођење имена медицинског средства, описа медицинског средства, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник;

5) обележавање медицинског средства у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

6) објективно обавештавање о медицинском средству опште и стручне јавности у здравственим часописима или здравственим рубрикама других часописа, као и у другим средствима јавног информисања, а које не наводи на погрешан закључак и које има за циљ давање одговора на посебна питања у односу на одређено медицинско средство, под условом да су информације о медицинском средству у складу са упутством за употребу медицинског средства, уз употребу само описа медицинског средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања;

7) давање информација о медицинском средству које се односе на промену паковања, нежељене реакције на медицинско средство, продајни каталог медицинског средства са ценом намењен стручној јавности, под условом да не садрже елементе рекламирања;

8) објективно обавештавање на интернационалним стручним скуповима који се одржавају у Републици Србији о медицинском средству које није регистровано у Републици Србији, али које се налази на тржишту држава чланица Европске уније, односно које је усаглашено са прописима Европске уније који се односе на медицинска средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања.

2. Упоредна промоција медицинског средства**Члан 107.**

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

3. Ogлашавање медицинског средства општој јавности

1) Начин оглашавања општој јавности

Члан 108.

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

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

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

2) Обављање рекламирања општој јавности

Члан 109.

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

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

Члан 110.

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

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

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

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

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

Члан 111.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Промовисање медицинског средства стручној јавности

1) Начин промовисања стручној јавности

Члан 112.

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

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

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

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

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

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

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

Промовисање медицинског средства стручној јавности врше стручни сарадници оглашивача.

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

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

Члан 113.

Промовисање медицинског средства стручној јавности не може да се врши:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) Бесплатни узорци

Члан 114.

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

3) Спонзорисање научних и промотивних скупова

Члан 115.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Услови за оглашавање

Члан 116.

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

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

XVII. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ДВОСТРУКЕ НАМЕНЕ

Члан 117.

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

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

XVIII. НАДЗОР У ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Вршење инспекцијског надзора

Члан 118.

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

Надзор над обављањем послова поверених овим законом врши Министарство.

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

1) утврђује и контролише примену смерница добре праксе у дистрибуцији;

2) утврди и контролише испуњеност услова за производњу, односно израду медицинског средства у складу са овим законом, промет на велико медицинских средстава, промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама у погледу простора, опреме, кадра и других услова прописаних овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

3) провери да ли медицинско средство на тржишту има потребну пратећу документацију (идентификацију и исправу о усаглашености);

4) изврши проверу услова за обављање послова оцењивања усаглашености код именованог, односно овлашћеног тела;

5) правном или физичком лицу забрани производњу, односно израду медицинских средстава, промет медицинских средстава, ако не испуњавају услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

6) правном или физичком лицу наложи да усклади пословање, односно да отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема одлуке којом се та мера налаже;

7) именованом, односно овлашћеном телу наложи да отклони недостатке у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од 60 дана од дана пријема одлуке којом се та мера налаже;

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

9) правном или физичком лицу из тачке 6) овог става, забрани производњу, односно израду медицинских средстава, промет на велико

медицинских средстава и промет на мало медицинских средстава, ако не усклади пословање, односно не отклони недостатке у року из тачке б) овог става;

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Инспектор

1) Услови за рад инспектора

Члан 119.

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

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

2) Легитимација инспектора

Члан 120.

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

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

3) Овлашћења инспектора

Члан 121.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) Записник и решење о извршеном инспекцијском надзору

Члан 122.

О сваком извршеном прегледу и радњама предузетим у поступку надзора, инспектор је дужан да сачини записник који садржи налаз стања.

Записник из става 1. овог члана обавезно се доставља субјекту над којим је извршен надзор, у року од осам дана од завршетка инспекцијског надзора.

Надзирани субјекат има право да у писменој форми стави примедбе на записник о инспекцијском надзору, у року од пет радних дана од његовог пријема.

Инспектор оцењује примедбе све заједно, сваку засебно и у међусобној вези.

Инспектор може да изврши допунски инспекцијски надзор, да би утврдио чињенице на које се примедбе односе.

Ако су у примедбама на записник изнете нове чињенице и нови докази, због којих треба изменити чињенично стање које је утврђено у записнику или другачије правне и друге оцене, инспектор о томе саставља допуну записника, на коју се не може ставити примедба.

Инспектор на основу записника доноси решење којим налаже субјектима над којима је извршен надзор да спроведу мере и радње.

Против решења из става 7. овог члана може да се изјави жалба министру.

Решење министра из става 8. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

На основу записника који сачињава инспектор о условима за производњу, израду, промет медицинских средстава министар доноси решење.

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

Ако инспектор оцени да је поступањем, односно непоступањем субјеката над којима је извршен надзор учињено кривично дело, привредни преступ или прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу пријаву за учињено кривично дело или привредни преступ, односно захтев за покретање прекршајног поступка.

4. Дужности лица над којим се врши инспекцијски надзор

Члан 123.

Правна и физичка лица чије пословање подлеже надзору Министарства, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, без обзира на то да ли се ради о најављеном или ненајављеном надзору, као и да му без накнаде ставе на располагање довољан број узорака медицинског средства за анализу, односно да му пруже све потребне податке којима располажу.

Трошкове узимања узорака медицинских средстава сноси произвођач, односно овлашћени представник произвођача, здравствена установа, приватна пракса, велепродаја, апотека или специјализована продавница медицинских средстава.

Инспектор је дужан да поступа у складу са овим законом, прописима донетим за његово спровођење и законом којим се уређује инспекцијски надзор, савесно и непристрасно, односно да чува као пословну тајну податке до којих дође приликом вршења надзора.

Члан 124.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, лица са седиштем у Републици Србији која врше промет, клиничко испитивање, испитивања процене перформанси, паковање, стављање на тржиште, односно у чијим се пословним просторијама врши стерилизација или дорада медицинских средстава, излагање, инсталирање и употреба медицинских средстава, као и лица из члана 125. овог закона подлежу надзору Министарства.

Министарство предузима неопходне мере за отклањање утврђених недостатака у погледу услова прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење и узимајући у обзир потенцијални ризик, проверава да ли су испуњени услови за стављање на тржиште, инсталирање, функционисање и употребу медицинског средства.

Уколико постоји довољно доказа о обележавању медицинског средства знаком усаглашености у супротности са овим законом, или ризику који изазива медицинско средство, Министарство може, по службеној дужности или на

предлог Агенције, да наложи произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да изврши додатна испитивања медицинског средства.

Министарство може, по службеној дужности или на предлог Агенције, да лицу из става 1. овог члана наложи отклањање недостатака утврђених у поступку надзора производње, израде, промета, клиничког испитивања, испитивања процене перформанси и стерилизације или дораде и потпуног обнављања медицинских средстава.

Правна и физичка лица из става 1. овог члана чији рад подлеже надзору, дужна су да инспектору омогуће несметан приступ и вршење надзора у складу са овим законом, као и приступ свим потребним информацијама и документацији, да обезбеде неопходна испитивања и учине доступним особље и помоћ приликом инспекцијског надзора.

5. Случајеви у којима се обавезе и одговорности произвођача медицинског средства примењују на увознике, велепродаје и друга лица

Члан 125.

Обавезе и одговорности произвођача, односно овлашћеног представника произвођача медицинског средства прописане овим законом примењују се и на увознике, велепродаје и друга правна и физичка лица који:

- 1) чини доступним на тржишту медицинско средство под својим именом, регистрованим комерцијалним именом или регистрованим заштићеним знаком;
- 2) мења предвиђену намену медицинског средства које је стављено на тржиште, односно у употребу;
- 3) модификује медицинско средство које је стављено на тржиште, односно у употребу на такав начин који може да утиче на његову усаглашеност са основним захтевима.

Одредбе става 1. овог члана не примењују се на лице које није произвођач, а које саставља или прилагођава медицинско средство које је стављено на тржиште појединачном пацијенту.

У смислу става 1. тачка 3) овог члана модификовањем медицинског средства које може да утиче на његову усаглашеност са основним захтевима не сматра се:

- 1) обележавање медицинског средства налепницом, обезбеђивање упутства за употребу, односно превода упутства за употребу на српски језик медицинског средства које је стављено на тржиште и других информација које обезбеђује произвођач потребних за промет у Републици Србији;
- 2) промена спољњег паковања медицинског средства које је стављено на тржиште, укључујући и величину паковања, ако је препакивање потребно за промет медицинског средства на тржишту Републике Србије и ако је изведено под условима који не утичу на оригиналне услове медицинског средства. У случају стерилног медицинског средства, претпоставља се да је дошло до нежељеног утицаја на оригиналне услове медицинског средства ако је паковање које обезбеђује стерилне услове отворено, оштећено или ако је у поступку препакивања на други начин негативно утицано на њега.

Обавезе и одговорности произвођача медицинског средства које се примењују на увознике, велепродаје и друга лица прописује министар.

XIX. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

1. Привредни преступи

Члан 126.

Новчаном казном од 1.500.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ правно лице ако:

1) не изврши оцењивање усаглашености на начин прописан овим законом (члан 15. ст. 1, 3, 4, 5. и 6, члан 17. став 2, члан 20. ст. 1. и 3, члан 25. став 2, члан 27. став 9, члан 79. став 2. и члан 125);

2) обавља производњу, израду, односно промет медицинског средства у супротности са овим законом (члан 12, члан 17. став 1, члан 19. став 1, члан 22. ст. 1. и 3, члан 25. ст. 1, 3. и 5, члан 34. став 1, члан 36. ст. 1. и 2, члан 51, члан 52. ст. 3. и 4, члан 53. ст. 1, 2, 9. и 10, члан 54. ст. 1. и 8, члан 56. став 3, члан 57. став 1, члан 58, члан 60. став 6, члан 61. ст. 1. и 5, члан 63. став 4, члан 65. став 1, члан 67, члан 68. ст. 1, 3. и 4, члан 69. ст. 3. и 4, члан 70. ст. 1, 4. и 5, члан 71. ст. 1, 4, 5, 6. и 8, члан 75. ст. 1. и 5, члан 80, члан 81, члан 82, члан 83. ст. 1, 2, и 5. до 7, члан 84. ст. 4. до 6, члан 85, члан 86. став 2, члан 87, члан 88. став 1, члан 89, члан 90. ст. 1. и 2, члан 91. ст. 1. и 4, члан 92, члан 97. став 2, члан 101. став 7, чл. 117. и 125);

3) изложи медицинско средство на пословном сајму, изложби, презентацији и сл. супротно одредби члана 19. став 2. овог закона;

4) обележи медицинско средство у супротности са овим законом (члан 18, члан 19. ст. 3. и 4, члан 25. став 4, чл. 35, 93, 94, 95, 114. и 125);

5) спроводи клиничко испитивање у супротности са овим законом (члан 29. ст. 1, 2. и 4, члан 30. став 2, члан 31, члан 32. ст. 1, 3. и 4, члан 33, члан 37. ст. 4. и 5, члан 41. ст. 1, 2. и 7, члан 42. став 2, члан 43. став 1, члан 44. ст. 1. и 5, члан 47. став 3, члан 48. и члан 49. ст. 1. и 3)

6) не спроводи вигиланцу у складу са чланом 54. став 6, чланом 97. став 2, чланом 99. ст. 2, 3. и 4. и чланом 100. став 5. овог закона;

7) врши оглашавање медицинског средства у супротности са одредбама овог закона (члан 104. ст. 5, 6. и 7, члан 108. ст. 2. и 3, чл. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. ст. 2. до 8 и члан 116).

За привредни преступ из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара.

Новчаном казном од од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за документацију у правном лицу произвођачу или овлашћеном представнику произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 51. став 4, члана 53. став 1, члана 54. став 1. и члана 56. став 3. овог закона.

Новчаном казном од од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за производњу и квалитет медицинског средства у правном лицу ако поступа у супротности са одредбама члана 12, члана 17. став 1, члана 19. став 1, члана 22. ст. 1. и 3, члана 25. ст. 1, 3. и 5, члана 34. став 1, члана 36 ст. 1. и 2, члана 51, члана 57. став 1, члана 58, члана 60. став 6, члана 61. ст. 1. и 5, члана 65. став 1. и члана 67. овог закона.

Новчаном казном од од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за промет медицинских средстава у правном лицу ако поступа у супротности са одредбама члана 52. ст. 3. и 4, члана 69. ст. 3. и 4, члана 70. ст. 1, и 5, члана 71. став 1, чл. 80, 81. и 82, члана

83. ст. 1, 2, 5, 6. и 7, члана 84. ст. 4. до 6, члана 85, члана 86. став 2, чл. 87, 88. став 1, 89. и 92. овог закона.

Новчаном казном од од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ лице одговорно за вигиланцу у правном лицу произвођачу или овлашћеном представнику произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 54. став 6, члана 97. став 2, члана 99. ст. 2. и 4. и члана 100. став 5. овог закона.

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

Новчаном казном од 2.000.000 до 3.000.000 динара, казниће се за привредни преступ именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености, ако поступак оцењивања усаглашености не врши у складу са чланом 26. став 2, чланом 27. ст. 2. до 6, чланом 99. став 5. и чланом 101. став 8. овог закона.

Новчаном казном од 100.000 до 200.000 динара казниће се за привредни преступ из става 6. овог члана одговорно лице у именованом, односно овлашћеном телу за оцењивање усаглашености.

Члан 127.

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

Уз казну из члана 126. овог закона правном лицу обавезно се изриче заштитна мере одузимања предмета који су употребљени или су били намењени за извршење привредног преступа или који су настали извршењем привредног преступа.

2. Прекршаји

Члан 128.

Новчаном казном од 300.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако:

1) не изврши оцењивање усаглашености на начин прописан овим законом (члан 15. ст. 1, 3, 4, 5. и 6, члан 17. став 2, члан 20. ст. 1. и 3, члан 25. став 2, члан 27. став 9, члан 79. став 2. и члан 125)

2) обавља производњу, израду, односно промет медицинског средства у супротности са овим законом (члан 12, члан 17. став 1, члан 19. став 1, члан 22. ст. 1. и 3, члан 25. ст. 1, 3. и 5, члан 34. став 1, члан 36. ст. 1. и 2, члан 51, члан 52. ст. 3. и 4, члан 53. ст. 1, 2, 9. и 10, члан 54. ст. 1. и 8, члан 56. став 3, члан 57. став 1, члан 58, члан 60. став 6, члан 61. ст. 1. и 5, члан 63. став 4, члан 65. став 1, члан 67, члан 68. ст. 1, 3. и 4, члан 69. ст. 3. и 4, члан 70. ст. 1, 4. и 5, члан 71. ст. 1, 4, 5, 6. и 8, члан 75. ст. 1. и 5, члан 80, члан 81, члан 82, члан 83. ст. 1, 2, и 5. до 7, члан 84. ст. 4. до 6, члан 85, члан 86. став 2, члан 87, члан 88. став 1, члан 89, члан 90. ст. 1. и 2, члан 91. ст. 1. и 4, члан 92, члан 97. став 2, члан 101. став 7, чл. 117. и 125);

3) изложи медицинско средство на пословном сајму, изложби, презентацији и сл. супротно одредби члана 19. став 2. овог закона;

4) обележи медицинско средство у супротности са овим законом (члан 18, члан 19. ст. 3. и 4, члан 25. став 4, чл. 35, 93, 94, 95, 114. и 125)

5) спроводи клиничко испитивање у супротности са овим законом (члан 29. ст. 1, 2. и 4, члан 30. став 2, члан 31, члан 32. ст. 1, 3. и 4, члан 33, члан 37. ст. 4. и 5, члан 41. ст. 1, 2. и 7, члан 42. став 2, члан 43. став 1, члан 44. ст. 1. и 5, члан 47. став 3, члан 48. и члан 49. ст. 1. и 3)

6) не спроводи вигиланцу у складу са чланом 54. став 6, чланом 97. став 2, чланом 99. ст. 2, 3. и 4. и чланом 100. став 5. овог закона,

7) врши оглашавање медицинског средства у супротности са одредбама овог закона (члан 104. ст. 5, 6. и 7, члан 108. ст. 2. и 3, чл. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. ст. 2. до 8. и члан 116).

Новчаном казном од од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за документацију код предузетника произвођача или овлашћеног представника произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 51. став 4, члана 53. став 1, члана 54. став 1. и члана 56. став 3. овог закона.

Новчаном казном од од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за производњу и квалитет медицинског средства код предузетника ако поступа у супротности са одредбама члана 12, члана 17. став 1, члана 19. став 1, члана 22. ст. 1. и 3, члана 25. ст. 1, 3. и 5, члана 34. став 1, члана 36 ст. 1. и 2, члан а51, члана 57. став 1, члана 58, члана 60. став 6, члана 61. ст. 1. и 5, члана 65. став 1. и члана 67. овог закона.

Новчаном казном од од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за промет медицинских средстава код предузетника ако поступа у супротности са одредбама члана 52. ст. 3. и 4, члана 69. ст. 3. и 4, члана 70. ст. 1, и 5, члана 71. став 1, чл. 80, 81, и 82, члана 83. ст. 1, 2, 5, 6. и 7, члана 84. ст. 4. до 6, члана 85, члана 86. став 2, члана 87, члана 88. став 1, члана 89. и члана 92. овог закона.

Новчаном казном од од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај лице одговорно за вигиланцу код предузетника произвођача или овлашћеног представника произвођача ако поступа у супротности са одредбама члана 54. став 6, члана 97. став 2, члана 99. ст. 2. и 4. и члана 100. став 5. овог закона.

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

Члан 129.

Уз казну из члана 128. овог закона предузетнику се може изрећи и заштитна мера забране вршења одређене привредне делатности у трајању од шест месеци до три године.

Уз казну из члана 128. овог закона предузетнику обавезно се изриче мера одузимања предмета који су употребљени или су били намењени за извршење прекршаја или који су настали извршењем прекршаја.

Члан 130.

Новчаном казном од 100.000 до 150.000 динара казниће се за прекршај физичко лице, и то:

1) здравствени радник, односно координатор за вигиланцу ако не обавести Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту медицинског средства у складу са чланом 98. став 2. и 99. став 2. овог закона;

2) главни истраживач и члан истраживачког тима који предузме било коју активност везану за клиничко испитивање пре издавања одобрења за спровођење клиничког испитивања од Агенције и позитивног мишљења Етичког одбора Србије (члан 32. став 3);

3) лекар који пропише медицинско средство off-label” у супротности са чланом 96. став 2. овог закона.

XX. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 131.

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

Члан 132.

Дозвола за производњу, промет на велико, односно промет на мало медицинских средстава коју је Министарство издало у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона важи најдуже 24 месеца од дана почетка примене овог закона.

Произвођачи, велепродаје и специјализоване продавнице медицинских средстава којима је издата дозвола за обављање делатности у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона дужни су да најкасније у року од 24 месеца од дана почетка примене овог закона поднесу Министарству захтев за издавање дозволе за обављање делатности производње, односно промета медицинских средстава у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 133.

Решење о упису у Регистар медицинских средстава, односно дозвола за стављање у промет медицинског средства издати у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона, важи до истека рока наведеног у решењу о упису у Регистар медицинских средстава издатом од Агенције.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији и овлашћени представници иностраног произвођача који не испуњавају услове за регистрацију медицинског средства у складу са овим законом дужни су да најкасније у року од 12 месеци од дана почетка примене овог закона изврше оцењивање усаглашености медицинског средства, односно изврше избор тела за оцењивање усаглашености које ће извршити оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ради стављања на тржиште, односно у употребу.

На основу резултата оцењивања усаглашености у року из става 2. овог члана, произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да изврши регистрацију медицинског средства у Републици Србији.

Изузетно од става 3. овог члана, ако у року из става 2. овог члана није именовано, односно овлашћено одговарајуће тело за оцењивање усаглашености, произвођачу са седиштем у Републици Србији Агенција може да продужи упис у Регистар медицинских средстава, односно дозволу за стављање у промет медицинског средства у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог закона, а која престаје да важи најкасније у року од 12 месеци од почетка примене овог закона.

Члан 134.

Произвођачи са седиштем у Републици Србији, осим произвођача из члана 59. став 1. овог закона, дужни су да најкасније у року од 12 месеци од дана почетка примене овог закона изврше оцењивање усаглашености производње медицинског средства, односно изврше избор тела за оцењивање усаглашености које ће извршити оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

На основу резултата оцењивања усаглашености из става 2. овог члана произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености издаје одговарајућу исправу о усаглашености, коју произвођач са седиштем у Републици Србији доставља Министарству ради укидања дозволе за производњу издате у складу са прописима који су важили до почетка примене овог закона.

Произвођач са седиштем у Републици Србији у случају укидања дозволе за производњу из става 2. овог члана истовремено може да поднесе захтев Министарству за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава које производи.

Члан 135.

Поступци покренути по захтевима поднетим Министарству, односно Агенцији до дана почетка примене овог закона окончаће се по прописима који су важили у време када је захтев поднет.

Изузетно од става 1. овог члана, захтеви за упис у Регистар медицинских средстава, односно за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства поднети Агенцији до дана почетка примене овог закона, сматраће се захтевима поднетим за регистрацију медицинских средстава ако подносилац захтева поднесе потребну документацију у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Члан 136.

Прописи за спровођење овог закона донеће се најкасније у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона, а који нису у супротности са одредбама овог закона.

Члан 137.

Даном почетка примене овог закона престаје да важи Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) у делу којим се уређују медицинска средства за хуману употребу.

Даном почетка примене овог закона престају да важе одредбе закона којим се уређује здравствена заштита којима се уређују етички одбори у здравственим установама и Етички одбор Србије у делу који се односи на клиничка испитивања медицинских средстава.

Члан 138.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”, а примењује се истеком 12 месеци од дана ступања на снагу, осим члана 94. став 5. који се примењује од дана ступања на снагу овог закона.

Одредбе члана 1. став 9, члана 2. тачка 98), члана 15. став 6, члана 50. став 2, члана 69. став 8, члана 80. став 2. тачка б) и члана 85. став 2. тачка 8) примењују се од дана приступања Републике Србије Европској унији.

Даном приступања Републике Србије Европској унији престају да важе одредбе члана 82. став 1. тачка 11).

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

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

II. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење закона су:

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

- директивом за општа медицинска средства која се користе у хуманој медицини 93/42/ЕЕС (измењена и допуњена са 2000/70/ЕС, 2001/104/ЕС и 2007/47/ЕС),

- директивом за активна имплантабилна медицинска средства 90/385/ЕЕС (измењена и допуњена са 93/42/ЕЕС, 93/68/ЕЕС, 1882/2003/ЕС и 2007/47/ЕС),

- директивом за *in vitro* медицинска средства 98/79/ЕС (измењена и допуњена са 2011/100/ ЕУ),

- смерницама и водичима MEDDEV.

Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12) започето је усаглашавање области лекова и медицинских средстава са прописима Европке уније у овим областима. У области медицинских средстава извршено је делимично усаглашавање са наведеним прописима Европске уније, како би привреди која у том моменту није пословала у складу са стандардима Европске уније било омогућено да настави своје пословање на тржишту Републике Србије, односно да постепено усклади своје пословање и своје производе прилагоди захтевима Европске уније у погледу сигурности и квалитета. Током примене наведеног закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење, скоро сви привредници усагласили су своје пословање са наведеним директивама Европске уније и прибавили одговарајуће сертификате европских тела надлежних за оцењивање усаглашености са прописаним захтевима (од укупно 33.867 медицинских средстава уписаних у Регистар медицинских средстава, 228 медицинских средстава није усаглашено, односно не поседује СЕ знак, а што чини 0,6%). Од укупно 60 домаћих произвођача који имају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертифицивану производњу, а 30 нема СЕ знак. Имајући у виду напред изнето, као и искуства и обавезе Републике Србије након завршетка експланаторног и билатералног скрининга у процесу приступања Републике Србије Европској унији, као и извршену анализу тржишта, стекли су се услови да се изврши потпуно усклађивање прописа Републике Србије у области медицинских средстава са прописима Европске уније у овој области.

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

2. Узимајући у обзир чињеницу да наведене директиве уређују само област медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини, да

медицинска средства која се користе у ветеринарској медицини нису уређена на јединствен начин на нивоу Европске уније, већ на националном нивоу (па се захтеви ових директива на иста не примењују), као и праксу земаља чланица Европске уније извршено је усклађивање само у области медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини. Наиме у прописима Европске уније, као и у земљама чланицама Европске уније области медицинских средстава за ветеринарску и хуману медицину регулисане су у одвојеним прописима. У том смислу, прописи који су важили до дана почетка примене овог закона наставиће да се примењују на медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

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

4. Изменом одредби којима се уређују клиничка испитивања медицинских средстава, односно изменама начина и поступка њиховог одобравања, као и скраћивањем рокова стварају се услови за подстицање и спровођење већег броја клиничких испитивања у здравственим установама и од стране здравствених радника у Републици Србији. На овај начин подстиче се не само развој медицинске науке, већ се омогућава здравственим радницима и научницима да им буду доступна најновија научна достигнућа у медицини, а пацијентима обезбеђује савремене и иновативне терапије, без трошкова по здравствени систем Републике Србије. Обзиром на просечан број клиничких испитивања на годишњем нивоу у којима рок за одобрење клиничког испитивања износи 60 дана и паралелну процедуру одобравања клиничког испитивања од стране надлежног државног органа и централног етичког одбора, очекује се повећање броја захтева за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији, континуирано од дана почетка примене овог закона до нивоа у државама чланицама Европске уније, а најмање до нивоа земаља са истим бројем становника, што је у просеку два пута више у односу на постојеће стање.

Рок у коме Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) доноси одлуку фиксиран је на највише 60 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), рок за Етички одбор Србије смањен је на са 60 на највише 40 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), а само паралаелна процедура предложена овим законом смањиће поступак за најмање 60 до 90 дана. Напомињемо да су ово максимални рокови, те да постоји могућност доношења одлука у краћем року. Ово је нарочито значајно када су у питању мултицентрична клиничка испитивања, односно испитивања која се истовремено спроводе у више држава. Такође, Агенција располаже административним капацитетима за оставривање постављеног циља, имајући у виду да поред лица запосленог на стручним пословима има и комисију у саставу од девет стручача за одобравање клиничких испитивања, односно разматрање захтева, као и одговарајуће службе за административно-техничку подршку.

5. Хармонизацијом прописа у области медицинских средстава са прописима Европске уније и њиховом имплементацијом стварају се услови и за

домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света, као и услови за развој привреде Републике Србије у целини. Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за даљи развој и пословање и на европском тржишту. Наиме, даном уласка Републике Србије у Европску унију ови произвођачи би изгубили право да послују и на тржишту Републике Србије, па се на предложени начин домаћи произвођачи медицинских средстава подстичу на даљи развој и достизање међународно прихваћених стандарда како не би дошло до престанка производње и губитка домаћих произвођача. Сходно томе примена овог закона јесте инвестиција у даљи развој и пословање произвођача медицинских средстава, који у овом тренутку послују само на тржишту Републике Србије, обзиром да се усаглашавањем тих производа са техничким захтевима Европске уније, стварају услови за њихов пласман и на тржиште Европске уније, а тиме и развој пословања привредних субјеката. Имплементација наведених стандарда захтева запошљавање високо образованог стручног кадра, што подстиче инвестирање у едукацију стручног кадра, као и запошљавање лица са прописаним обаразовањем, искуством и едукацијама (нпр. лице одговорно за производњу, лице одговорно за промет, лице одговорно за вигиланцу и др).

У складу са Стратегијом и политиком развоја индустрије Србије од 2011. до 2020. године, примарни стратешки развојни циљ Србије је одржив и динамичан развој индустрије која може да се уклопи у јединствено тржиште Европске уније и издржи конкурентски притисак њених чланица. Одржив привредни раст и макроекономска стабилност су неодрживи без стабилног раста индустрије, њеног доминантног утицаја на извоз, тиме и на платни биланс.

Поред тога, стварају се тржишни услови једнаки онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије. Увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се заинтересованост за отварање ових тела од стране нотификованих тела Европске уније, као и других који обављају послове оцењивања усаглашености других производа, да своју делатност прошире, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Истовремено, на овај начин се домаћим произвођачима медицинских средстава омогућава убрзавање поступка оцењивања усаглашености медицинских средстава, као и смањење трошкова, јер поступак оцењивања могу да врше и именована тела са седиштем на територији Републике Србије. Поред тога, увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније, као и других које обављају ове послове, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Тиме се уводи суштинска контрола сигурности и перформанси медицинског средства, кроз различите врсте тестова и поступака контроле како од произвођача, тако и од именованог тела у односу на досадашњу углавном документациону контролу, односно контролу исправа усаглашености коју обавља Агенција приликом регистрације. Очекује се да постављени услови поспеше интересовање за оснивање ових тела не само за домаће произвођаче, већ и за иностране произвођаче који не послују на територији Европске уније, односно за које нотификована тела нису извршила оцењивање усаглашености и која не носе СЕ знак (нпр. произвођачи

из источно-европских земаља, Азије и сл). Такође, постоји могућност да тело за оцењивање усаглашености постане нотификовано тело од стране Европске комисије чиме стиче право да послује за потребе произвођача из Европске уније и прошири своју делатност (нпр. у овом моменту Република Турска има нотификовано тело без обзира што није држава чланица Европске уније).

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

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

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

Од укупног броја од 96 пријава сумњи у квалитет медицинског средства пореклом из земаља ван Европске уније у 70% случајева дошло је до повлачења медицинског средства са тржишта. Од укупног броја повучених медицинских средстава, односно која су стављена на тржиште Републике Србије, а за која је утврђен дефект квалитета 95,7% су била пореклом из земаља које нису чланице Европске уније. У прве две године примене овог

закона очекује се смањење броја повлачења медицинских средстава са тржишта из разлога дефекта квалитета за 50%, обзиром на обавезу оцењивања усаглашености ових производа са прописаним основним захтевима који су идентични са захтевима на тржишту Европске уније и за медицинска средства пореклом ван Европске уније.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Чланом 1. овог закона прописано је да се овим законом уређују услови за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овој области, као и друга питања од значаја за медицинска средства.

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

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

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

Чланом 4. овог закона прописано је да се на рад Агенције сходно примењује закон којим се уређују јавне агенције и закон којим се уређују лекови, у односу на положај Агенције, средства за рад, органе и опште акте Агенције.

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

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

Чланом 7. овог закона прописане су тарифе за пружање услуга Агенције, у складу са њеним надлежностима прописаним чланом 3. овог закона, као и надокнаде за пружање услуга по тарифи које плаћа подносилац захтева и корисник услуге. Висину и начин плаћања тарифа и надокнада утврђује Управни одбор Агенције, а Влада даје сагласност на акт Агенције којим се утврђују тарифе за прописане услуге, који након прибављања сагласности Владе, Агенција објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Чланом 8. овог закона прописано је да надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције, врши Министарство.

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

Чланом 10. овог закона прописано је поступање у случају ванредне ситуације, односно ради превенције, односно спречавања настанка тешких

последица по здравље становништва у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама.

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

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

Чланом 13. овог закона прописано је да се претпоставља да медицинско средство испуњава основне захтеве прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење ако је произведено у складу са српским стандардима из области медицинских средстава којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди Европске уније. Списак стандарда саставља и објављује у складу са законом којим се уређује технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености и прописима донетим за његово спровођење. Министар објављује обједињени списак српских стандарда у „Службеном гласнику Републике Србије”, на обрасцу чију садржину прописује министар надлежан за послове стандардизације. Српски стандарди из става 1. овог члана укључују и монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, нарочито у односу на хируршке конце, као и међусобни утицај између лекова и материјала коришћених као саставни део медицинског средства које такве лекове садржи.

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

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

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

Чланом 17. прописано је да медицинско средство може да буде стављено на тржиште, односно у употребу у Републици Србији само ако је

обележено SE знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености. Пре стављања медицинског средства на тржиште, односно у употребу у Републици Србији, оцењивање може да спроведе, односно у њему учествује произвођач и нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. Министар прописује поступке оцењивања усаглашености и врсте исправе о усаглашености коју је лице дужно да обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште, односно у употребу.

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

Чланом 19. овог закона прописане су обавезе за медицинско средство намењено клиничком испитивању и медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) на тржишту и медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. Информације које су неопходне за сигурну употребу медицинског средства за предвиђену намену, а које прате медицинско средство на тржишту, односно у употреби у Републици Србији, морају да буду на српском језику и написане на разумљив начин који узима у обзир знање потенцијалног корисника, осим паковања медицинског средства за професионалну употребу у складу са овим законом. Када се на медицинско средство примењују и други прописи који налажу стављање знака усаглашености, тај знак је доказ да то медицинско средство испуњава одредбе тих прописа. Ако један или више прописа омогућава произвођачу да током прелазног периода одабере које ће решење применити, знак усаглашености указује да то медицинско средство испуњава одредбе само оних прописа које је применио произвођач. У том случају произвођач је дужан да детаљне податке из тих прописа документује у обавештењима или упутствима за употребу, а прате то медицинско средство.

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

Чланом 21. прописана је заштитна клаузула ако се утврди да медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, када је исправно инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом, може да угрози здравље, односно сигурност пацијента, корисника или другог лица. Министарство надлежно за послове здравља, по пријави или по службеној дужности, предуземе повлачење са тржишта и/или забрану или ограничење стављања на тржиште, односно у употребу. Министарство, без одлагања, обавештава Агенцију и именовано тело о предузетим мерама, наводећи разлоге. Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и обавештава Агенцију.

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

Чланом 23. овог закона прописане су врсте медицинских средстава.

Чланом 24. овог закона прописана је класификација општих медицинских средстава. Класификацију медицинских средстава врши нотификовано, односно именовано тело у складу са основним захтевима, осим за медицинска средства класе I и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, чију класификацију врши произвођач. У случају спора између произвођача и именованог тела у погледу одређивања класе медицинског средства одлуку доноси Министарство, на основу претходно прибављеног мишљења Агенције. Министар прописује услове и правила за класификацију општих медицинских средстава и *in vitro* дијагностичких медицинска средства.

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

Чланом 26. овог закона прописано је да тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од националног акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од Министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености. Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве у односу на обим послова садржаних у акту о акредитацији. Акт о акредитацији сматра се доказом да је тело оспособљено за оцењивање усаглашености у односу на обим послова за које је акредитовано, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе.

Чланом 27. овог закона прописано је да именовано тело и произвођач или овлашћени представник произвођача споразумно одређују рокове за извршење поступака оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености, који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета медицинског средства. Именовано тело је дужно да обавести Министарство и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним, повученим или сертификатима чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача. Именовано тело је дужно да обавести и друга тела за оцењивање усаглашености именована у складу са овим законом о сертификатима који су обустављени, повучени или чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача. Кад именовано тело установи да основни захтеви нису испуњени или да их произвођач више не испуњава или да сертификат није требао да буде издат, у односу на врсту и обим неусаглашености именовано тело је дужно да обустави, повуче или ограничи издати сертификат, осим ако произвођач применом одговарајућих корективних мера обезбеди усаглашеност са основним захтевима. У случају обустављања, повлачења, односно ограничења сертификата именовано тело обавештава Министарство и Агенцију. Именовано тело, на захтев Министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да Министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.

Чланом 28. овог закона прописано је да надзор над радом именованог тела спроводи Министарство.

Чланом 29. овог закона прописани су стандарди који се примењују у спровођењу клиничког испитивања - смернице добре клиничке праксе у клиничком испитивању, односно стандардом за клиничка испитивања медицинских средстава на људима Светске организације за стандардизацију (ISO 14155). Клиничко испитивање се спроводи на основу одобрења спровођења или потврде о пријави клиничког испитивања које издаје Агенција и позитивног мишљења Етичког одбора Србије у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Ови захтеви подносе се преко Агенције истовремено у складу са овим законом и прописима донетим за

његово спровођење. Сигурност и перформансе *in vitro* дијагностичког медицинског средства процењују се на основу студија процене перформанси. Садржај наведених захтева, односно документацију за одобрење спровођења клиничког испитивања и давање мишљења Етичког одбора Србије, односно пријаве клиничког испитивања Агенцији, услове и начин спровођења, као и измене и допуне клиничког испитивања и основнее захтеве за клиничку евалуацију прописује Министар.

Чланом 30. овог закона прописано је да су права, сигурност и интерес испитаника приоритет у односу на интерес науке и друштва у целини. Клиничко испитивање мора да буде планирано и спроведено тако да се на најмању могућу меру смањи бол, неугодност, страх и било који други предвидљив ризик по здравље испитаника. Испитаник у било ком тренутку може повући дати информисани пристанак, односно одустати од учествовања у клиничком испитивању.

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

Чланом 32. овог закона прописани су општи услови за спровођење клиничког испитивања. Поред тога, прописано је да се клиничко испитивање спроводи у здравственој установи (место клиничког испитивања) и од стране здравствених радника те здравствене установе, односно главног истраживача који је стално запослен у здравственој установи и чланова истраживачког тима који могу бити запослени или на други начин ангажовани у здравственој установи у складу са законом. Главни истраживач и чланови истраживачког тима не могу предузети ни једну активност везану за клиничко испитивање пре одобрења спровођења клиничког испитивања Агенције и позитивног мишљења Етичког одбора Србије. Клиничко испитивање може да се врши само у месту клиничког испитивања са којим је спонзор закључио уговор о спровођењу клиничког испитивања. Здравствена установа је дужна да чува документацију о спроведеним клиничким испитивањима најмање пет година од дана завршетка клиничког испитивања.

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

Чланом 34. овог закона прописано је да медицинско средство које се клинички испитује мора да буде произведено у складу са техничким захтевима. Одредбе овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење које се односе на основне захтеве за производњу медицинског средства примењују се и на производњу медицинског средства намењеног клиничком испитивању, осим ако овим законом о прописима донетим за његово спровођење није другачије уређено.

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

Чланом 36. овог закона прописано је начин да увоза медицинског средства које се клинички испитује, као и лекова и медицинских средстава који се примењују у спровођењу клиничког испитивања медицинског средства.

Чланом 37. овог закона прописано је да спонзор клиничког испитивања може да пренесе део или све своје обавезе у вези са спровођењем клиничког испитивања на уговорну истраживачку организацију са седиштем у Републици Србији, која је одговорна за послове које јој је спонзор пренео у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања на територији Републике Србије. Спонзор је одговоран за послове које је пренео на уговорну истраживачку организацију. Спонзор који нема седиште у Републици Србији мора да има правно лице или физичко лице као заступника са седиштем у Републици Србији, који је одговоран за послове спонзора у поступцима одобравања и спровођења клиничког испитивања медицинског средства на територији Републике Србије. Спонзор мора да има лице одговорно за

документацију у поступку добијања дозволе за спровођење клиничког испитивања, њене измене и допуне, као и за вигиланцу, са којим дужан да закључи уговор о раду с пуним радним временом, о чему је дужан да обавести Агенцију. Спонзор мора пре почетка клиничког испитивања да осигура испитанике за случај настанка штете која је последица учествовања у клиничком испитивању, а која одговара сврси, природи и обиму ризика, у складу са законом, као и да уговором одреди износ неопходних трошкова који припада испитаницима. Полиса осигурања мора да важи за цео период трајања клиничког испитивања.

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

Чланом 39. овог закона прописан је поступак давања мишљења Етичког одбора Србије о клиничком испитивању. Такође, прописано је да поред чланова прописаних законом којим се уређује здравствена заштита Етички одбор Србије мора да има и најмање четири доктора специјалисте медицине са искуством у научној и медицинској процени резултата клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, као и етичких начела за клиничко испитивање, као и два представника удружења пацијената на нивоу Републике Србије. У поступку давања мишљења о клиничком испитивању могу да гласају, односно да дају своје мишљење само они чланови Етичког одбора Србије који нису истраживачи у клиничком испитивању о коме се доноси одлука и независни су од спонзора и који су потписали изјаву о непостојању сукоба приватног и јавног интереса у складу са законом. У поступку давања мишљења о клиничком испитивању Етички одбор Србије може да затражи мишљење истакнутих стручњака, а који нису чланови етичког одбора, из специфичних области које су неопходне за давање мишљења о клиничком испитивању, као и етичког одбора здравствене установе у којој клиничко испитивање треба да се спроведе. У мишљењу о клиничком испитивању Етичког одбора Србије морају да се наведу сва документа на основу којих је Етички одбор Србије дао мишљење, укључујући верзије и датуме докумената. Мишљење о клиничком испитивању мора бити потписано и датирано. Саставни део мишљења о клиничком испитивању је списак чланова који су учествовали у давању тог мишљења. Етички одбор Србије је дужан да у поступку давања мишљења о клиничком испитивању поступа у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење и да примењује стандарде смерница добре клиничке праксе у клиничким испитивањима. Ако Етичком одбору Србије истекне мандат, послове давања мишљења о клиничком испитивању, до именовања новог Етичког одбора Србије, обавља Етички одбор Србије коме је истекао мандат. Административно - техничке послове за потребе Етичког одбора Србије обавља Агенција.

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

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

Чланом 42. овог закона прописана је обавеза спонзора да пријави Агенцији административне измене и допуне протокола, односно одобрења спровођења клиничког испитивања, о чему Агенција издаје потврду на дан подношења пријаве, као и поступак подношења захтева за одобрење суштинских измена које могу да битно утичу на сигурност, односно физички и психички интегритет испитаника, на научну вредност клиничког испитивања, на даљи ток спровођења клиничког испитивања, као и на усаглашеност испитиваног медицинског средства са техничким захтевима.

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

Чланом 44. овог закона прописана је обавеза спонзора да пријави озбиљан нежељени догађај у спровођењу клиничког испитивања, као и да Агенција може да предложи Министарству да обустави или забрани спровођење клиничког испитивања у случајевима, посебно уколико је утврђено да је постојало непоштовање релевантних процедура у протоколу клиничког испитивања или смерница добре клиничке праксе, а што се предузима на основу извршеног инспекцијског надзора у складу са законом. У случају појаве неочекиваних догађаја који, захтевају примену хитних сигурносних мера спонзор може да наложи истраживачима примену тих мера без предходног одобрења Агенције, о чему обавештава Агенцију без одлагања, а најкасније до седам дана од дана примене сигурносних мера.

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

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

Чланом 47. овог закона прописано је Агенција може, у циљу заштите здравља и сигурности испитаника укључених у клиничко испитивање, да донесе одлуку о престанку важења одобрења за спровођење клиничког испитивања. Ако Агенција на основу извршене контроле утврди да започето клиничко испитивање није неопходно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, односно интереса науке и друштва у целини, дужна је да од спонзора или главног истраживача тражи додатне податке о спровођењу клиничког испитивања. Спонзор или главни истраживач дужан је да у року од седам дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор Србије о предложеним мерама, у складу са овим законом.

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

Чланом 49. овог закона прописано је да је спонзор дужан да обавести Агенцију о привременом обустављању клиничког испитивања због разлога, који не утичу на однос користи ризика у спровођењу клиничког испитивања. Уколико спонзор не започне привремено обустављено клиничко испитивање у року од две године од дана привременог обустављања сматараће се да је клиничко испитивање завршено. Ако спонзор донесе одлуку да настави спровођење клиничког испитивања дужан је да поднесе Агенцији захтев за суштинске измене и допуне клиничког испитивања.

Чланом 50. овог закона прописано је да Агенција врши регистрацију медицинског средства за које је извршено оцењивање усаглашености, које се ставља на тржиште, односно у употребу у Републици Србији као административни поступак уписа у регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар медицинских средстава).

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

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

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

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

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

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

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

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

Чланом 59. овог закона прописано је да министарство надлежно за послове здравља издаје дозволу за производњу за медицинска средства за које се не врши оцењивање усаглашености, односно које се не облежава знаком усаглашености у складу са овим законом и техничким прописом, као и садржај овог захтева. Министар прописује услове за производњу медицинских средстава, као и начин и поступак издавања, односно измене и допуне, као и садржај дозволе за производњу.

Чланом 60. овог закона прописан је поступак издавања дозволе.

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

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

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

Чланом 64. овог закона прописана је обавеза Агенције да Регистар произвођача објави на својој званичној интернет презентацији и ажурира у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства. Агенција на захтев произвођача, односно других правних или физичких лица која имају правни интерес, издаје потврду о подацима унетим у Регистар произвођача.

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

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

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

Чланом 68. овог закона прописане су обавезе произвођача, односно овлашћеног представника произвођача у погледу обавештавања Министарства, односно Агенције.

Чланом 69. овог закона дефинисан је промет на велико и промет на мало медицинских средстава. Такође је прописано да медицинско средство може да буде на тржишту, односно у употреби само ако испуњава основне захтеве, ако је извршено оцењивање усаглашености и ако је обележено знаком усаглашености, а медицинско средство за које се не врши оцењивање усаглашености на основу дозволе за производњу издате од Министарства, у

складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Свако правно и физичко лице, државни орган, тело за оцењивање усаглашености, као и свако лице које на било који начин долази у посед медицинског средства дужно је да обезбеди да се његов транспорт, складиштење и чување обавља у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Услове за промет медицинског средства продајом на даљину прописале Влада, након уласка Републике Србије у Европску унију, обзиром да је овој одредби примена одложена до тог момента.

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

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

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

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

Чланом 74. овог закона прописана је обавеза Министарства да води Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико (Регистар велепродаја), као и Регистар издатих дозвола за увоз медицинских средстава из земаља које нису чланице ЕУ (Регистар увозника медицинских средстава).

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

Чланом 76. овог закона прописано је да Министарство може да донесе решење о укидању решења којим је издата дозвола за промет медицинских средстава на велико ако велепродаја не врши промет медицинских средстава на велико у складу с дозволом за промет на велико која је издата у складу са овим законом и прописима донетим његово за спровођење, односно ако измени услове из дозволе за промет медицинских средстава на велико, а о томе не обавести Министарство. Доношењем решења дозвола за промет медицинских средстава на велико престаје да важи.

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

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

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

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

Чланом 81. овог закона прописано је да је велепродаја је дужна да обезбеди континуирано снабдевање тржишта медицинским средствима у складу са дозволом за промет медицинских средстава на велико. Велепродаја је дужна да на захтев здравствене установе и приватне праксе, специјализоване продавнице медицинских средстава достави медицинско средство за које је добила дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи, односно јавно здравље. Велепродаја је дужна да ради континуираног снабдевања тржишта медицинским средствима обезбеди потребне залихе медицинских средстава за чији промет на велико је добила дозволу Министарства, односно да благовремено започне набавку, увоз, како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта. Велепродаја је

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

Чланом 82. овог закона прописани су случајеви забране промета медицинског средства, као и обавеза велепродаје да свако фалсификовано медицинско средство без одлагања физички одвоји од осталих медицинских средстава, као и да предузме све мере да се оно поново не нађе у промету. Велепродаја је дужна да без одлагања обавести Министарство, Агенцију, произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о промету фалсификованог медицинског средства као и медицинског средства за које постоји оправдана сумња да је фалсификовано. Забрањен је промет и транзит фалсификованих медицинских средстава.

Чланом 83. овог закона прописано је да је забрањено да произвођач медицинског средства врши промет медицинског средства из свог производног програма другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава. Забрањено је да велепродаја врши промет медицинских средстава другим правним лицима, осим онима који имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава. Изузетно, произвођач медицинског средства и велепродаје, могу продавати одређена медицинска средства и другим правним лицима која врше промет на мало у затвореним продајним местима у складу са прописима којима се уређује трговина. Под одређеним медицинским средствима, сматрају се медицинска средства чије је издавање, односно продаја, решењем о регистрацији медицинског средства, предвиђена и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина. Велепродаја је дужна да медицинска средства набавља директно од произвођача, овлашћеног представника произвођача или друге велепродаје. Забрањено је да апотека, односно приватна пракса, као и специјализована продавница медицинских средстава врши другу врсту промета медицинског средства, осим промета на мало за потребе пацијената, других здравствених установа, приватне праксе, специјализованих продавница медицинских средстава, које снабдева медицинским средствима под условима прописаним законом. Забрањено је издавати, односно продавати медицинска средства на мало ван апотеке, друге здравствене установе, односно приватне праксе, специјализоване продавнице, ветеринарске организације, односно других места које је одредила Агенција, осим ако овим законом, законом којим се уређује здравствена заштита и законом којим се уређује здравствено осигурање није друкчије уређено.

Чланом 84. овог закона прописани су случајеви у којима је Министарство дужно да забрани промет и нареди да се медицинско средство повуче са тржишта.

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

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

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

Чланом 88. овог закона прописани су случајеви о којима велепродаја обавештава Министарство.

Чланом 89. овог закона прописано је да медицинска средства, полазне супстанце, као и други материјал који се употребљава у поступку производње и промета медицинских средстава на велико, којима је истекао рок употребе или за које је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета, као и медицинска средства којима је забрањен промет, односно који су под условима прописаним овим законом повучени са тржишта, а који представљају отпад, морају да се униште у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и прописима донетим за његово спровођење. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, велепродаја, као и правно, односно физичко лице које у складу са законом обавља промет на мало медицинских средстава дужно је да организује уништавање медицинских средстава у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и прописима донетим за његово спровођење.

Чланом 90. овог закона прописано је да се промет на мало медицинских средстава обавља у апотеци и приватној пракси које обављају делатност у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Промет на мало медицинских средстава обавља се и у специјализованим продавницама медицинских средстава у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Министарство решењем издаје дозволу специјализованој продавници за обављање промета. Одређене врсте медицинских средстава могу се продавати и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу с прописима којима се уређује трговина. Списак медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима објављује се на званичној интернет страници Агенције. Министар прописује услове за промет на мало у специјализованим продавницама.

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

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

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

Чланом 96. овог закона прописана је употреба медицинског средства која није наведена у подацима којима се обележава медицинско средство и подацима у упутству за употребу (у даљем тексту: „off-label”) подразумева индикације, дозе, начин примене или узраст пацијента off-label.

Чл. 97. до 102. овог закона прописано је праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту, као и вигиланца. Праћење (surveillance) медицинског средства на тржишту обухвата праћење медицинског средства после стављања на тржиште (post market surveillance) и тржишни надзор (market surveillance).

Чланом 103. овог закона прописане су процедуре за заштиту од озбиљне претње по јавно здравље.

Чланом 104. овог закона прописан је облик оглашавања медицинског средства. Оглашавање је сваки облик давања истинитих информација о медицинском средству општој и стручној јавности ради подстицања прописивања и снабдевања медицинским средствима, њихове продаје и потрошње од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, као и од правног и физичког лица које врши промет медицинских средстава на велико и мало (оглашивач медицинског средства). Оглашавањем медицинског средства у смислу овог закона сматра се оглашавање медицинског средства општој јавности, односно грађанима Републике Србије и оглашавање медицинског средства стручној јавности. Под општом јавношћу, у смислу овог закона, подразумевају се грађани Републике Србије. Под стручном јавношћу, у смислу овог закона, подразумевају се здравствени радници који прописују

медицинска средства, стручна лица у области производње и промета медицинских средстава на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања. Информације које се оглашавају о медицинском средству морају бити истините и научно доказане и не смеју довести у заблуду стручну и општу јавност.

Чланом 105. овог закона прописано је шта обухвата оглашавање медицинских средстава.

Чланом 106. овог закона прописано је шта се не сматра оглашавањем медицинског средства.

Чланом 107. овог закона прописано је да оглашивач медицинског средства може самостално да врши промоцију медицинског средства или са другим, односно преко другог правног лица које он одреди ангажовањем запослених лица у том правном лицу или другог физичког лица (у даљем тексту: упоредна промоција медицинског средства), у складу са овим законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

Чланом 108. овог закона прописан је начин оглашавања општој јавности.

Члан. 109. до 111. овог закона прописан је начин рекламирања општој јавности.

Чланом 112. и 113. овог закона прописан је начин промовисања стручној јавности.

Чланом 114. овог закона прописано је да ради информисања стручне јавности о карактеристикама медицинског средства који се ставља на тржиште дозвољено давање медицинског средства са напоменом на паковању: „Бесплатан узорак, није за продају”.

Чланом 115. овог закона прописано је спонзорисање научних и промотивних скупова на којима учествује стручна јавност (стручни скупови).

Чланом 116. овог закона прописано је да је забрањено је оглашавање медицинског средства које није усаглашено са основним захтевима, односно које није регистровано. Такође, није дозвољено оглашавање медицинског средства које доводи у заблуду, односно којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и оглашавање медицинског средства на неодговарајући и сензационалистички начин о њиховим успесима у лечењу приказивањем слика и др.

Чланом 117. овог закона прописано је да се медицинска средства намењена за употребу у ветеринарској медицини у складу са законом, могу користити само у ветеринарској медицини, односно не могу се употребљавати у хуманој медицини.

Медицинско средство двоструке намене („dual use”), односно које је произвођач наменио за употребу и у хуманој и у ветеринарској медицини, не може се стављати у на тржиште и у употребу у хуманој медицини ако није усаглашено са основним захтевима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

Чл. 118. до 124. овог закона прописан је надзор над спровођењем овог закона, и то: вршење инспекцијског надзора, стручна обученост инспектора, легитимација инспектора, овлашћења инспектора, записник и решење о извршеном инспекцијском надзору и дужности лица над којим се врши инспекцијски надзор.

Чланом 125. прописани су случајеви у којима се обавезе и одговорности произвођача медицинског средства примењују на увознике, велепродаје и друга лица.

Чл. 126. до 130. овог закона прописане су казнене одредбе у случају поступања у супротности са одредбама овог закона.

Чл. 130. до 138. овог закона прописан је прелазни режим, ступање на снагу и почетак примене овог закона.

IV. ПРОЦЕНА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона, односно вршење инспекцијског надзора обезбеђена су средства у буџету Републике Србије у износу од 7.940.000 РСД у чему: 411 Плате, додаци и накнаде запослених 6.735.000 РСД и 412 Социјални доприноси на терет послодавца 1.205.000 РСД на програму 1801 на разделу 25 Министарства здравља програм - 1801 Уређење и надзор у области здравства програмска активност 0004 - Надзор у области лекова и дрога). За 2018. и 2019. годину средства за спровођење овог закона ће се одредити у оквиру лимита које одреди Министарство финансија за раздео 25 - Министарство здравља.

Средства за рад Агенције, као и стручних тела Агенције обезбеђена су у Финансијском плану Агенције, односно из сопствених средстава које Агенција стиче наплатом за пружене услуге у складу са законом. Трошкови рада Етичког одбора Србије за давање мишљења на клиничка испитивања саставни су део надокнаде за пружање услуге по тарифи из члана 7. став 1. тачка 2) овог закона, коју наплаћује Агенција. Трошкове поступка именовања који обухватају трошкове за рад комисије за именовање сноси подносилац захтева у складу са Уредбом о начину именовања и овлашћивања тела за оцењивање усаглашености („Службени гласник РС” број 98/09).

V. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ

Предлаже се доношење овог закона по хитном поступку како би ступио на снагу у што краћем року, односно како би тржишни услови који се постављају били познати и кроз предложени прелазни режим омогућили што скорији почетак усклађивања пословања индустрије у складу са захтевима Европске уније. Осим тога, оставља се и довољно времена за Акредитационо тело Србије да изврши неопходне припреме за почетак акредитације тела за оцењивање усаглашености. Хармонизацијом прописа у области медицинских средстава са прописима Европске уније стварају се услови за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света, као и услови за развој привреде Републике Србије у целини.

Поред тога, стварају се тржишни услови за пласман производа на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије.

Имајући у виду напред наведено, сматрамо да су се стекли услови да се овај закон, донесе по хитном поступку.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРОПИСА

1. Одређење проблема који закон треба да реши

Овим законом врши се уређивање услова за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, као и друга питања од значаја за медицинска средства.

Наведено уређивање система постиже се усаглашавањем са достигнутим стручним и научним стандардима, односно директивама и другим прописима Европске уније у области и медицинских средстава.

На тај начин решавају се следећи проблеми:

- постојање некавалитетних и несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама, а самим тим и ризика по пацијенте.

Наиме већина производа на нашем тржишту у овом моменту испуњава стандарде Европске уније, чија је потврда то што су обележена СЕ знаком - знаком усаглашености. Од укупно 33.867 регистрованих медицинских средстава, 228 медицинских средстава није усаглашено, односно не поседује „СЕ” знак, а што чини 0,6%. Дакле ради се о јаком малом броју производа, који потичу из „трећих земаља”, односно ван Европске уније. У том смислу, обавезе прописане овим законом могу да буду потпуна новина у односу на јако мали број производа, обзиром да већина произвођача који врше промет у Републици Србији, већ послују на простору Европске уније. Међутим, чињеница је да без обзира на мали број регистрованих производа за које није звршено оцењивање усаглашености, иста због ниске цене остварују заступљеност у здравственим установама путем јавних набавки (критеријум најповољнијег понуђача у складу са законом којим се уређују јавне набавке). Имајући у виду изнето, а у циљу заштите здравственог система и живота и здравља пацијената, прописује се обавеза усаглашавања свих производа са прописаним стандардима у Републици Србији или Европској унији (признавање декларација и СЕ знака додељеног у ЕУ, обзиром да се ради о идентичним хармонизованим стандардима);

- стварају се услови за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света;

- стварају се и услови за развој привреде Републике Србије у целини;

- стварају се тржишни услови који су једнаки онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије.

- увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније, као и других које обављају ове послове, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије;

- повећање броја клиничких испитивања у Републици Србији, чиме се подстиче не само развој медицинске науке, већ се омогућава здравственим радницима и научницима да им буду доступна најновија научна достигнућа у медицини, а пацијентима обезбеђују савремене и иновативне терапије, без трошкова по здравствени систем Републике Србије.

Наиме, важећим Законом о лековима и медицинским средствима, област клиничких испитивања медицинских средстава је уређена на исти начин као и клиничка испитивања лекова (сходна примена). Имајући у виду да клиничка испитивања медицинских средстава нису у целости уређена прописима Европске уније, овим законом предлажу се решења из водича MEDDEV, као и пракса држава чланица Европске уније. Поред боље заштите испитаника, а нарочито вулнерабилних група, поједностављене су процедуре и скраћени поступци прописани за доношење одобрења Агенције и Етичког одбора Србије, имајући у виду да је мали број клиничких испитивања у претходном периоду био последица дугих административних процедура прописаних важећим законом. Решење овог проблема захтевало би измену важећег закона, међутим предлаже се решавање проблема овим законом узимајући у обзир прописе Европске уније, као и праксу држава чланица тј. одвајање прописа којима се уређују медицинска средства од прописа којима се уређују лекови.

- неусаглашеност са другим прописима Републике Србије, односно Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености ("Службени гласник РС", број 36/09), као кровним законом за све производе.

Важећи Закон о лековима и медицинским средствима је потпуно неусаглашен са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, обзиром да исти није био узет у обзир приликом израде важећег закона. Наиме, уопште није прописано оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, као услов за стављање производа на тржиште, нити су такви захтеви прописани подзаконским актима донетим за спровођење овог закона (а који се налазе у анексима директива). У претходном периоду постојала је сходна примена одредби које се односе на лекове, која је непримењива обзиром на различитост производа. Такође, у поступку уписа у Регистар медицинских средстава прихватане су исправе о усаглашености Европске уније и СЕ знак, као и ИСО стандарди док примена српског знака усаглашености и хармонизованих српских стандарда није прописана. Такође, нису прописани ни други институти који су предмет Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености: начин прописивања техничких захтева за производе и доношење техничких прописа (правилника који имплементирају техничке стандарде), обавезе испоручиоца производа и власника производа у употреби, важење иностраних исправа о усаглашености и знакова усаглашености, обавештавање о техничким прописима и поступцима оцењивања усаглашености и вршење надзора у овим областима. Због недостатка наведених института у важећем Закону о лековима и медицинским средствима, у претходном периоду није постојала заинтересованост да у Републици Србији послују тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава. Међутим, нека од тела за оцењивање усаглашености других производа именована и овлашћена у Републици Србији у складу са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, представљају потенцијална тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава.

У складу са директивама Европске уније за медицинска средства прописане одговорности односе се на произвођача медицинског средства са седиштем у Републици Србији, док инострани произвођач који нема седиште у Републици Србији мора да има овлашћеног представника произвођача. Према последњим подацима Агенције за лекове и медицинска средства Србије из

Регистра медицинских средстава, у Републици Србији постоји укупно 660 носилаца уписа у овај регистар, од чега 60 произвођача са седиштем у Републици Србији и 600 представника иностраних произвођача. У Европској унији обавеза произвођача да има овлашћеног представника постоји уколико нема седиште у држави чланици у којој ставља медицинско средство на тржиште, односно носилац права и обавеза је увек произвођач који има седиште у држави чланици у којој ставља медицинско средство на тржиште, а овлашћеног представника именује у држави чланици у којој нема седиште.

Поред прописа Европске уније узете су у обзир и одредбе закона којим се уређују привредна друштва под произвођачем подразумевају се и представништво или огранак, који су организациони део произвођача. На предложени начин врши се хармонизација са прописима Европске уније и успостављају механизми, односно права и одговорности произвођача на исти начин, како би даном уласка у Европску унију могли неометано да наставе своје пословање, односно како не би било потребе за додатним прилагођавањем систему који је већ успостављен, како у погледу организације, тако и у погледу одговорности и на територији Републике Србије и на европском тржишту.

2. Циљеви који се доношењем закона постижу

Циљеви који се постижу доношењем овог закона су:

Општи циљ: Усаглашавање са прописима Републике Србије, као и испуњавање обавеза Републике Србије у процесу приступања Европској унији, потпуним усаглашавањем са директивама и другим прописима Европске уније у области медицинских средстава, и то:

- за општа медицинска средства која се користе у хуманој медицини 93/42/ЕЕС (измењена и допуњена са 2000/70/ЕС, 2001/104/ЕС и 2007/47/ЕС),
- за активна имплантабилна медицинска средства 90/385/ЕЕС (измењена и допуњена са 93/42/ЕЕС, 93/68/ЕЕС, 1882/2003/ЕС и 2007/47/ЕС),
- за *in vitro* медицинска средства 98/79/ЕС (измењена и допуњена са 2011/100/ ЕУ),
- смернице и водичи MEDDEV.

Наведени циљ остварује се поделом прописа тј. постојањем посебних закона у области лекова и у области медицинских средстава, као и одвајањем медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини од медицинских средстава која се користе у ветеринарској медицини, у складу са прописима који су на нивоу Европске уније (односно на националном нивоу, па се захтеви директива не примењују), као и праксом земаља чланица Европске уније. извршено је усклађивање само у области медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини. Наиме у прописима Европске уније, као и у земљама чланицама Европске уније области медицинских средстава за ветеринарску и хуману медицину регулисане су у одвојеним прописима. У том смислу, прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона наставиће да се примењују на медицинска средства за употребу у ветеринарској медицини.

У примени прописа који су важили у претходном периоду, скоро сви привредници усагласили су своје пословање са наведеним директивама Европске уније и прибавили одговарајуће сертификате европских тела надлежних за оцењивање усаглашености са прописаним захтевима (од укупно 33.867 медицинска средства уписана у Регистар медицинских средстава, 228 медицинских средстава није усаглашено, односно не поседује „СЕ“ знак, а што

чини 0,6%). Имајући у виду напред изнето, као и искуства и обавезе Републике Србије након завршетка експланаторног и билатералног скрининга у процесу приступања Републике Србије Европској унији, као и извршену анализу тржишта, стекли су се услови да се изврши потпуно усклађивање прописа Републике Србије у области медицинских средстава са прописима Европске уније у овој области.

Поред тога, на напред описан начин врши се и усклађивање са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености ("Службени гласник РС", број 36/09), као кровним законом у Републици Србији за све производе з које се врши оцењивање усаглашености.

Подаци из Регистра медицинских средстава:

Укупан број регистрованих медицинских средстава		33.867				
Медицинска средства без СЕ знака		228 или 0,6%				
Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Број примљених захтева за регистрацију	2433	2757	3090	3214	3815	4067*

Наведених 228 медицинских средстава обухватају различите класе и категорије медицинских средстава и то класе: I, Is, IIa, IIb, III, остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, самотестирање и категорије: 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.

* пројекција за 2016. годину

- извор података: Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Посебни циљеви:

1) Повећање броја клиничких испитивања у Републици Србији на годишњем нивоу континуирано од дана почетка примене овог закона до нивоа у државама чланицама Европске уније, а најмање до нивоа земаља са истим бројем становника, односно два пута више у односу на постојеће стање у прве две године примене закона.

Изменом одредби којима се уређују клиничка испитивања медицинских средстава, односно изменама начина и поступка њиховог одобравања, као и скраћивањем рокова стварају се услови за подстицање и спровођење већег броја клиничких испитивања у здравственим установама и од стране здравствених радника у Републици Србији. На овај начин подстиче се не само развој медицинске науке, већ се омогућава здравственим радницима и научницима да им буду доступна најновија научна достигнућа у медицини, а пацијентима обезбеђује савремене и иновативне терапије, без трошкова по здравствени систем Републике Србије.

Одобравање клиничких испитивања медицинских средстава:

Година	2014	2015	2016
Број примљених захтева	- 7 одобрења - 9 измена и допуна	- 7 одобрења - 20 измена и допуна	- 8 одобрења - 15 измена и допуна

Просечно време одобрења	Прописана тарифа по једном одобрењу
95 дана	22.800,00 динара

- извор података: Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Подаци о броју испитивања у државама Европске уније у односу на Републику Србију:

Држава Европске уније	Број становника	број испитивања (01Jan16-26Jan17)	Број испитивања на милион становника
Литванија	2.884.433	12	4,16
Мађарска	9.897.541	27	2,73
Чешка	10.644.842	17	1,60
Белгија	11.323.973	14	1,24
Румунија	19,960.000	24	1,65
Бугарска	7,265.000	13	2,75
Аустрија	8,474.000	22	4,25
Србија	7.176.794	6	0,84

напомена: Просечно трајање поступка у овим земљама је од 45 до 60 дана

- извор података Регистар клиничких испитивања ЕУ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> (доступни су подаци за све земље ЕУ и ЕЕА)

Из наведених података види се да број клиничких испитивања у Републици Србији није у порасту, односно да нису створени услови за повећање интересовања спонзора и уговорних истраживачких организација за спровођење клиничких испитивања. Они су у претходном периоду Министарству здравља доставили више иницијатива за унапређење ове области у којима се као једини проблем наводи дужина и компликоване процедуре, док је похваљена стручност медицинског кадра и здравствене установе као места клиничког испитивања. Обзиром на просечан број клиничких испитивања на годишњем нивоу у којима рок за одобрење клиничког испитивања износи 60 дана и паралелну процедуру одобравања клиничког испитивања од стране надлежног државног органа и централног/националног етичког одбора, очекује се повећање броја захтева за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији, континуирано од дана почетка примене овог закона до нивоа у државама чланицама Европске уније, а најмање до нивоа земаља са истим бројем становника, што је у просеку два пута више у односу на постојеће стање.

Рок у коме Агенција доноси одлуку фиксиран је на највише 60 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), рок за Етички одбор Србије смањен је на са 60 на највише 40 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), а само паралаелна процедура предложена овим законом смањиће поступак за најмање 60 до 90 дана. Напомињемо да су ово максимални рокови, те да постоји могућност доношења одлука у краћем року. Ово је нарочито значајно када су у питању мултицентрична клиничка испитивања, односно испитивања која се истовремено спроводе у више држава. Такође, Агенција

располаже административним капацитетима за оставривање постављеног циља, имајући у виду да поред лица запосленог на стручним пословима има и комисију у саставу од девет стручача за одобравање клиничких испитивања, односно разматрање захтева, као и одговарајуће службе за административно-техничку подршку.

2) Стварање тржишних услова за развој привреде, односно тржишних услова једнаких онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије, као и подстицање запошљавања.

Наведени циљ остварује се кроз подстицање развоја домаћих произвођача медицинских средстава и стварање услова за оснивање тела за оцењивање усаглашености у Републици Србији. Прихватањем стандарда Европске уније створиће се услови за пласман производа домаћих произвођача у земље Европске уније и у друге земље света. Усклађивање пословања привредних субјеката који нису усаглашени са стандардима Европске уније очекује се у периоду од годину дана од дана почетка примене овог закона, док ће надлежна инспекција Министарства здравља проверити испуњеност услова за обављање делатности и издати одговарајуће дозволе у периоду од две године од дана почетка примене овог закона. На предложени начин домаћи произвођачи ће се усагласити са стандардима Европске уније чиме се спречава и постојање ризика да исти даном приступања Републике Србије изгубе могућност пословања и на самој територији Републике Србије. Имплементација наведених стандарда захтева запошљавање високо образованог стручног кадра, што подстиче инвестирање у едукацију стручног кадра, као и запошљавање лица са прописаним обаразовањем, искуством и едукацијама (нпр. лице одговорно за производњу, лице одговорно за промет, лице одговорно за вигиланцу и др).

У складу са Стратегијом и политиком развоја индустрије Србије од 2011. до 2020. године, примарни стратешки развојни циљ Србије је одржив и динамичан развој индустрије која може да се уклопи у јединствено тржиште Европске уније и издржи конкурентски притисак њених чланица. Одржив привредни раст и макроекономска стабилност су неодрживи без стабилног раста индустрије, њеног доминантног утицаја на извоз, тиме и на платни биланс.

Подаци о домаћим произвођачима:

Врста производње	Број произвођача	Број произвођача који имају уведен ISO стандард	Број произвођача чији производи имају CE знак
Серијска производња	58	45	28
Производња искључиво по наруџбини или рецепту лекара за одређеног пацијента (Custom made device)	24	8	
Серијска производња и производња искључиво по наруџбини или рецепту лекара за одређеног пацијента (Custom made device)	2	2	2

УКУПНО	84	55	30
--------	----	----	----

Од укупно 60 произвођача који имају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертифицивану производњу, а 30 нема СЕ знак. У погледу врсте медицинских средстава која нису обележена СЕ знаком или чија производња није сертифицивана, углавном су то:

- 1) медицинска средства за једнократну употребу („санитетски материјал“),
- 2) *in vitro* дијагностичка медицинска средства,
- 3) инструменти за вишекратну употребу,
- 4) дијагностичка медицинска средства у радиологији,
- 5) електромеханичка медицинска средства.

- *извор података: Инспекција за лекове и медицинска средства Министарства здравља*

Поред тога, увођењем могућности оцењивања усаглашености медицинских средстава са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније, као и других које обављају ове послове, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Тиме се уводи суштинска контрола сигурности и перформанси медицинског средства, кроз различите врсте тестова и поступака контроле како од произвођача, тако и од именованог тела у односу на досадашњу углавном документациону контролу, односно контролу исправна усаглашености коју обавља Агенција за лекове и медицинска средства приликом регистрације.

Очекује се да постављени услови поспеше интересовање за оснивање ових тела не само за домаће произвођаче, већ и за иностране произвођаче који не послују на територији Европске уније, односно за које нотификована тела нису извршила оцењивање усаглашености и која не носе СЕ знак (нпр. произвођачи из источно-европских земаља, Азије и сл). Такође, постоји могућност да тело за оцењивање усаглашености постане нотификовано тело од стране Европске комисије чиме стиче право да послује за потребе произвођача из Европске уније и прошири своју делатност (нпр. у овом моменту Република Турска има нотификовано тело без обзира што није држава чланица Европске уније).

Напомињемо да се очекује формирање мањих цена за оцењивање усаглашености за тржиште Републике Србије из разлога конкурентности, као и да ће цене услуга именованих тела у Републици Србији бити мање од цена услуга нотификованих тела у Европској унији, а нарочито имајући у виду разлику у територијалном важењу сертификата (само за територију Републике Србије, док сертификат сваког нотификационог тела важи у целој Европској унији без обзира на државу седишта).

3) Овим законом онемогућава се улазак „неквалитетних“ и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије и спречавање уласка фалсификованих медицинских средстава у легалне токове снабдевања.

Наиме предложеним решењима успоставља се како контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима), тако и

контрола и надзор медицинског средства на тржишту, кроз обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља (уведен је market surveillance и post market surveillance, а побољшани су у прецизирани систем вигиланце и контрола квалитета).

Надзор извршен од стране Инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља:

Година	Укупан број надзора	Редовни - планирани	Ванредни	Издавање, измене, допуне и укидање дозволе за производњу
2011.	324	10	По службеној дужности: 13 По пријави: 9 Сумња у дефект квалитета: 4	284
2012.	360	22	По службеној дужности: 8 По пријави: 21 Сумња у дефект квалитета: 11	266
2013.	407	9	По службеној дужности: 20 По пријави: 22 Сумња у дефект квалитета: 12	327
2014.	362	16	По службеној дужности: 10 По пријави: 22 Сумња у дефект квалитета: 2	301
2015.	452	27	По службеној дужности: 4 По пријави: 22 Сумња у дефект квалитета: 8	333
2016.	240	31	По службеној дужности: 13 По пријави: 9 Сумња у дефект квалитета: 4	169

Пријаве у вези са сумњом у дефект квалитета и пријаве нежељених реакција на медицинско средство из земаља ван Европске уније:

Период	УКУПНО ПРИЈАВА	УКУПНО ПОВЛАЧЕЊА
2012-2016	107	70
	ПРОИЗВОЂАЧ НИЈЕ У ЕУ БЕЗ САД	
	ПРИЈАВА	ПОВЛАЧЕЊА
2012-2016	60	36
	САД	
	ПРИЈАВА	ПОВЛАЧЕЊА
2012-2016	36	31

- извор података: Инспекција за лекове и медицинска средства Министарства здравља

Од укупног броја од 96 пријава сумњи у квалитет медицинског средства пореклом из земаља ван Европске уније у 70% случајева дошло је до повлачења медицинског средства са тржишта. Од укупног броја повучених медицинских средстава, односно која су стављена на тржиште Републике Србије, а за која је утврђен дефект квалитета 95,7% су била пореклом из земаља које нису чланице Европске уније. У прве две године примене овог закона очекује се смањење броја повлачења медицинских средстава са тржишта из разлога дефекта квалитета за 50%, обзиром на обавезу оцењивања усаглашености ових производа са прописаним основним захтевима који су идентични са захтевима на тржишту Европске уније и за медицинска средства пореклом ван Европске уније.

Поред тога, на начин прописан овим законом смањиће се могућност уласка фалсификованих медицинских средстава са других тржишта на територију Републике Србије. Наиме, медицинска средства која долазе са тржишта Европске уније приликом увоза у Републику Србију мораће да прати одговарајућа изјава о усаглашености са техничким захтевима (коју у складу са директивама Европске уније и решењима предложеним у овом закону издаје произвођач или нотификовано тело). Овим законом Агенција је овлашћена да врши признавање иностраних исправа, односно да утврди да ли се ради о одговарајућим и оригиналним исправама, односно да спречи увоз медицинских средстава на тржиште Републике Србије на основу фалсификованих изјава о усаглашености, а самим тим и фалсификованих производа.

Имајући у виду да се све више, поред лекова, фалсификују медицинска средства, а нарочито она која се могу продавати и у продајним објектима робе широке потрошње, последице које могу изазвати по пацијенте и кориснике су несагледиве. Из тог разлога, од изузетног значаја је успоставити механизме да се спречи улазак фалсификованих медицинских средстава на тржиште Републике Србије. Оцењивање усаглашености истог нивоа, односно доказивање сигурности и перформанси медицинског средства захтеваће се и за медицинска средства која долазе из држава које нису чланице Европске уније, односно која нису регистрована у Републици Србији.

Пријава нежељених реакција на медицинска средства (вигиланца):

Година	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Број примљених захтева	69	338	779	341	234	250*

* пројекција за 2016. годину

- извор података: Агенција за лекове и медицинска средства Србије

4) Овим законом укида се и обавеза одобравања промотивног материјала за медицинска средства од стране Агенције, што ће такође допринети уштедама лица која се баве прометом медицинских средстава, односно Агенција ће у складу са предложеним решењем вршити само контролу промотивног материјала медицинског средства које је већ стављено на тржиште, а на предлог Министарства здравља, односно када надлежна инспекција процени да је то потребно (нпр. уколико у поступку надзора и праћења медицинског средства на тржишту уочи одређене неправилности и ризике).

За период од 5 година, односно од 2012. до 2016. године издато је 545 решења о одобрењу промотивног материјала за медицинска средства, а што укупно износи 2.725.000 РСД наплаћених тарифа или 5000 РСД по издатом решењу.

Година	Број урађених решења	РСД
2012	141	705.000
2013	78	390.000
2014	96	480.000
2015	101	505.000
2016	129	645.000
УКУПНО	545	2.725.000

- извор података Агенција за лекове и медицинска средства Србије

3. Друга могућност за решавање проблема

Не постоји друга могућност за решавање проблема, обзиром да је обавеза Републике Србије хармонизација прописа са прописима Европске уније до краја преговарачког процеса. Имајући у виду да је област медицинских средстава која се употребљавају у хуманој медицини регулисана на нивоу Европске уније, не постоји могућност за другачије уређивање на националном нивоу, осим имплементације европских директива у законске одредбе, односно увођењем обавезујућих норми, рокова за њихово спровођење, прелазних режима, као и казнене политике у случају поступања супротно прописаним дужностима. Наведено захтева доношење системског закона за област медицинских средстава.

На начин предложен овим законом врши се потпуно усклађивање са прописима Европске уније, које ће бити настављено доношењем подзаконских прописа за његово спровођење (технички стандарди и ближе уређивање законских одредби).

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Доношење закона је најбоље за решавање проблема, имајући у виду чињеницу да у овом моменту постоји неусаглашеност прописа у области медицинских средстава са Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености („Службени гласник РС”, број 36/09), као кровним законом у Републици Србији за све производе за које се врши оцењивање усаглашености, као и прописима Европске уније, односно да хармонизација захтева потпуну измену постојећег режима, као и прописивање института који до сада нису постојали.

Поред тога, овим законом врши се уређивање услова за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и/или употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са техничким захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, као и друга питања од значаја за медицинска средства, па је неопходно прописивање обавезујућих законских норми, забрана, овлашћења инспектора, као и казнене политике у случају поступања супротног прописаном.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Предложена решења ће утицати на привредне субјекте, и то: произвођаче, овлашћене представнике произвођача медицинских средстава, лица која обављају промет на велико (увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију) и промет на мало (апотеке и специјализоване продавнице медицинских средстава), тела за оцењивање усаглашености, здравствени систем и пацијенте односно кориснике медицинских средстава, као и Агенцију и надлежну инспекцију Министарства здравља.

- Одредбе овог закона утицаће на *домаће произвођаче, односно овлашћене представнике иностраних произвођача* медицинских средстава које обавезује да медицинска средства ускладе за стандардима квалитета, односно техничким захтевима који су хармонизовани са прописима Европске уније у области медицинских средстава. Од укупног броја регистрованих медицинских средстава, односно 33.867 медицинских средстава 228 је неусаглашено, а што износи 0,6%, односно од укупно 60 произвођача који имају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертификовану производњу, а 30 нема СЕ знак. Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за даљи развој и пословање и на европском тржишту. Наиме, даном уласка Републике Србије у Европску унију ови произвођачи би изгубили право да послују и на тржишту Републике Србије, па се на предложени начин утиче да не дође до престанка производње и губитка домаћих произвођача, већ се подстичу на даљи развој и достизање међународно прихваћених стандарда квалитета. Усаглашавањем своје производње са стандардима квалитета, створиће се услови за њихов пласман на тржиште Европске уније. Права и обавезе овлашћених представника иностраних произвођача исте су као за произвођаче са седиштем у Републици Србији.

- Услови за *велепродаје* у погледу обављања промета на велико медицинских средстава овим законом нису значајно мењани у односу на важећа решења, већ су исти прецизирани и концепцијски и терминолошки усаглашени са новим решењима. Овим законом омогућено је лицу које обавља промет медицинских средстава на велико - велепродаји да поједине послове промета медицинских средстава на велико повери другој велепродаји, као и да одређене послове промета медицинских средстава на велико, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, велепродаја може да повери и правном или физичком лицу које није велепродаја. Наведени услови ближе ће се уредити подзаконским актом, а на начин који је прописан у Европској унији, односно државама чланицама.

Овим законом прописан је обавеза обављања промета медицинских средстава на велико у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава, које ће прописати министар здравља. Имајући у виду да овакве смернице не постоје на нивоу Европске уније као јединствен стандард за све државе чланице, исте ће бити припремљене по угледу на смернице у области лекова (Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use 2013/C 343/01), које су имплементирани у Републици Србији („Службени гласник РС“ бр. 13/16, 44/16). Министарство здравља је у претходној години у сарадњи са Привредном комором Србије одржало више едукација о примени ових смерница и издати су сертификати за одговорна лица, те су велепродаје упућене и припремљене на ове услове, а имајући у виду да се највећи број велепродаја бави прометом и лекова и медицинских средстава. Истичемо да су ове смернице систем који гарантује да се квалитет производа од места производње одржи до крајњег корисника и спречавају улазак фалсификованих лекова, односно медицинских

средстава у легалне ланце снабдевања. Ако надлежна инспекција утврди критичну неусаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији министарство, без одлагања, предузима све потребне мере за заштиту јавног здравља. Ако утврди критичну неусаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији која може да утиче на квалитет медицинског средства на тржишту, министарство може да захтева ванредно оцењивање усаглашености медицинског средства узоркованог на месту промета на велико одговарајућег именованог, односно овлашћеног тела, а трошкове оцењивања усаглашености сноси велепродаја. У случају да министарство утврди критичну неусаглашеност обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији, може да укине решење којим је издата дозвола за обављање промета на велико медицинских средстава.

- Такође, предложене су обавезе за *увозника медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ* у смислу обезбеђивања доказа да је за медицинско средство извршено оцењивање усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (од стране нотификованог или именованог тела, тј. да су испоштовани стандарди када оцењивање врши сам произвођач).

- Услови у погледу *промета на мало у апотекама* нису мењани, а имајући у виду да је фармацеутска делатност, као део здравствене заштите, уређена законом којим се уређује здравствена заштита. Услови у погледу промета на мало у специјализованим продавницама нису мењани, а ближе ће се уредити правилником.

- Предложена решења која се тичу *положаја здравствених радника и координатора за вигиланцу, као и у односу на спонзора и чланове истраживачког тима* нису мењани у односу на важећа решења. односно да нису ставорени услови за повећање интересовња спонзора и уговорних истраживачких организација за спровођење клиничких испитивања. Обзиром на просечан број клиничких испитивања на годишњем нивоу у којима рок за одобрење клиничког испитивања 60 дана и постоји паралелна процедура одобравања клиничког испитивања од стране надлежног државног органа и централног/националног етичког одбора, очекује се повећање броја захтева за спровођење клиничког испитивања у Републици Србији континуирано од дана почетка примене овог закона до нивоа у државама чланицама Европске уније. Рок у коме Агенција доноси одлуку фиксиран је на највише 60 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), рок за Етички одбор Србије смањен је на са 60 на највише 40 дана (укинута је могућност продужења рока за 30 дана), а само паралаелна процедура предложена овим законом смањиће поступак за 60 до 90 дана). У односу на стручне захтеве у клиничком испитивању - клиничку евалуацију, иста ће бити ближе уређена подзаконским актом којим се уређују основни захтеви за стављање медицинскиг средства на тржиште, а у складу са директивама Европске уније и водичима MEDDEV.

- Овим законом стварају се услови за оснивање тела за оцењивање усаглашености под истим условима као у Европској унији, односно какав систем је већ успостављен за друге производе. Обзиром да ова тела за медицинска средства у Републици Србији не постоје, не може бити утицај на њих као субјекте регулације.

- Услови у погледу оглашавања медицинских средстава, односно оглашивача и стручних сарадника оглашивача нису мењани у односу на

постојећа решења, те нема утицаја на ове субјекте регулације. У складу са прописима којима се уређује корупција, постојећа решења до сада прописана подзаконским актом пренета су у законске одредбе, како би се прописала и одговарајућа казнена политика.

- Послови инспекције за лекове и медицинска средства су умањени у делу који се тиче оцењивања услова за производњу, обзиром да се послови оцењивања усаглашености преносе на тела за оцењивање усаглашености, па инспекција задржава послове издавања дозвола само за медицинска средства ниског ризика за која се оцењивање усаглашености не врши. Наведено ће створити простор за посвећивање више пажње медицинским средствима која су већ на тржишту, односно вршење надзора. Предложена решења не утичу на друге инспекцијске службе Министарства здравља, обзиром да исте немају надлежност за област прописану овим законом.

- Предложена решења немају утицај на Институт за стандардизацију, обзиром да исти послове хармонизације и објављивања стандарда и у овој области већ обавља у складу са законом којим се уређује стандардизација.

- Предложеним решењима дате су нове надлежности Етичком одбору Србије, као и подршка у виду додатних чланова за послове давања мишљења на клиничко испитивање. Административно - техничке послове за потребе Етичког одбора Србије обваљаће Агенција.

- У погледу спонзора и уговорних истраживачких организација за спровођење клиничких испитивања прописани услови утицаће позитивно обзиром на поједностављивање процедура и скраћивање рокова. Суштински услови у погледу самог спровођења клиничких испитивања неће се битно мењати обзиром да су у Републици Србији кроз подзаконски акт већ имплементирани стандарди Европске уније, као и смернице добре клиничке праксе.

- Предложена решења ће довести до позитивних последица по *грађане Републике Србије, односно пацијенте и друге кориснике медицинских средстава*. Овим законом онемогућава се улазак неквалитетних и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Контрола квалитета, односно сигурности и перформанси медицинских средстава вршиће се од стране самог произвођача, као и тела именованих за оцењивање усаглашености у Републици Србији у складу са достигнутим европским техничким захтевима. На тај начин постиже се контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима).

Поред тога, контролом и надзором медицинског средства на тржишту, кроз обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља, предузимаће се корективне и превентивне мере за спречавање постојања несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама. Поред тога, на начин прописан овим законом смањиће се могућност уласка фалсификованих медицинских средстава са других тржишта на територију Републике Србије на начин описан у тачки 2. подтачка 7).

Овим законом укида се и обавеза одобравања промотивног материјала за медицинска средства од стране Агенције, пре почетка употребе промотивног материјала, што ће такође допринети уштедама лица која се баве прометом медицинских средстава. У складу са овим законом Агенција ће вршити контролу промотивног материјала за медицинска средства у промету, на предлог надлежног министарства.

Такође, надлежности Агенције су смањене обзиром да ће процену медицинског средства – оцењивање усаглашености обављати тела за оцењивање усаглашености. Поступак регистрације је сведен на административни поступак евидентирања производа и произвођача, док ће признавање иностраних исправа, које је Агенција и до сада радила кроз поступак уписа у Регистар медицинских средстава, бити поједностављено кроз подзаконски акт. На предложени начин не постоји могућност признавања исправа издатих од тела која нису нотификована од стране Европске комисије, већ такви производи морају бити оцењени од стране именованог или овлашћеног тела у Републици Србији, те ће им бити додељен одговарајући сертификат, односно српски занк усаглашености који је већ прописан подзаконским прописима за спровођење Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености, где је предложена сходна примена. Такође послове техничке процене медицинског средства Агенција је обављала и до сада (лабораторијска контрола и издавање сертификата анализе), али је овим законом и овлашћена за те послове у циљу усаглашавања са системом постављеним Законом о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености. И овом делу предложена је једноставнија процедура у односу на друге производе који поред СЕ знака морају имати и српски знак усаглашености, односно на основу признате исправе признаје се и СЕ знак који је равноправан са српским занком усаглашености, чиме се оставља слобода произвођачу да изабере да ли ће производ бити процењен у Европској унији или у Републици Србији, а у зависности од својих пословних интереса и обима пословања.

6. Трошкови које ће примена закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа

Примена закона неће изазвати трошкове код грађана. Наиме, примена овог закона ће имати бројне позитивне последице по грађане Републике Србије, односно пацијенте и друге кориснике медицинских средстава. Овим законом онемогућава се улазак некавалитетних и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Контрола квалитета, односно сигурности и перформанси медицинских средстава вршиће се од стране самог произвођача, као и тела именованих за оцењивање усаглашености у Републици Србији у складу са достигнутим европским техничким захтевима. За медицинска средства за која је оцењивање усаглашености извршено од стране европских тела нотификованих од Европске комисије признаваће се издати сертификати. На тај начин постиже се контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште (оцењивање усаглашености са прописаним захтевима).

Поред тога, контролом и надзором медицинског средства на тржишту, кроз обавезе произвођача и надлежности, односно прописане механизме тржишног надзора од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије и инспекцијских служби Министарства здравља (уведен је market surveillance и post market surveillance, а побољшани су у прецизирани систем вигиланце и

контрола квалитета) предузимаће се корективне и превентивне мере за спречавање постојања несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама.

Примена закона изазваће трошкове за произвођаче медицинских средстава који нису усагласили производњу са захтевима Европске уније, односно за чије производе није извршено оцењивање усаглашености. Истичемо да од укупног броја до сада регистрованих медицинских средстава, односно 33.867 медицинских средстава 228 је неусаглашено, а што износи 0,6%. Од укупно 60 произвођача који обављају серијску производњу медицинских средстава, њих 13 нема сертификовану производњу, а 30 нема СЕ знак. Међутим, ови трошкови су инвестиција у даљи развој и пословање произвођача медицинских средстава, који у овом тренутку послују само на тржишту Републике Србије, обзиром да се усаглашавањем тих производа са техничким захтевима Европске уније, стварају услови за њихов пласман на тржиште Европске уније, а тиме и развој пословања привредних субјеката. За наведене произвођаче трошкови прилагођавања производног процеса, односно увођење нових стандарда управљања квалитетом, према подацима инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља у просеку би износили око 5000,00 ЕУР. Ова процена трошкова обухвата и ангажовање екстерних стручњака, односно консултаната. Прилагођавање производног процеса, односно увођење нових стандарда управљања квалитетом траје у просеку од шест месеци до једне године.

Цене оцењивања усаглашености од стране нотификованих тела у Европској унији варирају од једног до другог, као и у зависности од земље његовог седишта, и крећу се од 3.000 до 10.000 ЕУР, што такође зависи и од групе производа, односно класе медицинских средстава. Напомињемо, да се ради о веома великом и широком пољу производа, и то:

- опште медицинско средство је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача,

- *in vitro* дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет реагенаса (кит), инструмент, апаратура, опрема или систем који се користи самостално или у комбинацији намењен од произвођача за употребу у *in vitro* условима за испитивање узорака, укључујући донације крви и ткива, хуманог порекла, само или углавном да би се добиле информације за: одређивање физиолошког или патолошког стања, одређивање конгениталне анормалије, одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем, праћење терапијских поступака,

- активно имплантабилно медицинско средство је свако активно медицинско средство намењено су да се у целисти или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно уграде у телесни отвор и које је намењено да остане у организму након медицинске процедуре.

Оцењивање усаглашености за једног произвођача, односно један процес производње и једну групу производа износи око 8.000 ЕУР. Међутим, у највећем броју случајева оцењује се више група производа (нпр. по класи медицинског средства) што доводи до снижавања цена.

Такође, очекује се формирање мањих цена за тржиште Републике Србије из разлога конкурентности, као и да ће цене услуга именованих тела и овлашћених у Републици Србији бити мање од цена услуга нотификованих тела у Европској унији, а нарочито имајући у виду разлику у територијалном важењу сертификата (само за територију Републике Србије, док сертификат сваког нотификационог тела важи у целој Европској унији без обзира на државу седишта.

Имајући у виду чињеницу да је овим законом поједностављен поступак регистрације, измене и допуне, односно продужења регистрације медицинског средства у АЛИМС, претпоставља се да ће и тарифа (цена) за овај поступак бити нижа у односу на досадашњу тарифу.

Признавање иностраних исправа и знака усаглашености (сертификати ЕУ и СЕ знак) врши се у поступку регистрације и неће се посебно наплаћивати тј. не постоји посебна тарифа. Уколико ову услугу захтева произвођач, односно овлашћени представник произвођача, за своје личне потребе, а не региструје медицинско средство на тржишту Републике Србије, посебна тарифа Агенције биће прописана имајући у виду да се ради о комерцијалној активности Агенције, која није обавезна. Напред изнето односи се и на издавање Free sale certificate, који је увек искључиво за потребе извоза и на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. Овај сертификат може се тражити у случају да законодавство неке државе у коју произвођач планира да стави свој производ на тржиште захтева потврду да се тај производ може налазити и на тржишту државе порекла, односно Републике Србије тј. да испуњава законске услове. Имајући у виду да су у питању комерцијалне услуге, а не обавеза прописана овим законом наведене тарифе ће бити одређене и прописане подзаконским актом након ступања на снагу овог закона.

За давање одобрења за клиничко испитивање медицинског средства и давање мишљења Етичког одбора Србије биће прописана једна тарифа, а административно техничке послове за потребе Етичког одбора ће обављати Агенција.

Напомињемо да је начин утврђивања тарифа тј. њихова висина и начин обрачуна уређен прописима у надлежности Министарства финансија. Тарифе су прописане Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС” бр. 52/05 и 75/06), односно да су тарифе за послове регистрације медицинског средства прописане и не могу се повећати обзиром да је поступак сведен на административно евидентирање производа и произвођача. У односу на послове у области клиничког испитивања трошкови, односно тарифе утврдиће се у складу са прописима из надлежности министарства финансија, што је обавеза за све јавне агенције, односно Правилником о методологији и начину утврђивања трошкова пружања јавне услуге („Службени гласник РС”, бр. 14/2013, 25/2013 – испр. и 99/2013) који је донет на основу члана 17. став 5. Закона о буџетском систему („Службени гласник РС”, бр. 54/2009, 73/2010, 101/2010, 101/2011 и 93/2012, 62/2013, 63/2013-исправка, 108/13, 142/2014 и 68/2015- др. закон), односно евентуалним изменама овог прописа. Елементи за утврђивање висине тарифа у складу са овим правилником су: трошкови рада, остали трошкови који директно учествују у висини тарифе и коефицијент доступности. Напомињемо да евентуално повећање тарифе неће утицати на стандард грађана - цену медицинског средства.

За поступке који се воде у Министарству здравља - издавање дозволе за производњу одређених медицинских средстава, промет на велико (велепродаје) и промет на мало (специјализоване продавнице) прописане су републичке административне таксе одређене Законом о републичким административним таксама („Службени гласник РС” бр. 43/03, 51/03 - исправка, 53/04 - др. пропис, 42/05 - др. пропис, 61/05, 101/05 - др. закон, 42/06 - др. пропис, 47/07 - др. пропис, 54/08 - др. пропис, 5/09, 54/09, 35/10 - др. пропис, 50/11, 70/11 - др. пропис, 55/12 - др. пропис, 93/12, 47/13 - др. пропис, 65/13 - др. пропис, 57/14 - др. пропис, 45/15 - др. пропис, 83/15, 112/15, 50/16 - др. пропис). За издавање дозволе за промет на мало медицинских средстава у апотекама не издаје се посебна дозвола, нити се наплаћује посебна републичка административна такса, већ је то део поступка издавања дозволе за обављање фармацеутске делатности, прописан законом којим се уређује здравствена заштита. Међутим, за производњу медицинских средстава за које оцењивање усаглашености врши именовано тело, Министарство здравља више неће издавати дозволу за производњу, тако да се неће дуплирати поступци, а самим тим и трошкови за произвођаче.

7. Да ли су позитивне последице доношења закона такве да оправдавају трошкове које ће он створити?

Позитивне последице доношења закона су такве да оправдавају трошкове које ће он створити. Наиме примена решења предложених овим законом изазива трошкове код веома малог броја произвођача, односно само код оних који још увек нису ускладили своје пословање са захтевима прописа Европске уније тј. чија медицинска средства не носе СЕ знак (0,6%). Прелазним одредбама овог закона остављен је период за усклађивање пословања тих лица са новим решењима, како би испунили услове за даљи развој и пословање и на европском тржишту. Наиме, даном уласка Републике Србије у Европску унију ови произвођачи би изгубили право да послују и на тржишту Републике Србије, па се на предложени начин утиче да не дође до престанка производње и губитка домаћих произвођача, већ се подстичу на даљи развој и достизање међународно прихваћених стандарда квалитета. Позитивне последице примене овог закона могу се посматрати и као инвестиција у пословање и даљи развој привредних субјеката.

Поред тога, предложена решења ће довести до позитивних последица по грађане Републике Србије, односно пацијенте и друге кориснике медицинских средстава. Овим законом онемогућава се улазак некавалитетних и по кориснике несигурних медицинских средстава како на тржиште, тако и у здравствене установе Републике Србије. Контрола квалитета, односно сигурности перформанси медицинских средстава вршиће се од стране самог произвођача, као и тела именованих за оцењивање усаглашености у Републици Србији у складу са достигнутим европским техничким захтевима. На тај начин постиже се контрола сигурности и перформанси медицинског средства пре његовог стављања на тржиште и спречавање постојања несигурних, односно медицинских средстава незадовољавајућих перформанси и спречавање појаве фалсификованих медицинских средстава и фалсификованих исправа о усаглашености медицинског средства, како на тржишту Републике Србије, тако и у здравственим установама.

Примена овог закона ће изазвати додатне трошкове за увознике медицинског средства из држава које нису чланице ЕУ, због прописане обавезе обезбеђивања доказа да је за медицинско средство извршено оцењивање

усаглашености у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење (од стране нотификованог или именованог тела, тј. да су испоштовани стандарди када оцењивање врши сам произвођач), за шта у важећем закону није постојао прописан захтев. Међутим, на предложени начин ће се створити услови да се на тржишту, а пре свега у здравственим установама, налазе медицинска средства чија је усаглашеност и квалитет оцењен на идентичан начин као и медицинска средства која су пореклом из Европске уније. Ово је нарочито значајно у контексту обавезе здравствених установа да набављају медицинска средства путем јавних набавки, у ком случају су због најповољније цене врло често бирана медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ (из Азије), а која су често била лошијег квалитета од оних из држава чланица ЕУ.

Овим законом укида се и обавеза одобравања промотивног материјала за медицинска средства од стране Агенције, што ће такође допринети уштедама лица која се баве прометом медицинских средстава.

8. Да ли се законом подржава стварање нових привредних субјеката на тржишту и тржишна конкуренција?

Хармонизацијом прописа у области медицинских средстава са прописима Европске уније стварају се услови за домаће произвођаче медицинских средстава за пласман њихових производа у земље Европске уније и у друге земље света, као и услови за развој привреде Републике Србије у целини.

Поред тога, стварају се тржишни услови једнаки онима на нивоу Европске уније који подстичу развој индустрије медицинских средстава и нове инвестиције у привреду Републике Србије. Увођењем могућности оцењивања усаглашености са захтевима прописа Европске уније од стране именованих тела на територији Републике Србије подстиче се отварање ових тела од нотификованих тела Европске уније (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=search.notifiedbody>) као и других који обављају послове оцењивања усаглашености других производа да своју делатност прошире и на медицинска средства, а што подстиче нове инвестиције, запошљавање и развој привреде Републике Србије. Тиме се уводи суштинска контрола сигурности и перформанси медицинског средства, кроз различите врсте тестова и поступака контроле како од произвођача, тако и од именованог тела у односу на досадашњу углавном документациону контролу, односно контролу исправа усаглашености коју обавља Агенција за лекове и медицинска средства приликом регистрације.

Онемогућавањем да се на тржишту нађу медицинских средстава лошег квалитета, односно подизањем стандарда квалитета ових производа, као и стварањем услова за њихов пласман на тржиште Европске уније подстиче се развој нових привредних субјеката и тржишна конкуренција.

9. Да ли су све заинтересоване стране имале прилику да се изјасне о закону?

Ради израде Нацрта закона о медицинским средствима министар здравља је именовао Радну групу решењем број 011-00-344/2015-06 од 7. децембра 2015. године у саставу од представника Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Министарства привреде и

Привредне коморе Србије у којој се налазе удружења произвођача и велепродаја медицинских средстава. Радна верзија Нацрта закона сачињена је од стране чланова Радне групе из Министарства здравља са циљем постизања потпуне хармонизације са прописима Европске уније у овој области.

Након усаглашавања текста Нацрта закона о медицинским средствима исти је достављен Привредној комори Србије, како би се представници индустрије упознали са предложеним решењима. Ради бољег разумевања и давања потребних појашњења и разлога за одабрана решења, 28. септембра 2016. године организована је презентација Нацрта закона у Привредној комори Србије. Пре одржавања састанка Привредна комора Србије доставила је Министарству здравља постављена питања и предлоге удружења, те је презентација сачињена у виду давања конкретних одговора и појашњења постављених питања. Састанку су присуствовали представници Инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља, Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Министарства привреде, Завода за интелектуалну својину, Републичког геодетског завода, Института за трансфузију крви Србије, Удржења пословних жена, као и представника домаћих произвођача, велепродаја и носиоца уписа у Регистар медицинских средстава (Хемофарма, Галенике, ПКБ, Omni medical, Sibex farma, Macler, Visaris, Pmm Surgical Med, MSD, Vicor, ЕУ, Alfa trade, Европа лека, Европа лека Фарма, Алкалоида, Нелт, Worldwide clinical trials, Pharmanova, Ергомеда, Inpharm, Phoenih pharma, Vis legis, Фармалогиста, Беохема, Велебита, Midmeding Nova, PMC Gropup, Uni-Chem, Tehmar, Adoc, Драгер технике, Fresenius, 011 Medical Gropup, Esensa, Promedia, Alpha Imaging, Neomedica, Inep, Uniplast, BWC, Medicon, Medicon Деџ). Након одржавања састанка Нацрт закона о медицинским средствима је усклађен са датим мишљењима у циљу постизања широког концензуса са другим заинтересованим државним институцијама и представницима произвођача и велепродаја медицинских средстава. Истичемо да су састанку присуствовали и представници Америчке привредне коморе - АМСНАМ.

На иницијативу привредне коморе Србије одржан је и Округли сто: „Примена регулативе у области медицинских средстава у пракси“, 6. октобра 2016. године, чији је део била и презентација предстаника Министарства здравља, Нацрта закона о медицинским средствима - „Регулатива и хармонизација прописа са прописима ЕУ, Новине и олакшице које доноси нови Закон о медицинским средствима – преглед бенефита“.

У дијалогу представника Министарства здравља, Министарства привреде, Агенције за лекове и медицинска средства, Фармацеутског факултета, Управе царина, Акредитационог тела Србије и произвођача медицинских средстава који послују на територији Републике Србије, кроз размену знања и искуства, указано је на потребу подизања свести о значају и непоходности имплементације прописа ЕУ. Гости учесници округлог стола били су и Мр пх. спец. Андреј Ферлан (инспектор Агенције за лекове и медицинска средства Словеније и члан радне групе ГМП/ГДП инспектора у Европској агенцији за лекове, члан радних тела Савета Европе, Европске Дирекције за квалитет лекова (EDQM), мреже Official Medicines Control Laboratories (OMCL) и Европског комитета за фармацеутске производе и фармацеутску негу), маг. Ана Прибаковић (директор евалуације система управљања у Словеначком институту за квалитет) и др Лаура Капоне из Италије (руководилац сектора регистрације у Aboca IT). Округлом столу присуствовало је више од 130 учесника, а између осталих представници Акредитационог тела Србије, Привредне коморе Београда, Америчке

привредне коморе - АМСНАМ, Управе царина, Фармацеутске коморе, Фармацеутског факултета, Медицинског факултета Нови Сад, Сектора за фармацију и сектора за контролу квалитета ВМА, Института Винча, Клиничког центра Србије, КБЦ Звездара, Института за онкологију и радиологију Србије, Фонда за социјално осигурање војних осигураника, Института за стандардизацију Србије, Esensa, Inpharm, DQS, Хемофарма, Галенике, Ortolens, Slaviamed, Adoc, Phoenix pharma, INEP, Pharmaswiss, Fresenius, BWC, Фармалогиста, Nelt i Nelt Pharmaceuticals, еСигурност, Беохем 3, SIQ, Pharmas, Sopharm Trading, Aboca, Opticus, Europa lek Pharma, Sibex Line, Neomedica, Алкалоида, РМС Group, Beocompass, Midmeding Nova, Celtis Pharm, Ecotrade, Eupharm, Vicor, Pharmanova, Pmm Surgical Med, Neomedica, Medtronic, Vis legis, Medicon, Medicon Deč, Tehmar, Macler, Promedia, Alpha Imaging.

Након одржавања напред наведених састанака, односно када је отворена јавна расправа, Привредна комора Србије објединила је предлоге и сугестије и доставила Министарству здравља, које су имплементирани у текст Нацрта закона.

На основу Закључка Одбора за јавне службе број 011-8279/2016-1 од 7. децембра 2016. године, Министарство здравља је спровело јавну расправу о Нацрту закона о медицинским средствима. Јавна расправа о Нацрту закона спроведена је у периоду од од 8. децембра до 28. децембра 2016. године. Учесници у јавној расправи су представници државних органа, јавних служби, привредни субјекти, стручна јавност и други заинтересовани учесници. Презентација и расправа Нацрта закона организована је у Привредној комори Србије са привредним субјектима, односно удружењима произвођача, veleprodaja и акредитованих тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава, 21. децембра 2016. године. У јавној расправи су учествовали: Група произвођача медицинских средстава (3Sinvest, 9 septembar Medical, BWC, Esensa, Галеника, Galenika farmacia, INEP, Институт за трансфузију крви Србије, Medicon, Neomedica, Opticus, Ortolens, Pharmanova, Proxima, Sinofarm, SMS, Uniplast, Velebit, Visaris), Група произвођача веледрогерија (Adoc, Anlek, Beohem 3, Boehringer, Farmalogist, Inpharm, Lekovit, Medicom, NS Pharm, Pharmaswiss, Phoenix Pharma, Primax, Stim, Unifarm medicom, Vega, Velexfarm, Група произвођача лекова (Alkaloid, Alvogen, Pharmas, Alkaloid, Hemofarm, Pharmanova, Pharmas, Pharmaswiss, Slaviamed, Институт Торлак, Ufar, Union medic, Zdravlje actavis), Група увозника и дистрибутера медицинских средстава (011 Medical group, AB trade, Alpha imaging, Beolaser, Commex, Dem, Drager tehnika, Galen fokus, Gorenje GTI, Gosper, Inel, Inpharm, Makler, MD Imaging, Medicom, Mediteran plus, Medtech, Nelt, Omni medikal, Opticus, Ортопедија Нови Живот, Pmm Surgical med, Profesional medic, Promedia, Siemens healthcare, Tehmar promet, Trivax, UNI-CHEM, YUNYCOM), Група апотека (Апотекарске установе Београд, Пожаревац, Зрењанин, апотеке Липа лек и Мелем, здравствене установе Farmapea, Иванчић и синови, Vegafarma и Вукадиновић). Такође у јавној расправи су учествовали и представници Акредитационог тела Србије, Министарства привреде, Управе царина, Канцеларије за европске интеграције, Америчке привредне коморе Србије - AmCham, Удружења произвођача иновативних лекова INOVIA, компанија ROCHE и Novo Nordisk, Удружења произвођача генеричких лекова GENEZIS, представника у области клиничких испитивања медицинских средстава, односно Уговорних истраживачких организација Klinis и Axiom.

На овом састанку Нацрт закона о медицинским средствима добио је подршку свих присутних, те је кроз јавну расправу, али и претходно одржане припремне састанке постигнута апсолутна сагласност свих заинтересованих

страна. Презентација и подаци о наведеном доступни су на званичној интернет страници Привредне коморе Србије.

Текст Нацрта закона био је постављен на сајту Министарства здравља, а предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре учесници у јавној расправи могли су доставити на електронску адресу lekovi@zdravlje.gov.rs у року од 15 дана од дана објављивања јавног позива.

У оквиру јавне расправе одржан је и посебан округли сто са Америчком привредном комором Србије - AmCham, како би предлози које су доставили били посебно размотрени.

По окончању поступка јавне расправе Радна група је анализирао све сугестије учесника у јавној расправи. Највећи број предлога је прихваћен и унет у текст Нацрта закона, док је један део предлога остављен за подзаконске акте који ће се донети за спровођење овог закона, обзиром да се ради о одредбама техничке природе које нису предмет законског уређивања. Примедбе је прикупила и објединила Привредна комора Србије преко удружења фармацеутске индустрије и доставила Министарству здравља.

Најзначајније примедбе које су прихваћене:

Чланом 3. прописано је да је Агенција надлежна да утврђује статус производа, односно утврђује да ли је одређени производ медицинско средство. Предложено је да се пропише правни основ да министар прописује критеријуме и поступак за утврђивање статуса производа, како би постојали јасни и транспарентни критеријуми на основу којих ће Агенција доносити одлуку да ли се неки производ може сматрати медицинским средством,

- Члан 20. прописано је да ако министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског средства дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере. Предложено је да ова обавеза важи само за увозника медицинског средства које није регистровано из члана 78. овог закона, па су ове речи додате у текст, обзиром да је за наведено када су у питању регистрована медицинска средства одговоран произвођач, односно овлашћени представник произвођача,

- Члан 53. прописано је да се измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства пријављују Агенцији. Измене и допуне регистрације из става 4. овог члана уносе се у Регистар медицинских средстава без доношења решења из става 3. овог члана. На крају су додате речи уз обавештавање подносиоца захтева у електронској форми, обзиром да Агенција не одлучује по наведеном, а како би подносилац захтева имао повратну информацију,

- Чланом 59. ст.3, 4. и 9. прописано је да ако Агенција не донесе решење из става 2. овог члана, у року од највише 15 дана од дана подношења потпуног захтева, сматра се да медицинско средство може да се налази на тржишту у складу са претходно издатим решењем о регистрацији медицинског средства. У случају из става 3. овог члана, Агенција је дужна да обавести надлежну инспекцију, у циљу предузимања мера прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Предложено је да се речи „у циљу предузимања мера прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење” бришу као сувишне обзиром да није потребно предузимање мера, већ само информисање инспекције, које ће поступити само у случају да дође до кршења обавеза прописаних овим законом,

- Чланом 91. став 7. прописано је да упутство за употребу медицинског средства мора да буде написано на српском језику и мора у потпуности да

одговара оригиналном тексту упутства произвођача. Постављено је питање могућности вишејезичног упутства, као и паковања, што омогућавају постојећи прописи. Одредба је коригована тако да гласи: „и на српском језику”, док ће садржај вишејезичног паковања и упутства за употребу бити уређени правилником.

Најзначајнији предлози који су предмет подзаконских аката:

- Чланом 2. тачка 55) дата је дефиниција Периодичног извештаја о сигурности као начин извештавања, договорен између Агенције и произвођача односно овлашћеног представника произвођача о извештавању сличних инцидената истог медицинског средства или типа медицинског средства на обједињен начин када је узрок познат или је имплементирана FSCA. Предложено је да овај извештај буде на прописаном обрасцу, како је у важећим прописима. Обзиром да је дефиниција потпуно усклађена са дефиницијом Европске уније, сам изглед обрасца биће прописан подзаконским актом,

- Чланом 70. ст. 4. предложено је да овлашћени представник произвођача коме није издата дозвола за промет на велико медицинских средстава, може да обавља послове промета на велико медицинских средстава који не укључују руковање медицинским средством, а послове транспорта, складиштења и дистрибуције медицинског средства врши преко велепродаје. Прихваћен је предлог да се ова одредба брише, те да се ова материја остави за детаљније регулисање подзаконским актом,

- Чланом 123. ст 3.- дата је дефиниција модификовања медицинског средства, која је прецизирана додавањем одредби шта се не сматра модификовањем, те је тако захтев прихваћен, док је детљаније уређивање остављено за подзаконски акт,

Чланом 109. ст. 8. и 9. прописано је да је забрањено је рекламирање медицинских средстава која се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Поред медицинских средстава из става 8. овог члана, ради заштите јавног здравља министар може да пропише и друга медицинска средства која се не могу рекламирати. Поставило се питање која су медицинска средства у питању, те да то зависи од врсте претње по јавно здравље, па би у случају потребе исто било дефинисано подзаконским актом. Ова могућност постоји у важећим прописима и до сад није употребљавана.

Најзначајнији предлози који нису прихваћени:

- Чланом 50. став 2. прописано је да регистрација медицинског средства није услов за стављање медицинског средства из става 1. овог члана на тржиште и/или у употребу у Републици Србији (а која има одложено примену до уласка Републике Србије у Европску унију). Предложено је да се пропише да уколико АЛИМС у предвиђеном року не изврши регистрацију медицинског средства (30 дана), да медицинско средство може бити стављено на тржиште и/или употребу. Предлог је одбијен имајући у виду да Република Србија, у условима када није чланица ЕУ, нема приступ: европској бази података EUDAMED, европском систему обавештавања у систему вигиланце, европском систему међусобног обавештавања, који постоји између надлежних тела земаља чланица ЕУ, нотификованих тела и произвођача - обавеза прописана директивама ЕУ из области медицинских средстава. У тим околностима, када не постоји приступ поменутих базама и системима, готово потпуно остајемо без информација неопходних да пратимо медицинско средство у промету и да омогућимо да се на тржишту Србије и у систему здравствене заштите нађу безбедна медицинска средства. Из тог разлога регистрација медицинских средстава, као услов за стављање на тржиште медицинских средстава у Републици Србији, представља један од важних услова који омогућавају праћење медицинских средстава на тржишту, како би се обезбедило да се у

систему здравствене заштите нају медицинска средства која испуњавају услове у погледу сигурности и перформанси,

- Чланом 104 став 1 тачка 7) - прописано је да се олашавањем медицинског средства у смислу овог закона не сматра: 7) давање информација о медицинском средству које се односе на промену паковања, нежељене реакције на медицинско средство, продајни каталог медицинског средства са ценом, под условом да не садрже елементе рекламирања. Дата је примедба да је исто у супротности са чланом 106. став 1 тачка 2) - ,приликом рекламирања медицинског средства општој јавности није дозвољено истицати: наводе о цени медицинског средства, као и о делу цене медицинског средства која се обезбеђује из средстава обавезног, односно добровољног здравственог осигурања. Примедба није прихваћена обзиром да се прво односи на редовно пословање оглашивача, док се друго односи на рекламирање општој јавности, односно грађанима Републике Србије.

Посебне најзанчајније примедбе Америчке привредне коморе:

- Дата је примедба да дефиниција овлашћеног представника произвођача из члана 2, тачка 8) не обухвата представништва и огранке иностраних произвођача. Обзиром да ова су ова лица организациони делови произвођача у смислу закона којим се уређују привредна друштва, предложено је имплементирано кроз члан 51. да захтев за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште и/или у употребу дужан је да поднесе:

1) произвођач медицинског средства (произвођач са седиштем у Републици Србији или представништво или огранак иностраног произвођача са седиштем у Републици Србији);

2) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства.

- Чланом 2. став 1. тачка 61. прописано је да је спонзор клиничког испитивања правно или физичко лице које је одговорно за започињање, односно прибављање одобрења за спровођење клиничког испитивања, спровођење и финансирање клиничког испитивања (у даљем тексту: спонзор). Предложено је брисање речи „појединац” с обзиром на то да је овај термин обухваћен речју „физичко лице”. Предлог није прихваћен јер је физичко лице дефинисано чланом 2. тачка 19) као предузетник, односно пословно способно физичко лице које обавља делатност у циљу остваривања прихода и које је као такво регистровано, у складу са законом којим се уређују привредна друштва и законом којим се уређује регистрација, док спонзор може бити и појединац.

Прихваћена је примедба брисања дефиниције RAPEKS - система брзе размене информација о несигурним производима у Европској унији, као и све примедбе које су се тичале посебног испитивања овог система, обзиром да постоје различити системи брзе размене информација о несигурним производима који се примењују у пракси, као и да Република Србија није чланица ЕУ.

Члан 15. став 1. - Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Предложено је да се дода да се оцењивање усаглашености врши у складу са техничким прописом. Наведени предлог није прихваћен обзиром да директиве вежу оцењивање усаглашености са основним захтевима, који су дефинисани и које прописује министар правилником што по својој суштини јесте технички пропис, без обзира што закон не користи такав термин.

У члану 26. став 1. предложено је да се усклади са чланом 13. Закона о техничким захтевима за производе и оцењивању усаглашености којим је прописано да надлежно министарство доноси решење о именовању тела за оцењивање усаглашености. Предлог није прихваћен обзиром да је исто прописано ставом 4. овог члана.

Предлози у погледу продужења рокова у којима Агенција доноси одлуке у поступку регистрације нису прихваћени.

Такође, прихваћену су и предложене техничке корекције, односно прецизирања, као и предлози који су већ дати од Привредне коморе Србије.

10. Које ће се мере током примене закона предузети да би се остварило оно што се доношењем закона намерава?

У циљу примене закона донеће се прописани подзаконски акти, именовати, односно овластити тела за оцењивање услашености са техничким захтевима и извршити надзор над радом произвођача, односно овлашћених представника произвођача, као и велепродаја, како би се оценила усклађеност, односно прилагођавање пословања одредбама овог закона извршено током прелазног периода.

Поред тога, министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за медицинска средства, као и Агенција континуирано ће обављати послове који су им овим законом дати у надлежност, како би пратили и вршили надзор над применом овог закона, односно проверу оцењивања усаглашености пре стављања медицинског средства на тржиште и праћење на тржишту. Министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за медицинска средства, као и Агенција примењиваће одговарајуће превентивне и корективне мере прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, а на начин описан у тачки 2. подтачка 6. Постојећи административни капацитети су довољни за спровођење овог закона. По потреби Министарство здравља ће у сарадњи са Привредном комором Србије, организовати обуке за којима се исказе потреба, а што је већ успостављена пракса.

За спровођење овог закона надлежни су Министарство здравља и Агенција за лекове и медицинска средства Србије.

У Министарству здравља постоји Група за лекове и медицинска средства, који се састоји од 3 запослена, и то: 1 правник и 2 фармацеута, која у делу који се тиче спровођења овог закона обавља нормативне послове. Послове надзора над спровођењем овог закона и прописа донетих за његово спровођење врши министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за лекове и медицинска средства. Одљење за инспекцију за лекове и медицинска средства Министарства здравља састоји се од 7 инспектора.

У Агенцији за лекове и медицинска средства Србије постоје: Центар за хумане лекове који чине пет организационих јединица, Национална контролна лабораторија који чине Физичко-хемијска лабораторија, Инструментална лабораторија, Микробиолошка лабораторија и Batch release, Фармаколошка лабораторија и виваријум као и Одељење за управљање квалитетом и подршку. Веће организационе јединице су Сектор за медицинска средства, Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима, као и Центар за подршку са Финансијским и Административним секторима и Одсеком за информациону технологију а независне службе су и Управљање квалитетом, Канцеларија директора и Група за регулаторне послове. Укупни

кадровски капацитет Агенције за лекове и медицинска средства је 173 радна места, уз могућност запошљавања до 10% по основу уговора због повећаног обима посла. Такође, у Агенцији су формиране Комисија за стављање у промет медицинских средстава, за послове регистрације, одобравања клиничких испитивања и вигиланце (9 чланова).

Такође, Агенција је у 2016. години омогућила и електронско подношење захтева за своје услуге на порталу еУправе, а које представљају део пројекта „Подношење захтева клијената“, који је имплементиран у сарадњи са Дирекцијом за еУправу Републике Србије. Наведене еУслуге омогућавају електронско заказивање термина за лично подношење захтева и пратеће документације и електронско подношење захтева и пратеће документацију у електронском облику. Оваквим начинима подношења захтева Агенција је поред свих досадашњих начина пријема захтева и документације унапредила процедуру пријема захтева и клијентима омогућила ефикаснији начин рада што доводи до смањења трошкова како индустрији тако и Агенцији. Предаја захтева са документацијом у електронском облику коришћењем директних еУслуга омогућена је сваким даном преко портала еУправе.

У складу са чланом 3. тачка 12. важећег Закона о лековима и медицинским средствима Агенција се повезује са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама, те је међународна сарадња већ успостављена од оснивања Агенције. Циљ ових активности је био да се Агенција, а самим тим и Република Србија институционално повеже са центрима изврности у овој области, као и форумима на којима се расправља о тим темама, чиме би се, кроз међународну сарадњу појачали капацитети за имплементацију прописа и обављање редовних послова, пре свега у погледу унапређења знања експерата Агенције и других заинтересованих страна у Републици Србији, размене информација и пројектне активности а у складу са покретањем преговора за чланство Републике Србије у Европској унији. Почев од 2012. године, представници Агенције редовно учествује на састанцима Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), кључне групе у ЕУ која је задужена за иницијативу и усаглашавање у регулативи као и извештавање у овој области. Састанци CAMD се одржавају сваких 6 месеци, у држави која у том периоду председава ЕУ и на њима су окупљене све државе чланице ЕУ, као и представници Норвешке, Швајцарске, Исланда и Турске, односно представници регулаторних тела из ових држава. Република Србија има статус посматрача у CAMD и право да се укључи у дискусије.

После успешно окончаног Твининг пројекта са Француском агенцијом за безбедност здравствених производа (ANSM), који је реализован у периоду од 2006-2009. године, Агенција је 2009. године потписала и меморандум о разумевању који је у наредним годинама предвиђао експертске мисије и састанке, као и размену информације и консултације са француским стручњацима, између осталог и у области медицинских средстава.

Поред тога, Агенција има у 2015. потписане меморандуме о разумевању са Агенцијом за лекове Италије (AIFA), Агенцијом за лекове и медицинска средства Румуније (НАММД) и Агенцијом за лекове Бугарске (БДА). Такође, Агенција је потписница регионалног меморандума о разумевању и сарадњи који поред агенција Републике Србије, Босне и Херцеговине, Македоније и Црне Горе укључује и чланицу ЕУ Републику Хрватску, па у том смислу има

могућност сарадње и са овом државом односно њеним регулаторним телом за медицинска средства.

Поред успостављене сарадње, покренути су и преговори о потписивању меморандума о разумевању са другим агенцијама и телима које су се истакле у одређеним пословима о чему би могли да подуче или пруже конкретну подршку Агенцији, а у практичном смислу. Експерти Агенције су у претходним годинама сарађивали посебно са агенцијама Велике Британије (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) и Ирске (Health Products Regulatory Authority (HPRA)) и боравили у њима у званичним посетама. Коначно, у више наврата, експерти ових агенција су били и предавачи на скуповима Агенције, као и едукатори у мисијама у самој Агенцији.

Међуинституционална сарадња између Министарства здравља и АЛИМС - Овим законом је АЛИМС овлашћена за техничку процену медицинских средстава на захтев Министарства здравља, у ком случају се не наплаћује тарифа (ванредна контрола квалитета медицинских средстава). У случају утврђивања неодговарајућег квалитета, перформанси и сигурности медицинског средства, Агенција издаје сертификат и предлаже Министарству здравља да забрани промет и/или нареди повлачење медицинског средства из промета.

Такође, у случају утврђивања неодговарајућег квалитета медицинског средства у поступку систематске контроле квалитета медицинских средстава које су узорковали инспектори Министарства здравља, Агенција издаје сертификат и предлаже Министарству здравља да забрани промет и/или нареди повлачење медицинског средства из промета. Наведени поступка је већ успостављен и прописан Правилником о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава („Службени гласник РС”, бр. 64/11 и 63/13).

У складу са важећим прописима годишњи плана узорковања за систематску контролу медицинских средстава на тржишту припрема Агенција за лекове и медицинских средстава Србије крајем календарске године за следећу календарску годину. Агенција припрема план систематске контроле за хумане лекове на основу података добијених методом анализе ризика, као и на основу других стручних података. Подаци добијени методом анализе ризика обухватају податке који се односе на фармацеутске особине лека (стабилност, квалитет, генерички или референтни лек), обим потрошње лека и податке везане за безбедност лека (начин примене, уска терапијска ширина, дуготрајна примена, угроженост циљне популације). Стручни подаци се односе на извештаје о процени документације о леку, резултате претходних лабораторијских контрола лекова, информације о фармаковигиланци, податке о активним супстанцама и лажним лековима. Припремљени план Агенција доставља Министарству здравља, у складу са којим инспектори Министарства здравља врше узорковање медицинских средстава из промета на мало (специјализованих продавница или апотека) или из промета на велико (из велепродаја или магацина готових производа домаћих произвођача), методом случајног избора серије и узорке доставља Агенцији на испитивање. У случају утврђивања одступања од стандарда квалитета медицинског средства Агенција доставља Министарству здравља сертификат анализе ради даљег предузимања мера ако су потребне. Након завршетка систематске контроле за одређену календарску годину, Агенција доставља Министарству здравља извештај са подацима о резултатима извршених испитивања.

Предлогом новог закона предвиђено је да годишњи план систематске контроле медицинских средстава на тржишту припремају Министарство и Агенција заједно. Наиме, до сада Министарство здравља није учествовало у изради плана систематске контроле медицинских средстава. Предложеном изменом омогућава се да се у припреми плана систематске контроле узимају у обзир и налази инспектора за лекове и медицинска средства, односно подаци из тржишног надзора (стање које су утврдили инспектори у поступку редовног или ванредног надзора домаћих произвођача). На предложени начин би у план систематске контроле била укључена и медицинска средства која се налазе на тржишту у Републици Србији за која су инспектори утврдили ризике у њиховој производњи и промету о чему подаци нису били доступни Агенцији. Како је предлогом новог закона предвиђено да Министар здравља прописује начин и поступак спровођења праћења медицинског средства на тржишту, као и начин техничке процене (контроле квалитета) медицинских средстава, поступак као и начин сарадње министарства и Агенције у вези израде и реализације годишњег плана систематске контроле медицинских средстава ће бити детаљно прописан подзаконским актом.

Надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе, као и надзор над стручним радом Агенције, врши Министарство здравља.

Међуинституционална сарадња између Министарства здравља и Акредитационог тела Србије - Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева. Осим тога, решење о именовању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку именовања или овлашћивања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог министарства, уз сагласност подносиоца захтева.

Међуинституционална сарадња између Министарства здравља и именованих и овлашћених тела, здравствених установа - Овим законом су прописане обавезе именованих и овлашћених тела да обавесте Министарство и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним и повученим сертификатима, као и о сертификатима чије је издавање одбијено. Надзор над радом именованих и овлашћених тела и здравствених установа, у складу са овим законом спроводи министарство.

Из напред наведеног може се закључити да су важећим законом и подзаконским актима донетим за његово спровођење успостављене одговарајуће процедуре за примену прописаних решења, административни и техничко-технолошки капацитети, односно организациона структура која је успешно функционисала у пракси и која не захтева измене.

ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ
--

1. Овлашћени предлагач прописа – Влада

Обрађивач: Министарство здравља

2. Назив прописа

Предлог Закона о медицинским средствима

3. Усклађеност прописа са одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум), односно са одредбама Прелазног споразума о трговини и трговинским питањима између Европске заједнице, са једне стране, и Републике Србије, са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Прелазни споразум).

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније

1. Директива Савета о усклађивању прописа земаља чланица у вези активних имплатабилних медицинских средстава 90/385/ЕЕЦ. Celex 1990L0385.
2. Директива Савета 93/42/ЕЕЦ о медицинским средствима. Celex 1993L0042.
3. Директива 98/79/ЕЦ Европског парламента и Савета од 27. октобра 1998 о in vitro дијагностичким медицинским средствима. Celex 1998L0079.

5. Уколико не постоје одговарајући прописи Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност треба констатовати ту чињеницу. У овом случају није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

—

6. Да ли су претходно наведени извори права ЕУ преведени на српски језик?

Не.

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик ЕУ?

Да, на енглески језик

8. Учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености

Текст Нацрта закона о медицинским средствима, преведен је на енглески језик и 7. новембра 2016. године са табелама усклађености прописа којим је приказан степен подударности одредаба нацрта поменутог закона, послат је на мишљење Европској Комисији. Европска комисија је 13. јануара 2017. доставила мишљење да нема примедби на достављени текст Нацрта закона.

1. Назив прописа Европске уније : Директива Савета 93/42/ЕЕЦ о медицинским средствима	2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 1993L0042
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Министарство здравља	4. Датум израде табеле:
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: Нацрт закона о медицинским средствима	6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА: 2016-477
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност ¹	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.1.	This Directive shall apply to medical devices and their accessories. For the purposes of this Directive, accessories shall be treated as medical devices in their own right. Both medical devices and accessories shall hereinafter be termed devices.	члан 1. ст. 2. и 4.	Одредбе овог закона примењују се на медицинска средства за хуману употребу (у даљем тексту: медицинска средства), укључујући in vitro дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства. Одредбе овог закона примењују се и на помоћна средства за медицинска средства	ПУ		

¹ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			(прибор).			
1.2.a	<p>For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:</p> <p>(a) ‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,</p> <p>— diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, — control of conception,</p> <p>and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;</p>	члан 2. тачка 1)	<p>Изрази употребљени у овом закону, ако није другачије одређено, имају следеће значење:</p> <p>1) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, материјал или други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:</p> <p>(1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести;</p> <p>(2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, контроле, ублажавања или отклањања повреда или инвалидитета,</p> <p>(3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција,</p> <p>(4) контроле зачећа,</p> <p>и које не испуњава своју основну намену у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;</p>	ПУ		
1.2.b	‘accessory’ means an article which whilst not being a device is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;	члан 2. тачка 2)	2) помоћно средство за медицинско средство (прибор) је производ који није медицинско средство, а које је произвођач изричито наменио да се користи у комбинацији с медицинским средством како би се омогућила употреба тог медицинског средства у складу са његовом наменом одређеном од произвођача.	ПУ		
1.2.c.	‘in vitro diagnostic medical device’ means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument,	члан 2. тачка 3)	3) in vitro дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information: — concerning a physiological or pathological state, or — concerning a congenital abnormality, or — to determine the safety and compatibility with potential recipients, or — to monitor therapeutic measures. Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. ‘Specimen receptacles’ are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination. Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination;</p>		<p>материјал, комплет реагенаса („кит“), инструмент, апаратура, опрема или систем који се користи самостално или у комбинацији, намењен од произвођача за употребу у in vitro условима за испитивање узорака, укључујући донације крви и ткива хуманог порекла, само или углавном да би се добиле информације за:</p> <p>(1) одређивање физиолошког или патолошког стања,</p> <p>(2) одређивање конгениталне аномалије,</p> <p>(3) одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем,</p> <p>(4) праћење терапијских поступака,</p> <p>Посуде за узорке сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством. Посуде за узорке су медицинска средства вакуумског или невакуумског типа која је произвођач изричито наменио за примарно држање и чување узорака добијених од љуског тела у сврху in vitro дијагностичког испитивања.</p> <p>Производи за општу лабораторијску употребу не сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством, осим ако је те производе, због својих карактеристика, произвођач изричито наменио за употребу у in vitro дијагностичким испитивањима;</p>			
1.2.d.	<p>‘custom-made device’ means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient. The abovementioned prescription may also be made out by any other person authorized by virtue of his professional</p>	члан 2. тачка 7)	<p>7) медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) је свако медицинско средство које је специјално произведено по налогу одговарајућег здравственог радника који на личну одговорност специфицира карактеристике дизајна тог медицинског средства и намењено је за одређеног пацијента.</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	qualifications to do so. Mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be custommade devices;		Медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента може да пропише на рецепт односно, налог лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације. Серијски произведено медицинско средство које је потребно прилагодити специфичним захтевима здравственог радника или другог професионалног корисника не сматра се медицинским средством произведеним по наруџбини;			
1.2.e.	‘device intended for clinical investigation’ means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting investigations as referred to in Section 2.1 of Annex X in an adequate human clinical environment. For the purpose of conducting clinical investigation, any other person who, by virtue of his professional qualifications, is authorized to carry out such investigation shall be accepted as equivalent to a duly qualified medical practitioner;	члан 2. тачка 8)	8) медицинско средство намењено за клиничко испитивање је свако медицинско средство намењено за примену од одговарајућег здравственог радника у спровођењу клиничког испитивања у здравственој установи; У сврху спровођења клиничког испитивања, и друго лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације да спроведе такво испитивање, прихвата се као еквивалентно одговарајућем здравственом раднику.	ПУ		
1.2.f.	‘manufacturer’ means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party. The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made	члан 2. тачка 20) и члан 1. став 3.	20) произвођач медицинског средства (у даљем тексту: произвођач) је правно или физичко лице одговорно за његов дизајн, производњу, паковање и обележавање пре него што га стави на тржиште под својим именом, без обзира да ли је ове активности извршио самостално или их је у његово име извршило друго лице; Одредбе овог закона које се односе на произвођаче примењују се и на правна и физичка лица која састављају систем или комплет, пакују, дорађују, потпуно обнављају	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient;		и/или обележавају један или више готових производа и одређује им намену медицинског средства у сврху стављања на тржиште Републике Србије под својим именом. Одредбе овог закона не примењују се на лице које, иако није произвођач, саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене, које се већ налази на тржишту и намењено је одређеном кориснику.			
1.2.g.	‘intended purpose’ means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions and/or in promotional materials;	члан 2. тачка 22)	22) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у упутству за употребу и/или у промотивном материјалу;	ПУ		
1.2.h.	‘placing on the market’ means the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished;	члан 2. тачка 25)	25) стављање на тржиште је прво стављање на располагање медицинског средства са или без накнаде, у циљу дистрибуције и/или употребе на тржишту Републике Србије, без обзира да ли је ново или потпуно обновљено, осим медицинског средства намењеног за клиничко испитивање;	ПУ		
1.2.i.	‘putting into service’ means the stage at which a device has been made available to the final user as being ready for use on the Community market for the first time for its intended purpose;	члан 2. тачка 26)	26) стављање у употребу је фаза у којој је медицинско средство на располагању крајњем кориснику, спремно за употребу на тржишту Републике Србије по први пут и за његову предвиђену намену;	ПУ		
1.2.j.	‘authorised representative’ means any natural or legal person established in the Community who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be addressed by authorities and bodies in the Community instead of the manufacturer with regard to the latter's obligations under this Directive;	члан 2. тачка 21)	21) овлашћени представник произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник иностраног произвођача је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач писаним путем јединог овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;			
1.2.к.	‘clinical data’ means the safety and/or performance information that is generated from the use of a device. Clinical data are sourced from: — clinical investigation(s) of the device concerned; or — clinical investigation(s) or other studies reported in the scientific literature, of a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated; or — published and/or unpublished reports on other clinical experience of either the device in question or a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated;	члан 2. тачка 28)	28) клинички подаци су сви подаци о сигурности и/или перформансама медицинског средства који произилазе из употребе медицинског средства. Клинички подаци потичу: (1) од клиничког или клиничких испитивања тог медицинског средства, или (2) из научне литературе о клиничком испитивању или клиничким испитивањима или другом испитивању сличног медицинског средства за које се може доказати еквивалентност са тим медицинским средством, или (3) објављених и/или необјављених извештаја о другим клиничким искуствима о том медицинском средству или другом сличном средству чија се еквивалентност са тим медицинским средством може доказати;	ПУ		
1.2.1.	‘device subcategory’ means a set of devices having common areas of intended use or common technology;	члан 2. тачка 14)	14) категорија медицинских средстава је скуп медицинских средстава која имају заједничко подручје предвиђене употребе или заједничку технологију;	ПУ		
1.2.m.	‘generic device group’ means a set of devices having the same or similar intended uses or commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics;	члан 2. тачка 15)	15) група генеричких медицинских средстава је скуп медицинских средстава који имају исту или сличну употребу или заједничку технологију која им омогућава да се класификују на општи начин не одражавајући специфичне карактеристике;	ПУ		
1.2.n.	‘single use device’ means a device intended to be used once only for a single patient.	члан 2. тачка 9)	9) медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство које је намењено да се употребљава само једном за једног пацијента током једне процедуре. Медицинско средство за једнократну употребу	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			може током једне процедуре да се употребљава више пута на истом пацијенту, или на истом пацијенту у продуженом временском периоду трајања једне процедуре. Критично медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство за једнократну употребу намењено за употребу за хируршке инвазивне процедуре;			
1.3.	3. Where a device is intended to administer a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC (1), that device shall be governed by this Directive, without prejudice to the provisions of Directive 2001/83/EC with regard to the medicinal product. If, however, such a device is placed on the market in such a way that the device and the medicinal product form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, that single product shall be governed by Directive 2001/83/EC. The relevant essential requirements of Annex I to this Directive shall apply as far as safety and performance-related device features are concerned.	члан 1. став 5.	Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство које има намену у примени лека у смислу закона којим се уређују лекови, не доводећи у питање одредбе закона којим се уређују лекови. Ако је то медицинско средство стављено на тржиште тако да са леком чини један интегрални производ који је намењен искључиво за употребу у датој комбинацији и који се не може поновно користити, на тај производ се примењују одредбе закона којим се уређују лекови. На основне захтеве у погледу сигурности и перформанси тог медицинског средства примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за његово спровођење.	ПУ		
1.4.	Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, that device shall be assessed and authorized in accordance with this Directive.	члан 1. став 6.	Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство чији је саставни део супстанца која се, ако се користи одвојено, може сматрати леком у складу са законом којим се уређују лекови, и која делује на организам као допуна деству медицинског средства.	ПУ		
1.4 а.	Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product constituent or a medicinal product derived from human blood or human plasma within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act	члан 1. став 8.	Одредбе овог закона примењује се на медицинско средство чији је саставни део супстанца која се, ако се одвојено користи, може сматрати леком који је састојак људске крви или људске плазме или леком који је добијен из људске крви или људске плазме, у	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	upon the human body with action ancillary to that of the device, hereinafter referred to as a 'human blood derivative', that device shall be assessed and authorised in accordance with this Directive.		складу са законом којим се уређују лекови, и која би могла деловати на људски организам активношћу која је помоћна у односу на активност медицинског средства (у даљем тексту: дериват људске крви).			
1.5.	This Directive shall not apply to: (a) in vitro diagnostic devices; (b) active implantable devices covered by Directive 90/385/EEC; (c) medicinal products covered by Directive 2001/83/EC. In deciding whether a product falls under that Directive or this Directive, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product; (d) cosmetic products covered by Directive 76/768/EEC; (e) human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin or to devices which incorporate at the time of placing on the market such blood products, plasma or cells, with the exception of devices referred to in paragraph 4a; (f) transplants or tissues or cells of human origin nor to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin, with the exception of devices referred to in paragraph 4a; (g) transplants or tissues or cells of animal origin, unless a device is manufactured utilizing animal tissue which is rendered non-viable or non-viable products derived from animal tissue.	члан 1. став 9.	Овај закон се не примењује на: (1) лекове; (2) козметичке производе; (3) људску крв, крвне производе, плазму или крвне ћелије људског порекла или производе који садрже такве крвне производе, плазму или ћелије у тренутку стављања на тржиште, осим производа из става 8. овог члана; (4) трансплантате, ткива, ћелије људског порекла, као ни на производе који садрже ткива или ћелије људског порекла или из њих потичу, осим производа из става 8. овог члана; (5) трансплантате, ткива или ћелије животињског порекла, осим ако је медицинско средство произведено или израђено од неживог животињског ткива или производа који је израђен од неживог животињског ткива; (6) медицинско средство за употребу искључиво у ветеринарској медицини.	ПУ		
1.6.	Where a device is intended by the manufacturer to be used in accordance with both the provisions on personal protective equipment in Council Directive 89/686/EEC (1) and this Directive, the relevant basic health and safety requirements of Directive 89/686/EEC shall also be fulfilled.	члан 12. став 4.	Ако је намена медицинског средства да се користи и као лична заштитна опрема, медицинско средство мора да испуњава и одговарајуће основне захтеве за личну заштитну опрему.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.7.	This Directive is a specific Directive within the meaning of Article 1(4) of Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council (2).					НП
1.8.	8. This Directive shall not affect the application of Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation (3), nor of Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure .	члан 12. став 2.	Медицинско средство које је извор јонизујућег зрачења, у складу са законом, мора да испуњава и услове утврђене прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.	ПУ		
2	Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose.	члан 12. став 1.	Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и у употребу у Републици Србији само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација прописана овим законом и прописима донетим за његово спровођење) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом.	ПУ		
3.	The devices must meet the essential requirements set out in Annex I which apply to them, taking account of the intended purpose of the devices concerned. Where a relevant hazard exists, devices which are also machinery within the meaning of Article 2(a) of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery (5) shall also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those essential	члан 13. став 1. и члан 12. став 2.	За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење. Кад постоји значајан ризик, медицинска средства која су такође и машине, у складу са	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	health and safety requirements are more specific than the essential requirements set out in Annex I to this Directive.		законом, морају да испуњавају прописане основне захтеве за здравље и сигурност у мери у којој су ти захтеви више специфични од основних захтева прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење.			
4.1.	Member States shall not create any obstacle to the placing on the market or the putting into service within their territory of devices bearing the CE marking provided for in Article 17 which indicate that they have been the subject of an assessment of their conformity in accordance with the provisions of Article 11.	члан 17. став 1.	Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености.	ПУ		
4.2.	2. Member States shall not create any obstacle to: — devices intended for clinical investigation being made available to medical practitioners or authorized persons for that purpose if they meet the conditions laid down in Article 15 and in Annex VIII, — custom-made devices being placed on the market and put into service if they meet the conditions laid down in Article 11 in combination with Annex VIII; Class IIa, IIb and III devices shall be accompanied by the statement referred to in Annex VIII, which shall be available to the particular patient identified by name, an acronym or a numerical code. These devices shall not bear the CE marking.	члан 19. став 1.	Медицинско средство намењено клиничком испитивању и медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) на тржишту мора да прати изјава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о посебној намени медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		
4.3.	At trade fairs, exhibitions, demonstrations, etc. Member States shall not create any obstacle to the showing of devices which do not conform to this Directive, provided that a visible sign clearly indicates that such devices cannot be marketed or put into service until they have been made to comply.	члан 19. став 2.	Медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. не мора да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, под условом да је на видном месту означено упозорење да то медицинско средство није усаглашено са основним захтевима и да је забрањен његов	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			промет или употреба у било које сврхе, док се не усагласи са основним захтевима.			
4.4.	Member States may require the information, which must be made available to the user and the patient in accordance with Annex I, point 13, to be in their national language(s) or in another Community language, when a device reaches the final user, regardless of whether it is for professional or other use.	члан 19. став 3.	Информације које су неопходне за сигурну употребу медицинског средства за предвиђену намену, а које прате медицинско средство на тржишту и/или у употреби у Републици Србији, морају да буду на српском језику и написане на разумљив начин који узима у обзир знање потенцијалног корисника, осим паковања медицинског средства за професионалну употребу у складу са овим законом.	ПУ		
4.5.	Where the devices are subject to other Directives concerning other aspects and which also provide for the affixing of the CE marking, the latter shall indicate that the devices also fulfil the provisions of the other Directives. However, should one or more of these directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the CE marking shall indicate that the devices fulfil the provisions only of those directives applied by the manufacturer. In this case, the particulars of these directives, as published in the Official Journal of the European Communities, must be given in the documents, notices or instructions required by the directives and accompanying such devices.	члан 19. став 4.	Када се на медицинско средство примењују и други прописи који налажу стављање знака усаглашености, тај знак је доказ да то медицинско средство испуњава одредбе тих прописа. Ако један или више прописа омогућава произвођачу да током прелазног периода одабере које ће решење применити, знак усаглашености указује да то медицинско средство испуњава одредбе само оних прописа које је применио произвођач. У том случају произвођач је дужан да детаљне податке из тих прописа документује у обавештењима или упутствима за употребу који се захтевају тим прописима, а прате то медицинско средство.	ПУ		
5.1.	Member States shall presume compliance with the essential requirements referred to in Article 3 in respect of devices which are in conformity with the relevant national standards adopted pursuant to the harmonized standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Communities; Member States shall publish the references of such national standards.	члан 13. ст. 1. до 3.	За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>Министар објављује обједињени списак хармонизованих стандарда Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени стандарди ЕУ из става 1. овог члана.</p> <p>Списак стандарда из става 2. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”, на обрасцу чију садржину прописује министар надлежан за послове стандардизације.</p>			
5.2.	<p>For the purposes of this Directive, reference to harmonized standards also includes the monographs of the European Pharmacopoeia notably on surgical sutures and on interaction between medicinal products and materials used in devices containing such medicinal products, the references of which have been published in the Official Journal of the European Communities.</p>	члан 13. став 4.	<p>Технички стандарди из става 1. овог члана укључују и монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, нарочито у односу на хируршке конце, као и међусобни утицај између лекова и материјала коришћених као саставни део медицинског средства које такве лекове садржи.</p>	ПУ		
5.3.	<p>If a Member State or the Commission considers that the harmonized standards do not entirely meet the essential requirements referred to in Article 3, the measures to be taken by the Member States with regard to these standards and the publication referred to in paragraph 1 of this Article shall be adopted by the procedure defined in Article 6.</p>			НП		<p>У Републици Србији хармонизоване стандарде преводи и објављује Институт за стандардизацију Србије. Овим законом дато је овлашћење министру здравља да објави јединствени списак хармонизованих стандарда за медицинска</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						средства - члан 13. став 2.
6.1.	The Commission shall be assisted by the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC, hereinafter referred to as 'the Committee'.			НП		
6.2.	Where reference is made to this Article, Articles 3 and 7 of Decision 1999/468/EC (2) shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
6.3.	The Committee shall adopt its rules of procedure.			НП		
7.1.	The Commission shall be assisted by the Committee set up by Article 6(2) of Directive 90/385/EEC, hereinafter referred to as 'the Committee'.			НП		
7.2.	Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.			НП		
7.3.	Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
7.4.	Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
8.1.	Where a Member State ascertains that the devices referred to in Article 4 (1) and (2) second indent, when correctly installed, maintained and used for their intended purpose, may compromise the health and/or safety of patients, users or, where applicable, other persons, it shall take all appropriate interim	члан 21. ст. 1. и 2.	Ако се утврди да медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, када је исправно инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом, може да угрози здравље и/или сигурност пацијента, корисника или другог лица,	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	measures to withdraw such devices from the market or prohibit or restrict their being placed on the market or put into service. The Member State shall immediately inform the Commission of any such measures, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-compliance with this Directive is due to: (a) failure to meet the essential requirements referred to in Article 3; (b) incorrect application of the standards referred to in Article 5, in so far as it is claimed that the standards have been applied; (c) shortcomings in the standards themselves.		министарство, по пријави или по службеној дужности, налаже следеће мере: 1) повлачење са тржишта; 2) забрану или ограничење стављања на тржиште и/или у употребу; Министарство, без одлагања, обавештава Агенцију и именовано тело о предузетим мерама из става 1. овога члана, наводећи разлоге, а посебно: 1) да медицинско средство не испуњава основне захтеве из чл. 12. и 13. овог закона; 2) због неправилне примене одредби члана 13. овог закона; 3) због недостатака самих техничких стандарда. Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију и, по потреби, тело за оцењивање усаглашености.			
8.2.	The Commission shall enter into consultation with the Parties concerned as soon as possible. Where, after such consultation, the Commission finds that: (a) the measures are justified: (i) it shall immediately so inform the Member State which took the measures and the other Member States. Where the decision referred to in paragraph 1 is attributed to shortcomings in the standards, the Commission shall, after consulting the Parties concerned, bring the matter before the Committee referred to in Article 6(1) within two months if the Member State which has taken the decision intends to maintain it and shall initiate the advisory procedure referred to in Article 6(2); (ii) when necessary in the interests of public health,			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>appropriate measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to withdrawal from the market of devices referred to in paragraph 1 or to prohibition or restriction of their placement on the market or being put into service or to introduction of particular requirements in order for such products to be put on the market, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 7(4);</p> <p>(b) the measures are unjustified, it shall immediately so inform the Member State which took the measures and the manufacturer or his authorised representative.</p>					
8.3.	Where a non-complying device bears the CE marking, the competent Member State shall take appropriate action against whomsoever has affixed the mark and shall inform the Commission and the other Member States thereof.	члан 21. став 3.	Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију и, по потреби, тело за оцењивање усаглашености.	ПУ		
8.4.	The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.			НП		
9.1.	Devices shall be divided into Classes I, IIa, IIb and III. Classification shall be carried out in accordance with Annex IX.	члан 24. став 1.	<p>Општа медицинска средства према степену ризика за корисника деле се на:</p> <p>1) класу I - медицинска средства са ниским степеном ризика за корисника;</p> <p>2) класу IIa - медицинска средства са ниским до средњим степеном ризика за корисника;</p> <p>3) класу IIb - медицинска средства са средњим до високим степеном ризика за корисника;</p> <p>4) класу III - медицинска средства са високим степеном ризика за корисника.</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
9.2.	In the event of a dispute between the manufacturer and the notified body concerned, resulting from the application of the classification rules, the matter shall be referred for decision to the competent authority to which the notified body is subject.	члан 24. ст. 2. до 4.	Класификацију медицинских средстава врши нотификовано, односно именовано тело у складу са основним захтевима, осим за медицинска средства класе I и остала in vitro дијагностичка медицинска средства, чију класификацију врши произвођач. У случају спора између произвођача и именованог тела у погледу одређивања класе медицинског средства одлуку доноси министарство, на основу претходно прибављеног мишљења Агенције. Министар прописује услове и правила за класификацију општих медицинских средстава и in vitro дијагностичких медицинских средстава.	ПУ		
9.3.	Where a Member State considers that the classification rules set out in Annex IX require adaptation in the light of technical progress and any information which becomes available under the information system provided for in Article 10, it may submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures for adaptation of classification rules. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to adaptation of classification rules shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).			НП		
10.1.	Member States shall take the necessary steps to ensure that any information brought to their knowledge, in accordance with the provisions of this Directive, regarding the incidents mentioned below involving a Class I, IIa, IIb or III device is recorded and evaluated centrally: (a) any malfunction or deterioration in the	члан 98. став 1.	Агенција евидентира, процењује и предузима мере из своје надлежности у случају инцидента медицинског средства, и то: 1) сваку неисправност или измену карактеристика и/или перформанси медицинског средства, као и неправилности у обележавању или упутствима за употребу које	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health; (b) any technical or medical reason in relation to the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in subparagraph (a), leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.		су довеле или или су могле да доведу до смрти пацијента или корисника или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања; 2) сваки технички или медицински узрок у вези с перформансама медицинског средства из тачке 1) овог става који су разлог да произвођач, односно овлашћени представник произвођача повуче са тржишта медицинско средство истог типа			
10.2.	Where a Member State requires medical practitioners or the medical institutions to inform the competent authorities of any incidents referred to in paragraph 1, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned, or his authorized representative, is also informed of the incident.	члан 98. став 2.	О инциденту из става 1. овог члана, здравствени радник или здравствена установа, односно координатор за вигиланцу дужан је да обавести Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.	ПУ		
10.3.	After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer or his authorised representative, Member States shall, without prejudice to Article 8, immediately inform the Commission and the other Member States of measures that have been taken or are contemplated to minimise the recurrence of the incidents referred to in paragraph 1, including information on the underlying incidents.	члан 98. став 3.	О инциденту из става 1. овог члана Агенција обавештава министарство и предлаже одговарајуће мере у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		
10.4.	Any appropriate measures to adopt procedures to implement this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).			НП		
11.1.	In the case of devices falling within Class III, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, either: (a) follow the procedure relating to the EC	члан 15.	Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем	ПУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>declaration of conformity set out in Annex II (full quality assurance); or</p> <p>(b) follow the procedure relating to the EC type-examination set out in Annex III, coupled with:</p> <p>(i) the procedure relating to the EC verification set out in Annex IV;</p> <p>or</p> <p>(ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex V (production quality assurance).</p>	<p>члан 17.</p>	<p>финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве.</p> <p>Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства.</p> <p>Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело.</p> <p>Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености.</p> <p>Пре стављања медицинског средства на тржиште и/или у употребу у Републици Србији, оцењивање усаглашености може да спроведе, односно у њему учествује:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) произвођач; 2) нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног 			<p>захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник, па и правила која се тичу класификације медицинских средстава.</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>представника произвођача. Министар прописује поступке оцењивања усаглашености и врсту исправе о усаглашености коју је лице из става 2. овог члана дужно да обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште и/или у употребу.</p>			
11.2.	<p>In the case of devices falling within Class IIa, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex VII, coupled with either: (a) the procedure relating to the EC verification set out in Annex IV; or (b) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex V (production quality assurance); or (c) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex VI (product quality assurance). Instead of applying these procedures, the manufacturer may also follow the procedure referred to in paragraph 3 (a).</p>					<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник, па и правила која се тичу класификације медицинских средстава.</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
11.3.	<p>In the case of devices falling within Class IIb, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, either: (a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II (full quality assurance); in this case, point 4 of Annex II is not applicable; or (b) follow the procedure relating to the EC type-examination set out in Annex III, coupled with: (i) the procedure relating to the EC verification set out in Annex IV; or (ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex V (production quality assurance); or (iii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex VI (product quality assurance).</p>					<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник, па и правила која се тичу класификације медицинских средстава.</p>
11.4.	<p>The Commission shall, no later than five years from the date of implementation of this Directive, submit a report to the Council on the operation of the provisions referred to in Article 10 (1), Article 15 (1), in particular in respect of Class I and Class IIa devices, and on the operation of the provisions referred to in Annex II, Section 4.3 second and third subparagraphs and in Annex III, Section 5 second and third subparagraphs to this Directive, accompanied, if necessary, by appropriate proposals.</p>			НП		
11.5	<p>In the case of devices falling within Class I, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, follow the procedure referred to in Annex VII and draw up the EC declaration of conformity required before placing</p>					<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	the device on the market.					медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник, па и правила која се тичу класификације медицинских средстава.
11.6.	In the case of custom-made devices, the manufacturer shall follow the procedure referred to in Annex VIII and draw up the statement set out in that Annex before placing each device on the market. Member States may require that the manufacturer shall submit to the competent authority a list of such devices which have been put into service in their territory.					Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник, па и правила која се тичу класификације медицинских средстава.
11.7.	During the conformity assessment procedure for a device, the manufacturer and/or the notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance	члан 27. став 2.	У поступку оцењивања усаглашености медицинског средства произвођача и/или именовано тело дужно је да узме у обзир резултате свих операција оцењивања и верификације који су, по потреби, спроведени у			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	with this Directive at an intermediate stage of manufacture.		складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење у фази производње међупроизвода.			
11.8.	The manufacturer may instruct his authorized representative to initiate the procedures provided for in Annexes III, IV, VII and VIII.	члан 51. ст. 1. и 3.	<p>Захтев за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште, односно у употребу дужан је да поднесе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) произвођач медицинског средства (произвођач са седиштем у Републици Србији или представништво или огранак иностраног произвођача са седиштем у Републици Србији); 2) овлашћени представник произвођача. <p>Овлашћење у писменој форми иностраног произвођача медицинског средства мора да буде потписано од иностраног произвођача и овлашћеног представника произвођача и да садржи обавезе и послове које овлашћени представник произвођача у Републици Србији обавља у име тог произвођача, а наручито:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) да чува техничку документацију, исправу о усаглашености медицинског средства и све сертификате за то медицинско средство; 2) да на захтев Министарства, односно Агенције обезбеди и достави све податке и документацију којом се доказује усаглашеност медицинског средства; 3) да изврши корективне или превентивне мере наложене од стране Министарства, односно Агенције у циљу уклањања ризика које може да изазове медицинско средство; 4) да без одлагања обавести произвођача о свим рекламацијама, дефекту 	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>квалитета и инциденту, који су пријављени од стране корисника медицинског средства;</p> <p>5) да без одлагања поднесе захтев Агенцији за брисање податка о овлашћеном представнику из Регистра произвођача медицинских средстава ако произвођач промени овлашћеног представника у Републици Србији.</p>			
11.9.	Where the conformity assessment procedure involves the intervention of a notified body, the manufacturer, or his authorized representative, may apply to a body of his choice within the framework of the tasks for which the body has been notified	члан 15. став 4.	Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело.	ПУ		
11.10.	The notified body may require, where duly justified, any information or data, which is necessary for establishing and maintaining the attestation of conformity in view of the chosen procedure.	члан 27. став 8.	Именовано тело може, када је то оправдано, да захтева од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача све информације и податке који су потребни за успостављање и одржавање потврђене усаглашености у односу на изабрану процедуру оцењивања усаглашености.	ПУ		
11.11.	Decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes II, III, V and VI shall be valid for a maximum of five years and may be extended on application, made at a time agreed in the contract signed by both parties, for further periods of a maximum length of five years.					Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						регулисани - преведени и објављени кроз правилник
11.12.	The records and correspondence relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 6 shall be in an official language of the Member State in which the procedures are carried out and/or in another Community language acceptable to the notified body.					Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
11.13.	By derogation from paragraphs 1 to 6, the competent authorities may authorize, on duly justified request, the placing on the market and putting into service, within the territory of the Member State concerned, of individual devices for which the procedures referred to in paragraphs 1 to 6 have not been carried out and the use of which is in the interest of protection of health.	члан 10.	Ради превенције и/или спречавања настанка тешких последица по здравље становништва у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама, Влада на предлог министра може да пропише и другачији начин, поступак и услове за стављања на тржиште и регистрацију медицинских средстава, за клиничко испитивање, производњу, промет, контролу квалитета медицинских средстава, обележавање, вигиланцу, оглашавање, као и примену, односно употребу медицинских средстава, од услова који су прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		
11.14.	The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, by supplementing it, relating to the means by which, in the light of technical progress and considering the intended			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	users of the devices concerned, the information laid down in Annex I Section 13.1 may be set out, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).					
12.1.	By way of derogation from Article 11 this Article shall apply to systems and procedure packs.					
12.2.	Any natural or legal person who puts devices bearing the CE marking together within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system or procedure pack, shall draw up a declaration by which he states that: (a) he has verified the, mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out his operations in accordance with these instructions; and (b) he has packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers; and (c) the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection. Where the conditions above are not met, as in cases where the system or procedure pack incorporate devices which do not bear a CE marking or where the chosen combination of devices is not compatible in view of their original intended use, the system or procedure pack shall be treated as a device in its own right and as such be subjected to the relevant procedure pursuant to Article 11.	члан 25. ст. 1. и 2.	Свако правно или физичко лице које саставља медицинска средства са знаком усаглашености, а у складу с њиховом наменом и у границама употребе предвиђеним од произвођача, да би их ставио на тржиште као систем или комплет, мора да да следећу изјаву: 1) да је проверио узајамну компатибилност медицинских средстава која су саставни делови система или комплета и извршио поступак склапања у складу с упутствима произвођача; 2) да је извршио паковање система или комплета и доставио корисницима упутство за употребу укључујући одговарајућа упутства за употребу произвођача; 3) да се на активности из тач. 1) и 2) овог става примењују одговарајуће методе интерне контроле производње медицинског средства. Ако нису испуњени услови из става 1. овога члана, као и када систем или комплет садржи производе који не носе знак усаглашености или када комбинација изабраних производа није компатибилна у односу на њихову првобитно одређену намену, систем или комплет сматра се медицинским средством које подлеже поступку оцењивања усаглашености.	ПУ		
12.3.	Any natural or legal person who sterilises, for the purpose of placing on the market, systems or procedure packs referred to in paragraph 2 or other CE-marked medical devices designed by their	члан 25. став 3.	Свако правно или физичко лице које ради стављања на тржиште стерилише системе или комплете из става 1. овог члана или друга медицинска средства са знаком усаглашености	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>manufacturers to be sterilised before use, shall, at his choice, follow one of the procedures referred to in Annex II or V. The application of the abovementioned Annexes and the intervention of the notified body are limited to the aspects of the procedure relating to the obtaining of sterility until the sterile package is opened or damaged. The person shall draw up a declaration stating that sterilisation has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.</p>		<p>која су произвођачи одредили да се морају стерилисати пре употребе, дужно је да да спроведе поступак стерилизације у складу са одговарајућим системом квалитета за поступак стерилизације прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење, по сопственом избору. Примена тих поступака ограничена је на постизање стерилности до отварања стерилног паковања или његовог оштећења. То лице сачињава изјаву у којој наводи да је стерилизација извршена у складу са упутствима произвођача.</p>			
12.4.	<p>The products referred to in paragraphs 2 and 3 themselves shall not bear an additional CE marking. They shall be accompanied by the information referred to in point 13 of Annex I which includes, where appropriate, the information supplied by the manufacturers of the devices which have been put together. The declarations referred to in paragraphs 2 and 3 shall be kept at the disposal of the competent authorities for a period of five years.</p>	члан 25. став 4. и 5.	<p>Системи и комплети из ст. 1. и 3. овог члана не морају да буду означени знаком усаглашености. Системи и комплете прати упутство за употребу које, по потреби, укључује информације од произвођача о медицинским средствима која чине систем или комплет. Изјаве из ст. 1 и 3. овога члана произвођач је дужан да чува пет година и достави их на захтев министарства или именованог тела.</p>			
12a	<p>The Commission shall, no later than 5 September 2010, submit a report to the European Parliament and to the Council on the issue of the reprocessing of medical devices in the Community. In the light of the findings of this report, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council any additional proposal it may deem appropriate in order to ensure a high level of health protection.</p>			НП		
13.1.	<p>A Member State shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures in the following situations: (a) that Member State considers that the application of the classification rules set out in Annex IX</p>			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>requires a decision with regard to the classification of a given device or category of devices;</p> <p>(b) that Member State considers that a given device or family of devices should, by way of derogation from the provisions of Annex IX, be classified in another class;</p> <p>(c) that Member State considers that the conformity of a device or family of devices should, by way of derogation from Article 11, be established by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in Article 11;</p> <p>(d) that Member State considers that a decision is required as to whether a particular product or product group falls within one of the definitions in Article 1(2)(a) to (e).</p> <p>The measures referred to in the first subparagraph of this paragraph shall, as appropriate, be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 7(2).</p>					
13.2.	The Commission shall inform the Member States of the measures taken.			НП		
14.1	<p>Any manufacturer who, under his own name, places devices on the market in accordance with the procedures referred to in Article 11 (5) and (6) and any other natural or legal person engaged in the activities referred to in Article 12 shall inform the competent authorities of the Member State in which he has his registered place of business of the address of the registered place of business and the description of the devices concerned.</p> <p>For all medical devices of classes IIa, IIb and III, Member States may request to be informed of all data allowing for identification of such devices together with the label and the instructions for use when such devices are put into service within their</p>	члан 63. ст. 1. до 3.	<p>Агенција је дужан да у року од 7 дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства изврши регистрацију произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача).</p> <p>За медицинско средство из члана 59. став 1. овог закона, податке о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача Агенцији доставља министарство ради регистрације у Регистру произвођача.</p> <p>За произвођача који под сопственим именом ставља на тржиште, односно у употребу у Републици Србији медицинска средства класе I, као и остала in vitro дијагностичка медицинска</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	territory.		средства, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) и медицинског средства намењеног за клиничка испитивања, у складу овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и за свако правно или физичко лице које обавља делатности из члана 25. овог закона, Агенција уноси у Регистар произвођача податке о адреси места производње медицинског средства и о класама и категоријама тих медицинских средстава.			
14.2	Where a manufacturer who places a device on the market under his own name does not have a registered place of business in a Member State, he shall designate a single authorised representative in the European Union. For devices referred to in the first subparagraph of paragraph 1, the authorised representative shall inform the competent authority of the Member State in which he has his registered place of business of the details referred to in paragraph 1.	члан 2. тачка 21) и члан 63. ст. 4. до 6.	21) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач писаним путем јединог овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства; Правна или физичка лица на територији Републике Србије која за потребе произвођача ван територије Републике Србије обављају производњу или део производње медицинског средства (услужна производња), као и лица која обављају производњу или део производње медицинског средства искључиво ради извоза дужна су да министарству пријаве делатност производње. Подаци из ст. 2, 3. и 4. овог члана уносе се у електронску базу података коју води Агенција. Садржај и начин вођења Регистра произвођача, као и податке из Регистра произвођача који се	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			објављују на званичној интернет страници Агенције прописује министар.			
14.3.	The Member States shall on request inform the other Member States and the Commission of the details referred to in the first subparagraph of paragraph 1 given by the manufacturer or authorised representative.			НП		
14a.1.	Regulatory data in accordance with this Directive shall be stored in a European database accessible to the competent authorities to enable them to carry out their tasks relating to this Directive on a wellinformed basis. The databank shall contain the following: (a) data relating to registration of manufacturers and authorised representatives and devices in accordance with Article 14 excluding data related to custom-made devices; (b) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedures, as laid down in Annexes II to VII; (c) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 10; (d) data relating to clinical investigations referred to in Article 15.			НП		
14a.2.	Data shall be forwarded in a standardised format.			НП		
14a.3.	The measures necessary for the implementation of paragraphs 1 and 2 of this Article, in particular paragraph 1(d), shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).			НП		
14a.4.	The provisions of this Article shall be implemented no later than 5 September 2012. The Commission shall, no later than 11 October 2012, evaluate the operational functioning and the added value of the			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	databank. On the basis of this evaluation, the Commission shall, if appropriate, present proposals to the European Parliament and the Council or present draft measures in accordance with paragraph 3.					
14b.	<p>Where a Member State considers, in relation to a given product or group of products, that, in order to ensure protection of health and safety and/or to ensure that public health requirements are observed, such products should be withdrawn from the market, or their placing on the market and putting into service should be prohibited, restricted or subjected to particular requirements, it may take any necessary and justified transitional measures. The Member State shall then inform the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision.</p> <p>The Commission shall, whenever possible, consult the interested Parties and the Member States.</p> <p>The Commission shall adopt its opinion, indicating whether the national measures are justified or not. The Commission shall inform all the Member States and the consulted interested Parties thereof.</p> <p>When appropriate, the necessary measures designed to amend nonessential elements of this Directive, relating to withdrawal from the market, prohibition of placing on the market and putting into service of a certain product or group of products or to restrictions or introduction of particular requirements in order for such products to be put on the market, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 7(4).</p>	члан 84. члан 100. став 4. и члан 103.	<p>Министарство је дужно да забрани промет и наложи да се медицинско средство повуче са тржишта:</p> <p>1) ако је одређено медицинско средство штетно при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела;</p> <p>2) ако не испуњава перформансе, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела;</p> <p>3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене, на предлог Агенције;</p> <p>4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара декларисаном, на предлог Агенције, или на основу обавештења добијеног од именованог тела;</p> <p>5) ако прописани поступци оцењивање усаглашености нису спроведени по службеној дужности, односно на предлог именованог тела;</p> <p>6) ако је произведен од правног, односно физичког лица које није регистровано у Регистру произвођача, односно коме министарство није издало дозволу за производњу;</p> <p>7) ако за медицинско средство није поднет захтев за регистрацију;</p> <p>8) ако нема одговарајућу исправу о усаглашености;</p> <p>9) ако је медицинско средство које је на</p>	ПУ		Прецизно су прописане мере за заштиту јавног здравља и повлачење медицинског средства са тржишта, као и сарадња са органима ЕУ, за шта директива даје могућност

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>тржишту фалсификовано или постоји сумња да је фалсификовано, на предлог Агенције ;</p> <p>10) ако је медицинском средству истекао рок употребе;</p> <p>11) у другим случајевима када је медицинско средство на тржишту супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Ради обезбеђивања система вигиланце , Агенција сарађује са надлежним органима земаља „ЕЕА“ и Европском Комисијом, као и са „EUDAMED”, „СAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним органима других земаља одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, дистрибутерима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.</p> <p>XIV. ПРОЦЕДУРЕ ЗА ЗАШТИТУ ОД ОЗБИЉНЕ ПРЕТЊЕ ПО ЈАВНО ЗДРАВЉЕ</p> <p>Члан 103.</p> <p>Агенција и министарство предузимају све потребне мере за заштиту јавног здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица укључујући и здравствене раднике од ризика које може изазвати медицинско средство.</p> <p>Министарство у циљу заштите јавног здравља може да забрани производњу или промет медицинског средства.</p> <p>Ако министарство процени да медицинско средство представља неприхватљив ризик по јавно здравље или сигурност пацијената,</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>корисника или других лица, или у другим аспектима заштите јавног здравље, као и ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, без одлагања ће наложити произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да предузме све одговарајуће и оправдане превентивне и/или корективне мере, да забрани или ограничи стављање медицинског средства на тржиште, да стављање медицинског средства на тржиште услови специфичним захтевима, да наложи повлачење или повлачење медицинског средства у разумном року са тржишта, а пропорционално природи ризика, односно неусаглашености са одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење. Министарство може предузети и све друге неопходне и оправдане мере у складу са законом.</p> <p>Ако Агенција утврди да медицинско средство или медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента, иако је правилно инсталирано, одржавано и коришћено у складу са предвиђеним начином употребе, може да угрози здравље и сигурност пацијената, корисника, или других лица или њихову имовину, Агенција предлаже министарству да обустави, забрани промет или употребу медицинског средства, или да наложи повлачење медицинског средства са тржишта. Агенција благовремено и на одговарајући начин, информисе сва лица која могу бити изложена опасности од медицинског средства. Званично упозорење јавности, поред обавештења на званичној интернет страници Агенције, даје се само у случају наступајуће</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			опасности када друге једнако ефикасне мере не могу да се предузму или не могу да се предузму благовремено..			
15.1.	In the case of devices intended for clinical investigations, the manufacturer or the authorised representative, established in the Community, shall follow the procedure referred to in Annex VIII and notify the competent authorities of the Member States in which the investigations are to be conducted by means of the statement mentioned in Section 2.2 of Annex VIII.	члан 29. и члан 34.	<p>Клиничко испитивање се обавља у складу са смерницама добре клиничке праксе у клиничком испитивању, односно стандардом за клиничка испитивања медицинских средстава на људима Светске организације за стандардизацију (ISO 14155).</p> <p>Клиничко испитивање се спроводи на основу одобрења спровођења или потврде о пријави клиничког испитивања које издаје Агенција и позитивног мишљења Етичког одбора Србије у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања и захтев мишљење Етичког одбора Србије из става 2. овог члана подносе се преко Агенције истовремено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Сигурност и перформансе in vitro дијагностичког медицинског средства процењују се на основу студија процене перформанси.</p> <p>Садржај захтева из става 2. овог члана, односно документацију за одобрење спровођења клиничког испитивања и давање мишљења Етичког одбора Србије, односно пријаве клиничког испитивања Агенцији, услове и начин спровођења, као и измене и допуне клиничког испитивања прописује министар.</p> <p>Основне захтеве за клиничку евалуацију прописује министар.</p> <p>Медицинско средство које се клинички испитује мора да буде произведено у складу са основним</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>захтевима.</p> <p>Одредбе овог закона и подзаконских прописа донетих за његово спровођење које се односе на основне захтеве за производњу медицинског средства примењују се и на производњу медицинског средства намењеног клиничком испитивању, осим ако овим законом о прописима донетим за његово спровођење није другачије уређено.</p>			
15.2.	<p>In the case of devices falling within Class III and implantable and long-term invasive devices falling within Class IIa or IIb, the manufacturer may commence the relevant clinical investigation at the end of a period of 60 days after notification, unless the competent authorities have notified him within that period of a decision to the contrary based on considerations of public health or public policy. Member States may however authorise manufacturers to commence the relevant clinical investigations before the expiry of the period of 60 days, insofar as the relevant ethics committee has issued a favourable opinion on the programme of investigation in question, including its review of the clinical investigation plan.</p>	<p>члан 38. и</p> <p>39. став 1.</p>	<p>Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања подноси се Агенцији са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Агенција одобрава спровођење клиничког испитивања у року од највише 40 дана од дана пријема захтева.</p> <p>Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у року од 5 дана од дана пријема захтева обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од највише 20 дана од дана пријема обавештења.</p> <p>Рок за одобравање спровођења клиничког испитивања из става 2. овог члана не тече од дана када Агенција затражи допуну захтева и наставља да тече од дана достављања тражених података.</p> <p>Ако подносилац не допуни захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања у року из става 3. овог члана, Агенција одбацује захтев као непотпун.</p> <p>Агенција на свом сајту објављује издата одобрења за спровођење клиничког испитивања у року од седам дана од дана издавања.</p> <p>Етички одбор Србије даје независно и непристрасно мишљење на захтев за давање</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			мишљења о клиничком испитивању, са документацијом у поступку који се спроводи паралелно са одобрењем Агенције из из члана 38. став 2. овог закона, односно у року од 30 дана од дана подношења захтева.			
15.3.	In the case of devices other than those referred to in paragraph 2, Member States may authorise manufacturers to commence clinical investigations immediately after the date of notification, provided that the ethics committee concerned has issued a favourable opinion on the programme of investigation in question including its review of the clinical investigation plan.	члан 42. и члан 43.	Агенција одобрава спровођење постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Спонзор је дужан да пријави Агенцији спровођење постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања. За клиничко испитивање из става 1. овог члана није потребно одобрење Агенције за спровођење клиничког испитивања. Агенција издаје потврду о пријему пријаве из става 1. овог члана у року од 15 дана од дана њеног пријема.	ПУ		
15.4.	The authorization referred to in paragraph 2 second subparagraph and paragraph 3, may be made subject to authorization from the competent authority.	члан 29. став 2.	Клиничко испитивање се спроводи на основу одобрења спровођења или потврде о пријави клиничког испитивања које издаје Агенција и позитивног мишљења Етичког одбора Србије у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		
15.5.	The clinical investigations must be conducted in accordance with the provisions of Annex X. The measures designed to amend nonessential elements of this Directive, inter alia by supplementing it, relating to the provisions on clinical investigation in Annex X shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).	члан 29. став 6.	Основне захтеве за клиничку евалуацију прописује министар.	ПУ		
15.6.	The Member States shall, if necessary, take the appropriate steps to ensure public health and public policy. Where a clinical investigation is refused or	члан 40. и 47.	Агенција одбија захтев за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања ако утврди: 1) да је корист од медицинског средства које се	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	halted by a Member State, that Member State shall communicate its decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission. Where a Member State has called for a significant modification or temporary interruption of a clinical investigation, that Member State shall inform the Member States concerned about its actions and the grounds for the actions taken.		<p>клинички испитује мања од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;</p> <p>2) да није потврђен квалитет медицинског средства и нису завршена предклиничка испитивања;</p> <p>3) да поднета документација није у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Агенција може, у циљу заштите здравља и сигурности испитаника укључених у клиничко испитивање, да донесе одлуку о престанку важења одобрења за спровођење клиничког испитивања.</p> <p>Ако Агенција на основу извршене контроле утврди да започето клиничко испитивање није неопходно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, односно интереса науке и друштва у целини, дужна је да од спонзора или главног истраживача тражи додатне податке о спровођењу клиничког испитивања.</p> <p>Спонзор или главни истраживач дужан је да у року од седам дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор Србије о предложеним мерама, у складу са овим законом.</p>			
15.7.	The manufacturer or his authorised representative shall notify the competent authorities of the Member States concerned of the end of the clinical investigation, with a justification in case of early termination. In the case of early termination of the clinical investigation on safety grounds this notification shall be communicated to all Member States and the Commission. The manufacturer or his authorised representative shall keep the report	члан 48. и 49.	Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију о току спровођења клиничког испитивања, а у случају превременог завршетка, односно прекида клиничког испитивања спонзор је дужан да о томе обавести Агенцију и Етички одбор Србије у року од 15 дана од дана прекида односно превременог завршетка спровођења клиничког испитивања, уз образложење због чега је клиничко испитивање	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	referred to in Section 2.3.7 of Annex X at the disposal of the competent authorities.		<p>прекинуто.</p> <p>Спонзор је дужан да обавести Агенцију и Етички одбор Србије о завршетку спровођења клиничког испитивања у року од 90 дана од дана завршетка спровођења клиничког испитивања.</p> <p>Спонзор је дужан да припреми завршни извештај о резултатима клиничког испитивања који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања.</p> <p>Извештај из става 3. овог члана мора да садржи и позитивне и негативне резултате клиничког испитивања, детаљно и на одговарајући начин приказане, тако да је могуће објективно проценити сигурност и перформансе, као и однос користи и ризика од употребе медицинског средства</p> <p>Спонзор је дужан да обавести Агенцију о привременом обустављању клиничког испитивања због разлога, који не утичу на однос користи ризика у спровођењу клиничког испитивања у року од 15 дана од дана одлуке да привремено обустави клиничко испитивање.</p> <p>Уколико спонзор не започне привремено обустављено клиничко испитивање у року од две године од дана привременог обустављања сматраће се да је клиничко испитивање завршено.</p> <p>Ако спонзор донесе одлуку да настави спровођење клиничког испитивања дужан је да поднесе Агенцији захтев за суштинске измене и допуне клиничког испитивања.</p>			
15.8.	The provisions of paragraphs 1 and 2 do not apply where the clinical investigations are conducted using devices which are authorized in accordance					Анекси ове директиве биће имплементирани

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	with Article 11 to bear the CE marking unless the aim of these investigations is to use the devices for a purpose other than that referred to in the relevant conformity assessment procedure. The relevant provisions of Annex X remain applicable.					кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
16.1.	The Member States shall notify the Commission and other Member States of the bodies which they have designated for carrying out the tasks pertaining to the procedures referred to in Article 11 and the specific tasks for which the bodies have been designated. The Commission shall assign identification numbers to these bodies, hereinafter referred to as 'notified bodies'. The Commission shall publish a list of the notified bodies, together with the identification numbers it has allocated to them and the tasks for which they have been notified, in the Official Journal of the European Communities. It shall ensure that the list is kept up to date.	члан 26. став 9.	Регистар именованих тела води министарство надлежно за послове привреде у складу са законом.	НП		надлежност Министарства привреде
16.2.	Member States shall apply the criteria set out in Annex XI for the designation of bodies. Bodies that meet the criteria laid down in the national standards which transpose the relevant harmonized standards shall be presumed to meet the relevant criteria. When appropriate in the light of technical progress, the detailed measures necessary to ensure a consistent application of the criteria set out in Annex XI for the designation of bodies by the Member States shall be adopted in accordance with	члан 26.	Тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености. Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве у односу на обим послова садржаних у акту о акредитацији из става 1. овог члана, а нарочито у погледу: 1) стручне оспособљености запослених и других	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	the regulatory procedure referred to in Article 7(2).		<p>ангажованих лица; 2) простора и опреме; 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је предмет оцењивања усаглашености; 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке; 5) чувања пословне тајне; 6) осигурања од одговорности за штету.</p> <p>Акт о акредитацији из става 1. овог члана сматра се доказом да је тело за оцењивање усаглашености компетентно за оцењивање усаглашености са основним захтевима у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе. Акредитационо тело Републике Србије може да затражи мишљење министарства у погледу предложеног обима акредитације. Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева.</p> <p>Решење о именовању тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку именовања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог министарства, уз сагласност подносиоца захтева.</p> <p>Ако министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.</p> <p>Пре доношења решења из става 5. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писаној форми да упозори именовано тело и одреди рок за отклањање тих недостатака који не може бити дужи од 60 дана.</p> <p>Решење из става 5. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.</p> <p>У случају доношења решења из става 5. овог члана или у случају да именовано тело престане са радом, министар налаже том телу да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом именованом телу, по избору произвођача, односно омогући доступност те документације надлежним органима.</p> <p>Регистар именованих тела води министарство надлежно за послове привреде у складу са законом.</p> <p>Министарство објављује и ажурира списак именованих тела на својој званичној интернет страници.</p>			
16.3.	A Member State that has notified a body shall withdraw that notification if it finds that the body no longer meets the criteria referred to in paragraph 2. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof.	члан 26.. став 6.	Ако министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
16.4.	The notified body and the manufacturer, or his authorized representative, shall lay down, by common accord, the time limits for completion of the assessment and verification operations referred to in Annexes II to VI.	члан 27. став 1.	Именовано тело и произвођач или овлашћени представник произвођача споразумно одређују рокове за извршење поступака оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета медицинског средства.			
16.5.	The notified body shall inform its competent authority about all certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused and the other notified bodies within the scope of this Directive about certificates suspended, withdrawn or refused and, on request, about certificates issued. The notified body shall also make available, on request, all additional relevant information.	члан 27. став 2. до 4.	Именовано тело је дужно да обавести министарство и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним, повученим или сертификатима чије је издавање одбијено. Именовано тело је дужно да обавести и друга тела за оцењивање усаглашености именована у складу са овим законом о сертификатима који су обустављени, повучени или чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача. Именовано тело је дужно да на захтев из ст. 2. и 3. овог члана достави и друге додатне релевантне информације.	ПУ		
16.6.	Where a notified body finds that pertinent requirements of this Directive have not been met or are no longer met by the manufacturer or where a certificate should not have been issued, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or place any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer. In the case of suspension or withdrawal of the certificate or of any restriction	члан 27. став 5.	Кад именовано тело установи да основни захтеви нису испуњени или да их произвођач више не испуњава или да сертификат није требао да буде издат, у односу на врсту и обим неусаглашености именовано тело је дужно да обустави, повуче или ограничи издати сертификат, осим ако произвођач применом одговарајућих корективних мера обезбеди усаглашеност са основним захтевима. У случају обустављања, повлачења, односно ограничења сертификата именовано тело обавештава	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	placed on it or in cases where an intervention of the competent authority may become necessary, the notified body shall inform its competent authority thereof. The Member State shall inform the other Member States and the Commission.		министарство и Агенцију.			
16.7.	The notified body shall, on request, supply all relevant information and documents including budgetary documents, required to enable the Member State to verify compliance with Annex XI requirements	члан 27. став 6.	Именовано тело, на захтев министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.	ПУ		
17.1.	Devices, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, considered to meet the essential requirements referred to in Article 3 must bear the CE marking of conformity when they are placed on the market.	члан 18. став 1.	Медицинско средство које се сматра усаглашеним са основним захтевима, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) или намењеног клиничком испитивању, мора да носи знак усаглашености када се ставља на тржиште Републике Србије.	ПУ		
17.2.	The CE marking of conformity, as shown in Annex XII, must appear in a visible, legible and indelible form on the device or its sterile pack, where practicable and appropriate, and on the instructions for use. Where applicable, the CE marking must also appear on the sales packaging. It shall be accompanied by the identification number of the notified body responsible for implementation of the procedures set out in Annexes II, IV, V and VI.	члан 18. став 2.	Знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском средству или на паковању које обезбеђује стерилност, кад је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.	ПУ		
17.3.	It is prohibited to affix marks or inscriptions which are likely to mislead third parties with regard to the meaning or the graphics of the CE marking. Any other mark may be affixed to the device, to the packaging or to the instruction leaflet accompanying the device provided that the visibility and legibility of the CE marking is not	члан 18. став 3.	Забрањено је истицати ознаке или натписе који би трећа лица могли да доведу у заблуду у односу на значење или графички изглед знака усаглашености. Друга ознака може да се стави на медицинско средство, паковање или упутство за употребу само ако се тиме не умањује видљивост и читљивост знака	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	thereby reduced.		усаглашености.			
18.	<p>Without prejudice to Article 8: (a) where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly or is missing in violation of the Directive, the manufacturer or his authorised representative shall be obliged to end the infringement under conditions imposed by the Member State; (b) where non-compliance continues, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market, in accordance with the procedure in Article 8. Those provisions shall also apply where the CE marking has been affixed in accordance with the procedures in this Directive, but inappropriately, on products that are not covered by this Directive.</p>	члан 20.	<p>Ако министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског средства које није регистровано из члана 78. овог Закона дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере. Ако произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник не предузме одговарајуће корективне мере у случају из става 1. овог члана, министарство је дужно да ограничи или забрани стављање на тржиште тог медицинског средства, односно да предузме мере за његово повлачење у складу са чланом 21. овог закона Одредбе ст. 1. и 2. овог члана примењују се и ако је знак усаглашености стављен у складу са овим законом на производе на које се овај закон не примењује.</p>	ПУ		
19.1.	Any decision taken pursuant to this Directive: (a) to refuse or restrict the placing on the market or the putting into service of a device or the carrying out of clinical investigations; or (b) to withdraw devices from the market, shall state the exact grounds on which it is based. Such decisions shall be notified without delay to the party concerned, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the national law in force in the Member State in question and of the time limits to which such remedies are subject.			НП		На доношење и укидање решења које доноси Агенција и Министарство здравља примењује се Закон о општем управном поступку
19.2.	In the event of a decision as referred to in paragraph 1, the manufacturer, or his authorized representative shall have an opportunity to put forward his			НП		На доношење и укидање решења које доноси

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	viewpoint in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measure to be taken.					Агенција и Министарство здравља примењује се Закон о општем управном поступку
20.1.	Without prejudice to the existing national provisions and practices on medical confidentiality, Member States shall ensure that all the Parties involved in the application of this Directive are bound to observe confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks. This does not affect the obligation of Member States and notified bodies with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.	члан 11.	<p>Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у министарству дужни су да као пословну тајну чувају све податке из документације која се прилаже уз захтев за регистрацију медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у министарству, нарочито ако:</p> <p>1) су подаци тајни, односно који као целина или у прецизном облику и скупу својих компонената нису опште познати или нису лако доступни лицима која се уобичајено баве том врстом информација;</p> <p>2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности;</p> <p>3) произвођач, односно овлашћени представник произвођача, под датим околностима предузима разумне кораке да ти подаци остану тајни.</p> <p>Лица из става 1. овог члана као пословну тајну чувају и податке из документације за регистрацију медицинског средства, измене и допуне, односно продужење регистрације, који се односе на неоткривена испитивања медицинских средстава.</p> <p>Ради сузбијања нелојалне конкуренције, запослени и лица из става 1. овог члана не смеју</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>да откривају информације из документације која је поднета у поступку регистрације медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно министарством, осим уз сагласност произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно министарством, као и осим података који су доступни стручној и општој јавности ради давања информација о медицинском средству које су неопходне за употребу, односно руковање, као и заштиту јавног здравља.</p> <p>У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту пословне тајне.</p> <p>На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити интелектуалне својине.</p>			
20.2.	The following information shall not be treated as confidential: (a) information on the registration of persons responsible for placing devices on the market in accordance with Article 14; (b) information to users sent out by the manufacturer, authorised representative or distributor in relation to a measure according to Article 10(3); (c) information contained in certificates issued, modified, supplemented, suspended or withdrawn					Ови подаци су јавно доступни кроз регистре прописане овим законом који се налазе на сајту надлежног органа
20.3.	The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, inter alia by supplementing it, relating to determination of the conditions under which other information may be made publicly available, and in particular for Class IIb and Class III devices to any obligation for					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	manufacturers to prepare and make available a summary of the information and data related to the device, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).					
20a.	Member States shall take appropriate measures to ensure that the competent authorities of the Member States cooperate with each other and with the Commission and transmit to each other the information necessary to enable this Directive to be applied uniformly. The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities responsible for market surveillance in order to coordinate the uniform application of this Directive. Without prejudice to the provisions of this Directive, cooperation may be part of initiatives developed at an international level.	члан 100.	<p>Ради отклањања опасности по здравље и сигурност пацијената и других корисника медицинског средства, Агенција обезбеђује, организује и координираа прикупљање података, анализу и процену ризика од употребе медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидената.</p> <p>Агенција информисе министарство о резултатима процене и предузетим мерама о инцидентим медицинског средства, које су имале за последицу предузимање одређених мера.</p> <p>Лични подаци пацијента, корисника или другог лица могу бити достављени Агенцији, односно министарству, ако је то неопходно за испуњавање обавеза из става 1. овог члана у складу са законом којим се уређује заштита података о личности.</p> <p>Ради обезбеђивања система вигиланце, Агенција сарађује са надлежним органима земаља „ЕЕА“ и Европском Комисијом, као и са „EUDAMED“, „CAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним органима других земаља одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, дистрибутерима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
21.1.	Directive 76/764/EEC is hereby repealed with effect from 1 January 1995.			HII		
21.2.	In the title and Article 1 of Directive 84/539/EEC, 'human or' is deleted. In Article 2 of Directive 84/539/EEC, the following subparagraph is added to paragraph 1: 'If the appliance is at the same time a medical device within the meaning of Directive 93/42/EEC (*) and if it satisfies the essential requirements laid down therein for that device, the device shall be deemed to be in conformity with the requirements of this Directive.'			HII		
21.3.	Directive 90/385/EEC is hereby amended as follows: 1. in Article 1 (2) the following two subparagraphs are added: '(h) "placing on the market" means the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished; (i) "manufacturer" means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party. The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices			HII		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>already on the market to their intended purpose for an individual patient;’ 2. in Article 9 the following paragraphs are added: ‘5. During the conformity assessment procedure for a device, the manufacturer and/or the notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance with this Directive at an intermediate stage of manufacture. 6. Where the conformity assessment procedure involves the intervention of a notified body, the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, may apply to a body of his choice within the framework of the tasks for which the body has been notified. 7. The notified body may require, where duly justified, any information or data which is necessary for establishing and maintaining the attestation of conformity in view of the chosen procedure. 8. Decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes II and III shall be valid for a maximum of five years and may be extended on application, made at a time agreed in the contract signed by both parties, for further periods of five years. 9. By derogation from paragraphs 1 and 2 the competent authorities may authorize, on duly justified request, the placing on the market and putting into service, within the territory of the Member State concerned, of individual devices for which the procedures referred to in paragraphs 1 and 2 have not been carried out and the use of which is in the interest of protection of health.’; 3. the following Article 9a is inserted after Article 9: ‘Article 9a 1. Where a Member State considers that the conformity of a device or family of devices should be established, by way of derogation from</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the provisions of Article 9, by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in Article 9, it shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures. These measures shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 7 (2) of Directive 93/42/EEC (*). 2. The Commission shall inform the Member States of the measures taken and, where appropriate, publish the relevant parts of these measures in the Official Journal of the European Communities.</p> <p>4. Article 10 shall be amended as follows: — the following subparagraph shall be added to paragraph 2: ‘Member States may however authorize manufacturers to start the clinical investigations in question before the expiry of the 60day period, provided that the Ethical Committee concerned has delivered a favourable opinion with respect to the investigation programme in question.’, — the following paragraph shall be inserted: ‘2a. The authorization referred to in the second subparagraph of paragraph 2 may be subject to approval by the competent authority.’;</p> <p>5. the following is added to Article 14: ‘In the event of a decision as referred to in the previous paragraph the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, shall have an opportunity to put forward his viewpoint in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measures to be taken.’</p>					
22.1	Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 1 July 1994. They shall immediately inform the			III		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Commission thereof. The Standing Committee referred to in Article 7 may assume its tasks from the date of notification (1) of this Directive. The Member States may take the measures referred to in Article 16 on notification of this Directive. When Member States adopt these provisions, these shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such a reference at the time of their official publication. The procedure for such reference shall be adopted by Member States. Member States shall apply these provisions with effect from 1 January 1995.					
22.2.	Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.			НП		
22.3.	Member States shall take the necessary action to ensure that the notified bodies which are responsible pursuant to Article 11 (1) to (5) for conformity assessment take account of any relevant information regarding the characteristics and performance of such devices, including in particular the results of any relevant tests and verification already carried out under pre-existing national law, regulations or administrative provisions in respect of such devices.			НП		
22.4.	Member States shall accept: — devices which conform to the rules in force in their territory on 31 December 1994 being placed on the market during a period of five years following the adoption of this Directive, and — the aforementioned devices being put into service until 30 June 2001 at the latest. In the case of devices which have been subjected to EEC pattern approval in accordance with Directive 76/764/EEC, Member States shall accept their			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	being placed on the market and put into service during the period up to 30 June 2004.					
23.	This Directive is addressed to the Member States.			HP		
ANNEX I	ESSENTIAL REQUIREMENTS			HU		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX II	EC DECLARATION OF CONFORMITY			HU		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX III	EC TYPE-EXAMINATION			HU		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX IV	EC VERIFICATION			HU		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						правилник
ANNEX V	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX VI	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX VII	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX VIII	STATEMENT CONCERNING DEVICES FOR SPECIAL PURPOSES			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
ANNEX IX	CLASSIFICATION CRITERIA			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX X	CLINICAL EVALUATION			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX XI	CRITERIA TO BE MET FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник

1. Назив прописа Европске уније : Директива 98/79/ЕЦ Европског парламента и Савета од 27. октобра 1998 о in vitro дијагностичким медицинским средствима	2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 1998L0079
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Министарство здравља	4. Датум израде табеле:
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: Нацрт закона о медицинским средствима	6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА: 2016-477
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност ²	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.1.	This Directive shall apply to in vitro diagnostic medical devices and their accessories. For the purposes of this Directive, accessories shall be treated as in vitro diagnostic medical devices in their own right. Both in vitro diagnostic medical devices and accessories shall hereinafter be termed devices.	члан 1. ст. 2. и 4.	Одредбе овог закона примењују се на медицинска средства за хуману употребу (у даљем тексту: медицинска средства), укључујући in vitro дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства. Одредбе овог закона примењују се и на помоћна средства за медицинска средства	ПУ		

² Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			(прибор).			
1.2.a.	<p>For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:</p> <p>(a) ‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or compensation for an injury or handicap, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, — control of conception, <p>and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;</p>	члан 2. тачка 1)	<p>Изрази употребљени у овом закону, ако није другачије одређено, имају следеће значење:</p> <p>1) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:</p> <p>(1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести;</p> <p>(2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, контроле, ублажавања или отклањања повреда или инвалидитета,</p> <p>(3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција,</p> <p>(4) контроле зачећа,</p> <p>и које не испуњава своју основну намену у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;</p>	ПУ		
1.2.б	<p>‘in vitro diagnostic medical device’ means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information:</p> <ul style="list-style-type: none"> — concerning a physiological or pathological state, 	члан 2. тачка 3)	<p>3) in vitro дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет реагенаса („кит“), инструмент, апаратура, опрема или систем који се користи самостално или у комбинацији, намењен од произвођача за употребу у in vitro условима за испитивање узорака, укључујући донације крви и ткива хуманог порекла, само или углавном да би се добиле информације за:</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>or — concerning a congenital abnormality, or — to determine the safety and compatibility with potential recipients, or — to monitor therapeutic measures. Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. ‘Specimen receptacles’ are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination. Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination;</p>		<p>(1) одређивање физиолошког или патолошког стања, (2) одређивање конгениталне аномалије, (3) одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем, (4) праћење терапијских поступака, Посуде за узорке сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством. Посуде за узорке су медицинска средства вакуумског или невакуумског типа која је произвођач изричито наменио за примарно држање и чување узорака добијених од љуског тела у сврху in vitro дијагностичког испитивања. Производи за општу лабораторијску употребу не сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством, осим ако је те производе, због својих карактеристика, произвођач изричито намено за употребу у in vitro дијагностичким испитивањима;</p>			
1.2.ц	<p>‘accessory’ means an article which, whilst not being an in vitro diagnostic medical device, is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable that device to be used in accordance with its intended purpose. For the purposes of this definition, invasive sampling devices or those which are directly applied to the human body for the purpose of obtaining a specimen within the meaning of Directive 93/42/EEC shall not be considered to be accessories to in vitro diagnostic medical devices;</p>	члан 2. тачка 2)	<p>2) помоћно средство (прибор) је производ које није медицинско средство, а које је произвођач изричито наменио да се користи у комбинацији с медицинским средством како би омогућило употребу тог медицинског средства у складу са његовом наменом одређеном од произвођача. Инвазивно средство за узорковање или оно које се директно примењује на људско тело у сврху узимања узорака не сматра се помоћним средством за in vitro дијагностичко медицинско средство, већ се сматра општим медицинским средством;</p>	ПУ		
1.2.д.	<p>‘device for self-testing’ means any device intended by the manufacturer to be able to be used by lay persons in a home environment;</p>	члан 2. тачка 10)	<p>10) средство за самотестирање је свако in vitro дијагностичко медицинско средство чија је намена да га користе нестручна лица у кућном</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			окружењу;			
1.2.e.	‘device for performance evaluation’ means any device intended by the manufacturer to be subject to one or more performance evaluation studies in laboratories for medical analyses or in other appropriate environments outside his own premises;	члан 2. тачка 11)	11) средство за процену перформансе је свако in vitro дијагностичко медицинско средство које је произвођач наменио да буде предмет једног или више испитивања за процену перформанси у лабораторијама за медицинске анализе или у било ком другом одговарајућем окружењу ван његових сопствених просторија;	ПУ		
1.2.ф.	‘manufacturer’ means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party. The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as devices with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient;	члан 2. тачка 20) и члан 1. став 3.	20) произвођач медицинског средства (у даљем тексту: произвођач) је правно или физичко лице одговорно за његов дизајн, производњу, паковање и обележавање пре него што га стави на тржиште под својим именом, без обзира да ли је ове активности извршио самостално или их је у његово име извршило друго лице; Одредбе овог закона које се односе на произвођаче примењују се и на правна и физичка лица која састављају систем или комплет, пакују, дорађују, потпуно обнављају и/или обележавају један или више готових производа и одређује им намену медицинског средства у сврху стављања на тржиште Републике Србије под својим именом. Одредбе овог закона не примењују се на лице које, иако није произвођач, саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене, које се већ налази на тржишту и намењено је одређеном кориснику.	ПУ		
1.2.г.	‘authorised representative’ means any natural or legal person established in the Community who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be addressed by authorities and bodies in the Community instead of the manufacturer with regard to the latter's obligations under this Directive;	члан 2. тачка 21)	21) овлашћени представник произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач писаним путем јединог овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;			
1.2.x.	‘intended purpose’ means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions for use and/or in promotional materials;	члан 2. тачка 22)	22) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у упутству за употребу и/или у промотивном материјалу;	ПУ		
1.2.и.	‘placing on the market’ means the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for performance evaluation with a view to distribution and/or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished;	члан 2. тачка 25)	25) стављање на тржиште је прво стављање на располагање медицинског средства са или без накнаде, у циљу дистрибуције и/или употребе на тржишту Републике Србије, без обзира да ли је ново или потпуно обновљено, осим медицинског средства намењеног за клиничко испитивање;	ПУ		
1.2.j.	‘putting into service’ means the stage at which a device has been made available to the final user as being ready for use on the Community market for the first time for its intended purpose.	члан 2. тачка 26)	26) стављање у употребу је фаза у којој је медицинско средство на располагању крајњем кориснику, спремно за употребу на тржишту Републике Србије по први пут и за његову предвиђену намену;	ПУ		
1.3.	For the purposes of this Directive, calibration and control materials refer to any substance, material or article intended by their manufacturer either to establish measurement relationships or to verify the performance characteristics of a device in conjunction with the intended use of that device.	члан 2) тачка 12)	12) калибратор и контролни материјал односе се на сваку супстанцу, материјал или производ намењен за одређивање мерних односа или за проверу карактеристика перформансе медицинског средства у односу на његову намену;	ПУ		
1.4.	For the purposes of this Directive, the removal, collection and use of tissues, cells and substances of human origin shall be governed, in relation to ethics, by the principles laid down in the Convention of the Council of Europe for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine and by any Member States			НП		област ћелија и ткива уређена је посебним законом

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	regulations on this matter.					
1.5.	This Directive shall not apply to devices manufactured and used only within the same health institution and on the premises of their manufacture or used on premises in the immediate vicinity without having been transferred to another legal entity. This does not affect the right of Member State to subject such activities to appropriate protection requirements.	Члан 22.	<p>Одредбе овог закона, осим одредби којима се уређују општи захтеви за сигурност и перформансе медицинског средства, не примењују се на медицинско средство које се израђује у здравственој установи ради употребе само у тој здравственој установи, ако су испуњени следећи услови:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) медицинско средство није на било који начин, са или без накнаде, дато другом правном или физичком лицу; 2) израда и употреба медицинског средства се обавља у складу са одговарајућим системом управљања квалитетом; 3) здравствена установа утврди у својој евиденцији да специфичне потребе пацијента или групе пацијента не могу бити испуњене или не могу бити испуњене на одговарајућем нивоу перформанси еквивалентним медицинским средством које је доступно на тржишту; 4) здравствена установа на годишњем нивоу достави информације о употреби ових медицинских средстава министарству, са образложењем о њиховој производњи, модификацији и употреби; 5) здравствена установа сачини изјаву да ће учинити јавно доступним: назив и адресу здравствене установе која израђује медицинско средство, детаље неопходне за идентификацију медицинског средства, изјаву којом гарантује да медицинско средство испуњава опште захтеве за сигурност и перформансе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно, по потреби, информацију који захтеви нису испуњени, са образложењем; 	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>б) здравствена установа изради документацију о простору, опреми, кадру и, процесу израде, дизајну и перформансама медицинског средства, укључујући и намену, а која је довољно детаљна да омогући министарству да утврди да су општи захтеви за сигурност и перформансе испуњени, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;</p> <p>7) здравствена установа предузме све неопходне мере како би обезбедила да је медицинско средство израђено у складу са документацијом из тачке б) овог става;</p> <p>8) здравствена установа на основу искуства стеченог од клиничке употребе медицинског средства предузме све неопходне корективне мере.</p> <p>Дозволу за израду медицинског средства из става 1. овог члана здравственој установи издаје министарство.</p> <p>Медицинско средство које је израђено у здравственој установи може да се стави у употребу у тој здравственој установи и не сме да се стави на тржиште Републике Србије.</p> <p>Министарство може да забрани или ограничи израду и/или употребу медицинског средства из става 1. овог члана, ако здравствена установа не испуњава, односно престане да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Министар прописује услове и поступак издавања дозволе за израду, као и опште захтеве за сигурност и перформансе медицинског средства из става 1. овог члана.</p>			
1.6.	This Directive shall not affect national laws which			НП		предмет

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	provide for the supply of devices by a medical prescription					посебног закона којим се уређује здравствено осигурање
1.7.	This Directive is a specific directive within the meaning of Article 2(2) of Directive 89/336/EEC, which shall cease to apply to devices which have complied with this Directive.			НП		
2.	Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose. This involves the obligation of Member States to monitor the security and quality of these devices. This Article applies also to devices made available for performance evaluation.	члан 12. став 1.	Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и у употребу у Републици Србији само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација прописана овим законом и прописима донетим за његово спровођење) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом.			
3.	Devices must meet the essential requirements set out in Annex I which apply to them, taking account of the intended purpose of the devices concerned. Article	члан 13. став 1.	За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени услашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење.			
4.1.	Member States shall not create any obstacle to the placing on the market or the putting into service within their territory of devices bearing the CE marking provided for in Article 16 if these devices have undergone conformity assessment in accordance with Article 9.	члан 17. став 1.	Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			усаглашености.			
4.2.	Member States shall not create any obstacle to devices intended for performance evaluation being made available for that purpose to the laboratories or other institutions listed in the statement referred to in Annex VIII if they meet the conditions laid down in Article 9(4) and Annex VIII.	члан 19. став 1. члан 2. тачка 3) и 69. став 5.	Медицинско средство намењено клиничком испитивању и медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) на тржишту мора да прати изјава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о посебној намени медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Производи за општу лабораторијску употребу не сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством, осим ако је те производе, због својих карактеристика, произвођач изричито намењено за употребу у in vitro дијагностичким испитивањима; Употреба медицинског средства у здравственој установи не сматра се прометом медицинског средства у смислу овог закона.			
4.3.	At trade fairs, exhibitions, demonstrations, scientific or technical gatherings, etc. Member States shall not create any obstacle to the showing of devices which do not conform to this Directive, provided that such devices are not used on specimens taken from the participants and that a visible sign clearly indicates that such devices cannot be marketed or put into service until they have been made to comply.	члан 19. став 2.	Медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. не мора да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, под условом да је на видном месту означено упозорење да то медицинско средство није усаглашено са основним захтевима и да је забрањен његов промет или употреба у било које сврхе, док се не усагласи са основним захтевима.	ПУ		
4.4.	Member States may require the information to be supplied pursuant to Annex I, part B, section 8 to be in their official language(s) when a device reaches the final user. Provided that safe and correct use of the device is	члан 19. став 3.	Информације које су неопходне за сигурну употребу медицинског средства за предвиђену намену, а које прате медицинско средство на тржишту и/или у употреби у Републици Србији, морају да буду на српском језику и написане на	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>ensured, Member States may authorise the information referred to in the first subparagraph to be in one or more other official Community language(s).</p> <p>In the application of this provision, Member States shall take into account the principle of proportionality and, in particular:</p> <p>(a) whether the information can be supplied by harmonised symbols or recognised codes or other measures;</p> <p>(b) the type of user anticipated for the device.</p>		<p>разумљив начин који узима у обзир знање потенцијалног корисника, осим паковања медицинског средства за професионалну употребу у складу са овим законом.</p>			
4.5.	<p>Where the devices are subject to other directives concerning other aspects which also provide for the affixing of the CE marking, the latter shall indicate that the devices also fulfil the provisions of the other directives. However, should one or more of these directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the CE marking shall indicate that the devices fulfil the provisions only of those directives applied by the manufacturer. In this case, the particulars of these directives, as published in the Official Journal of the European Communities, must be given in the documents, notices or instructions required by the directives and accompanying such device</p>	члан 19. став 4.	<p>Када се на медицинско средство примењују и други прописи који налажу стављање знака усаглашености, тај знак је доказ да то медицинско средство испуњава одредбе тих прописа.</p>	ПУ		
5.1.	<p>Member States shall presume compliance with the essential requirements referred to in Article 3 in respect of devices which are in conformity with the relevant national standards transposing the harmonised standards the reference numbers of which have been published in the Official Journal of the European Communities; Member States shall publish the reference numbers of such national standards.</p>	члан 13. ст. 1. до 3.	<p>За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени услашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење.</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>Министар објављује обједињени списак хармонизованих стандарда Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени стандарди ЕУ из става 1. овог члана.</p> <p>Списак стандарда из става 2. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”, на обрасцу чију садржину прописује министар надлежан за послове стандардизације.</p>			
5.2.	<p>If a Member State or the Commission considers that the harmonised standards do not entirely meet the essential requirements referred to in Article 3, the measures to be taken by the Member States with regard to these standards and the publication referred to in paragraph 1 of this Article shall be adopted by the procedure defined in Article 6(2).</p>			НП		
5.3.	<p>Member States shall presume compliance with the essential requirements referred to in Article 3 in respect of devices designed and manufactured in conformity with common technical specifications drawn up for the devices in List A of Annex II and, where necessary, the devices in List B of Annex II. These specifications shall establish appropriate performance evaluation and re-evaluation criteria, batch release criteria, reference methods and reference materials. The common technical specifications shall be adopted in accordance with the procedure mentioned in Article 7(2) and be published in the Official Journal of the European Communities. Manufacturers shall as a general rule be required to comply with the common technical specifications; if for duly justified reasons manufacturers do not comply with those specifications they must adopt solutions of a level at least equivalent thereto. Where, in this Directive, reference is made to harmonised standards, this is</p>			НУ		<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	also meant to refer to the common technical specifications.					
6.1.	The Commission shall be assisted by the Committee set up by Article 5 of Directive 98/34/EC (hereinafter referred to as 'the Committee').			НП		
6.2.	Where reference is made to this Article, Articles 3 and 7 of Decision 1999/468/EC (1) shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
6.3.	The Committee shall adopt its rules of procedure.			НП		
7.1.	The Commission shall be assisted by the Committee set up by Article 6(2) of Directive 90/385/EEC.			НП		
7.2.	Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Council Decision 1999/468/EC (1) shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.			НП		
7.3.	Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
7.4.	Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
8.1.	Where a Member State ascertains that the devices referred to in Article 4(1), when correctly installed, maintained and used for their intended purpose may compromise the health and/or safety of patients, users or, where applicable, other persons, or the safety of property, it shall take all appropriate interim measures to withdraw such devices from the	члан 21. ст. 1. и 2.	Ако се утврди да медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, када је исправно инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом, може да угрози здравље и/или сигурност пацијента, корисника или другог лица, министарство, по пријави или по службеној	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>market or prohibit or restrict their being placed on the market or put into service. The Member State shall immediately inform the Commission of any such measures, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-compliance with this Directive is due to:</p> <p>(a) failure to meet the essential requirements referred to in Article 3;</p> <p>(b) incorrect application of the standards referred to in Article 5, insofar as it is claimed that the standards have been applied;</p> <p>(c) shortcomings in the standards themselves.</p>		<p>дужности, налаже следеће мере:</p> <p>1) повлачење са тржишта;</p> <p>2) забрану или ограничење стављања на тржиште и/или у употребу;</p> <p>Министарство, без одлагања, обавештава Агенцију и именовано тело о предузетим мерама из става 1. овога члана, наводећи разлоге, а посебно:</p> <p>1) да медицинско средство не испуњава основне захтеве из чл. 12. и 13. овог закона;</p> <p>2) због неправилне примене одредби члана 13. овог закона;</p> <p>3) због недостатака самих техничких стандарда.</p> <p>Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију и, по потреби, тело за оцењивање усаглашености.</p>			
8.2.	<p>The Commission shall enter into consultation with the parties concerned as soon as possible. Where, after such consultation, the Commission finds that:</p> <p>— the measures are justified, it shall immediately so inform the Member State which took the initiative and the other Member States; where the decision referred to in paragraph 1 is attributed to shortcomings in the standards, the Commission shall, after consulting the parties concerned, bring the matter before the committee referred to in Article 6(1) within two months if the Member State which has taken the decision intends to maintain it and shall initiate the procedures referred to in Article 6; where the measure referred to in paragraph 1 is attributed to problems related to the contents or to the application of the common</p>			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>technical specifications, the Commission shall, after consulting the parties concerned, bring the matter before the Committee referred to in Article 7(1) within two months,</p> <p>— the measures are unjustified, it shall immediately so inform the Member State which took the initiative and the manufacturer or his authorised representative.</p>					
8.3.	<p>Where a non-complying device bears the CE marking, the competent Member State shall take appropriate action against whomsoever affixed the marking and shall inform the Commission and the other Member States thereof.</p>	члан 21. став 3.	<p>Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију.</p>	члан 21. став 3.		
8.4.	<p>The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.</p>			НП		
9.1.	<p>For all devices other than those covered by Annex II and devices for performance evaluation, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, follow the procedure referred to in Annex III and draw up the EC declaration of conformity required before placing the devices on the market.</p> <p>For all devices for self-testing other than those covered by Annex II and devices for performance evaluation, the manufacturer shall, prior to the drawing up of the aforementioned declaration of conformity, fulfil the supplementary requirements set out in Annex III, point 6. Instead of applying this procedure, the manufacturer may follow the procedure referred to in paragraphs 2 or 3.</p>	члан 15. члан 17.	<p>Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве. Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства. Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима</p>	ПУ		<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело.</p> <p>Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености. Пре стављања медицинског средства на тржиште и/или у употребу у Републици Србији, оцењивање усаглашености може да спроведе, односно у њему учествује:</p> <p>1) произвођач; 2) нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.</p> <p>Министар прописује поступке оцењивања усаглашености и врсту исправе о усаглашености коју је лице из става 2. овог члана дужно да обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште и/или у употребу.</p>			
9.2.	<p>For all devices referred to in List A in Annex II other than those intended for performance evaluation, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking either:</p> <p>(a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex IV (full quality assurance), or</p>			НУ		<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско</p>

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	(b) follow the procedure relating to EC type-examination set out in Annex V coupled with the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex VII (production quality assurance).					средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9.3.	For all devices referred to in List B in Annex II other than those intended for performance evaluation, the manufacturer shall for the purposes of affixing the CE marking, follow either: (a) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex IV (full quality assurance) or (b) the procedure relating to EC type-examination set out in Annex V coupled with: (i) the procedure relating to EC verification set out in Annex VI, or (ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex VII (production quality assurance).			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9.4.	In the case of devices for performance evaluation, the manufacturer shall follow the procedure referred to in Annex VIII and draw up the statement set out in that Annex before such devices are made available. This provision does not affect national regulations relating to the ethical aspects of carrying out performance evaluation studies using tissues or substances of human origin.			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9.5.	During the conformity assessment procedure for a device, the manufacturer and, if involved, the	члан 27. став 2.	У поступку оцењивања усаглашености медицинског средства произвођача и/или	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance with this Directive at an intermediate state of manufacture.		именовано тело дужно је да узме у обзир резултате свих операција оцењивања и верификације који су, по потреби, спроведени у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење у фази производње међупроизвода.			
9.6.	The manufacturer may instruct his authorised representative to initiate the procedures provided for in Annexes III, V, VI and VIII.			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9.7.	The manufacturer must keep the declaration of conformity, the technical documentation referred to in Annexes III to VIII, as well as the decisions, reports and certificates, established by notified bodies, and make it available to the national authorities for inspection purposes for a period ending five years after the last product has been manufactured. Where the manufacturer is not established in the Community, the obligation to make the aforementioned documentation available on request applies to his authorised representative.	члан 15. став 6.	Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да чува изјаву о усаглашености, техничку документацију прописану овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и одлуке, извештаје и сертификате издате од тела за оцењивање усаглашености и учини их доступним инспекцији министарства у периоду од пет година, а у случају имплантабилних медицинских средстава најмање 15 година од дана производње последњег медицинског средства..	ПУ		
9.8.	Where the conformity assessment procedure involves intervention of a notified body, the manufacturer, or authorised representative, may apply to a body of his choice within the framework	члан 15. став 4.	Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	of tasks for which the body has been notified.		обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело.			
9.9.	The notified body may require, where duly justified, any information or data, which is necessary for establishing and maintaining the attestation of conformity in view of the chosen procedure.	члан 27. став 8.	Именовано тело може, када је то оправдано, да захтева од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача све информације и податке који су потребни за успостављање и одржавање потврђене усаглашености у односу на изабрану процедуру оцењивања усаглашености.	ПУ		
9.10.	Decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes III, IV, and V shall be valid for a maximum of five years and may be extended on application, made at a time agreed in the contract signed by both parties, for further periods of up to five years.			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9.11.	The records and correspondence relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 4 shall be in an official language of the Member State in which the procedures are carried out and/or in another Community language acceptable to the notified body.			НП		
9.12.	By way of derogation from paragraphs 1 to 4, the competent authorities may authorise, on duly	члан 10.	Ради превенције и/или спречавања настанка тешких последица по здравље становништва у	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	justified request, the placing on the market and putting into service, within the territory of the Member State concerned, of individual devices for which the procedures referred to in paragraphs 1 to 4 have not been carried out and the use of which is in the interest of protection of health.		случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама, Влада на предлог министра може да пропише и другачији начин, поступак и услове за стављања на тржиште и регистрацију медицинских средстава, за клиничко испитивање, производњу, промет, контролу квалитета медицинских средстава, обележавање, вигиланцу, оглашавање, као и примену, односно употребу медицинских средстава, од услова који су прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.			
9.13.	The provisions of this Article shall apply accordingly to any natural or legal person who manufacturers devices covered by this Directive and, without placing them on the market, puts them into service and uses them in the context of his professional activity.	Члан 1.	<p>Овим законом уређују се услови за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и/или употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, контрола квалитета и праћење медицинских средстава на тржишту, оцењивање усаглашености медицинских средстава са основним захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овим областима, као и друга питања од значаја за медицинска средства.</p> <p>Одредбе овог закона примењују се на медицинска средства за хуману употребу (у даљем тексту: медицинска средства), укључујући in vitro дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства.</p> <p>Одредбе овог закона које се односе на произвођаче примењују се и на правна и физичка лица која састављају систем или комплет, пакују, дорађују, потпуно обнављају и/или обележавају један или више готових</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>производа и одређује им намену медицинског средства у сврху стављања на тржиште Републике Србије под својим именом. Одредбе овог закона не примењују се на лице које, иако није произвођач, саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене, које се већ налази на тржишту и намењено је одређеном кориснику.</p>			
10.1.	<p>Any manufacturer who places devices on the market under his own name shall notify the competent authorities of the Member State in which he has his registered place of business:</p> <ul style="list-style-type: none"> — of the address of the registered place of business, — of information relating to the reagents, reagent products and calibration and control materials in terms of common technological characteristics and/or analytes and of any significant change thereto including discontinuation of placing on the market; for other devices, the appropriate indications, — in the case of devices covered by Annex II and of devices for self- testing, of all data allowing for identification of such devices, the analytical and, where appropriate, diagnostic parameters as referred to in Annex I, part A, section 3, the outcome of performance evaluation pursuant to Annex VIII, certificates and any significant change thereto, including discontinuation of placing on the market. 	члан 63. ст. 1. до 3.	<p>Агенција је дужан да у року од 7 дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства изврши регистрацију произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача). За медицинско средство из члана 59. став 1. овог закона, податке о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача Агенцији доставља министарство ради регистрације у Регистру произвођача. За произвођача који под сопственим именом ставља на тржиште, односно у употребу у Републици Србији медицинска средства класе I, као и остала in vitro дијагностичка медицинска средства, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) и медицинског средства намењеног за клиничка испитивања, у складу овим законом и прописима донетим за његово спровођење, као и за свако правно или физичко лице које обавља делатности из члана 25. овог закона, Агенција уноси у Регистар произвођача податке о адреси места производње медицинског средства и о класама и категоријама тих медицинских средстава.</p>			<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник</p>
10.2.	For devices covered by Annex II and for devices for self-testing, Member States may request to be					Анекси ове директиве биће

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>informed of the data allowing identification together with the label and the instructions for use when such devices are placed on the market and/or put into service within their territory.</p> <p>These measures cannot constitute a precondition for the placing on the market and/or putting into service of devices which are in conformity with this Directive.</p>					<p>имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник</p>
10.3.	<p>Where a manufacturer who places devices on the market under his own name does not have a registered place of business in a Member State, he shall designate an authorised representative. The authorised representative shall notify the competent authorities of the Member State in which he has his registered place of business of all particulars as referred to in paragraph 1.</p>	<p>члан 2. тачка 21)</p> <p>и члан 63. ст. 4. до 6.</p>	<p>21) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач писаним путем јединог овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;</p> <p>Правна или физичка лица на територији Републике Србије која за потребе произвођача ван територије Републике Србије обављају производњу или део производње медицинског средства (услужна производња), као и лица која обављају производњу или део производње медицинског средства искључиво ради извоза дужна су да министарству пријаве делатност производње.</p> <p>Подаци из ст. 2, 3. и 4. овог члана уносе се у електронску базу података коју води Агенција. Садржај и начин вођења Регистра произвођача, као и податке из Регистра произвођача који се</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			објављују на званичној интернет страници Агенције прописује министар.			
10.4.	<p>The notification referred to in paragraph 1 shall also include any new device. In addition, where, in the context of such notification, a device notified, bearing the CE marking, is a 'new product', the manufacturer shall indicate this fact on his notification.</p> <p>For the purposes of this Article, a device is 'new' if:</p> <p>(a) there has been no such device continuously available on the Community market during the previous three years for the relevant analyte or other parameter;</p> <p>(b) the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the Community market during the previous three years.</p>					<p>Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник</p>
10.5.	<p>Member States shall take all necessary measures to ensure that the notifications referred to in paragraphs 1 and 3 are registered immediately in the databank described in Article 12.</p> <p>The procedures for implementing this Article and in particular those referring to the notification and the concept of significant change shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).</p>			НП		
10.6.	<p>Transitionally, pending the establishment of a European databank accessible to the competent authorities of the Member States and containing the data relating to all devices available on the territory of the Community, the manufacturer shall give such notification to the competent authorities of each Member State concerned by the placing on the market.</p>			НП		
11.1.	Member States shall take the necessary steps to	члан 98.	Агенција евидентира, процењује и предузима	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>ensure that any information brought to their knowledge, in accordance with the provisions of this Directive, regarding the incidents mentioned below involving devices bearing the CE marking is recorded and evaluated centrally:</p> <p>(a) any malfunction, failure or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or user or of other persons or to a serious deterioration in their state of health;</p> <p>(b) any technical or medical reason in relation to the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in subparagraph (a), leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.</p>	став 1.	<p>мере из своје надлежности у случају инцидента медицинског средства, и то:</p> <p>1) сваку неисправност или измену карактеристика и/или перформанси медицинског средства, као и неправилности у обележавању или упутствима за употребу које су довеле или су могле да доведу до смрти пацијента или корисника или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања;</p> <p>2) сваки технички или медицински узрок у вези с перформансама медицинског средства из тачке 1) овог става који су разлог да произвођач, односно овлашћени представник произвођача повуче са тржишта медицинско средство истог типа</p>			
11.2.	Where a Member State requires medical practitioners, the medical institutions or the organisers of external quality assessment schemes to inform the competent authorities of any incidents referred to in paragraph 1, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned, or his authorised representative, is also informed of the incident.	члан 98. став 2.	О инциденту из става 1. овог члана, здравствени радник или здравствена установа, односно координатор за вигиланцу дужан је да обавести Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.	ПУ		
11.3.	After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer, Member States shall, without prejudice to Article 8, immediately inform the Commission and the other Member States of the incidents referred to in paragraph 1 for which appropriate measures, including possible withdrawal, have been taken or are contemplated.	члан 98. став 3.	О инциденту из става 1. овог члана Агенција обавештава министарство и предлаже одговарајуће мере у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		
11.4.	Where, in the context of notification referred to in Article 10, a device notified, bearing the CE marking, is a 'new' product, the manufacturer shall					Анекси ове директиве биће имплементирани

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	indicate this fact on his notification. The competent authority so notified may at any time within the following two years and on justified grounds, require the manufacturer to submit a report relating to the experience gained with the device subsequent to its being placed on the market.					кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
11.5.	Member States shall on request inform the other Member States of the details referred to in paragraphs 1 to 4. The procedures implementing this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).			НП		
12.1.	Regulatory data in accordance with this Directive shall be stored in a European databank accessible to the competent authorities to enable them to carry out their tasks relating to this Directive on a well-informed basis. The databank shall contain the following: (a) data relating to registration of manufacturers and devices in accordance with Article 10; (b) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedure as laid down in Annexes III to VII; (c) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 11.			НП		
12.2.	Data shall be forwarded in a standardised format.			НП		
12.3.	The procedures implementing this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).			НП		
13.	Where a Member State considers, in relation to a	члан 84.	Министарство је дужно да забрани промет и	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>given product or group of products, that, in order to ensure protection of health and safety and/or to ensure that public health requirements are observed pursuant to Article 36 of the Treaty, the availability of such products should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements, it may take any necessary and justified transitional measures. It shall then inform the Commission and all the other Member States, giving the reasons for its decision. The Commission shall consult the interested parties and the Member States and, where the national measures are justified, adopt necessary Community measures.</p> <p>Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3). On imperative grounds of urgency, the Commission may have recourse to the urgency procedure referred to in Article 7(4).</p>	<p>члан 100. став 4.</p> <p>и члан 103.</p>	<p>наложи да се медицинско средство повуче са тржишта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ако је одређено медицинско средство штетно при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела; 2) ако не испуњава перформансе, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела; 3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене, на предлог Агенције; 4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара декларисаном, на предлог Агенције, или на основу обавештења добијеног од именованог тела; 5) ако прописани поступци оцењивање усаглашености нису спроведени по службеној дужности, односно на предлог именованог тела; 6) ако је произведен од правног, односно физичког лица које није регистровано у Регистру произвођача, односно коме министарство није издало дозволу за производњу; 7) ако за медицинско средство није поднет захтев за регистрацију; 8) ако нема одговарајућу исправу о усаглашености; 9) ако је медицинско средство које је на тржишту фалсификовано или постоји сумња да је фалсификовано, на предлог Агенције ; 10) ако је медицинском средству истекао рок употребе; 11) у другим случајевима када је медицинско средство на тржишту супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим 			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>за његово спровођење.</p> <p>Ради обезбеђивања система вигиланце , Агенција сарађује са надлежним органима земаља „ЕЕА“ и Европском Комисијом, као и са „EUDAMED”, „СAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним органима других земаља одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, дистрибутерима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.</p> <p>XIV. ПРОЦЕДУРЕ ЗА ЗАШТИТУ ОД ОЗБИЉНЕ ПРЕТЊЕ ПО ЈАВНО ЗДРАВЉЕ Члан 103.</p> <p>Агенција и министарство предузимају све потребне мере за заштиту јавног здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица укључујући и здравствене раднике од ризика које може изазвати медицинско средство.</p> <p>Министарство у циљу заштите јавног здравља може да забрани производњу или промет медицинског средства.</p> <p>Ако министарство процени да медицинско средство представља неприхватљив ризик по јавно здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица, или у другим аспектима заштите јавног здравља, као и ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, без одлагања ће наложити произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да предузме све одговарајуће и оправдане</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>превентивне и/или корективне мере, да забрани или ограничи стављање медицинског средства на тржиште, да стављање медицинског средства на тржиште услови специфичним захтевима, да наложи повлачење или повлачење медицинског средства у разумном року са тржишта, а пропорционално природи ризика, односно неусаглашености са одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење. Министарство може предузети и све друге неопходне и оправдане мере у складу са законом.</p> <p>Ако Агенција утврди да медицинско средство или медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента, иако је правилно инсталирано, одржавано и коришћено у складу са предвиђеним начином употребе, може да угрози здравље и сигурност пацијената, корисника, или других лица или њихову имовину, Агенција предлаже министарству да обустави, забрани промет или употребу медицинског средства, или да наложи повлачење медицинског средства са тржишта. Агенција благовремено и на одговарајући начин, информисе сва лица која могу бити изложена опасности од медицинског средства. Званично упозорење јавности, поред обавештења на званичној интернет страници Агенције, даје се само у случају наступајуће опасности када друге једнако ефикасне мере не могу да се предузму или не могу да се предузму благовремено..</p>			
14.1.	Where a Member State considers that: (a) the list of devices in Annex II should be amended or extended; or			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>(b) the conformity of a device or category of devices should be established, by way of derogation from the provisions of Article 9, by applying one or more given procedures taken from amongst those referred to in Article 9,</p> <p>it shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures.</p> <p>Where those measures concern matters referred to in point (a), designed to amend non-essential elements of this Directive, they shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 7(3).</p> <p>Where those measures concern matters referred to in point (b), they shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).</p>					
14.2.	<p>When a measure is to be taken in accordance with paragraph 1, due consideration shall be given to:</p> <p>(a) any relevant information available from the vigilance procedures and from external quality assessment schemes as referred to in Article 11;</p> <p>(b) the following criteria:</p> <p>(i) whether total reliance has to be placed on the result obtained with a given device, this result having a direct impact on subsequent medical action, and</p> <p>(ii) whether action taken on the basis of an incorrect result obtained using a given device could prove to be hazardous to the patient, to a third party or to the public, in particular as a consequence of false positive or false negative results, and</p> <p>(iii) whether the involvement of a notified body would be conducive to establishing the conformity of the device.</p>			HII		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
14.3.	The Commission shall inform the Member States of the measures taken and, where appropriate, publish these measures in the Official Journal of the European Communities.			НП		
15.1.	Member States shall notify the Commission and other Member States of the bodies which they have designated for carrying out the tasks pertaining to the procedures referred to in Article 9 and the specific tasks for which the bodies have been designated. The Commission shall assign identification numbers to these bodies, hereinafter referred to as 'notified bodies'. The Commission shall publish a list of the notified bodies, together with the identification numbers it has allocated to them and the tasks for which they have been notified, in the Official Journal of the European Communities. It shall ensure that the list is kept up to date. Member States shall not be obliged to designate a notified body.			НП		Регистар именованих тела води министарство надлежно за полове привреде
15.2.	Member States shall apply the criteria set out in Annex IX for the designation of bodies. Bodies that meet the criteria laid down in the national standards which transpose the relevant harmonised standards shall be presumed to meet the relevant criteria.	члан 26.	Тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености. Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве у односу на обим послова садржаних у акту о акредитацији из става 1. овог члана, а нарочито у погледу: 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица; 2) простора и опреме; 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>предмет оцењивања усаглашености;</p> <p>4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;</p> <p>5) чувања пословне тајне;</p> <p>6) осигурања од одговорности за штету.</p> <p>Акт о акредитацији из става 1. овог члана сматра се доказом да је тело за оцењивање усаглашености компетентно за оцењивање усаглашености са основним захтевима у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе. Акредитационо тело Републике Србије може да затражи мишљење министарства у погледу предложеног обима акредитације. Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева.</p> <p>Решење о именовану тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку именовања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог министарства, уз сагласност подносиоца захтева.</p> <p>Ако министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>Пре доношења решења из става 5. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писаној форми да упозори именовано тело и одреди рок за отклањање тих недостатака који не може бити дужи од 60 дана.</p> <p>Решење из става 5. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.</p> <p>У случају доношења решења из става 5. овог члана или у случају да именовано тело престане са радом, министар налаже том телу да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом именованом телу, по избору произвођача, односно омогући доступност те документације надлежним органима.</p> <p>Регистар именованих тела води министарство надлежно за послове привреде у складу са законом.</p> <p>Министарство објављује и ажурира списак именованих тела на својој званичној интернет страници.</p>			
15.3.	Member States shall apply continual surveillance of notified bodies to ensure ongoing compliance with the criteria set out in Annex IX. A Member State that has notified a body shall withdraw or restrict that notification if it finds that the body no longer meets the criteria referred to in Annex IX. It shall immediately inform the other Member States and the Commission of any withdrawal of notification or any restriction placed on it.	члан 26. став 6.	Ако министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.	НП		
15.4.	The notified body and the manufacturer, or his authorised representative established in the	члан 27. став 1.	Именовано тело и произвођач или овлашћени представник произвођача споразумно одређују	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Community, shall lay down, by common accord, the time limits for completion of the assessment and verification operations referred to in Annexes III to VII.		рокове за извршење поступака оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета медицинског средства.			
15.5.	The notified body shall inform the other notified bodies and the competent authority about all certificates suspended or withdrawn and, on request, about certificates issued or refused. It shall also make available, on request, all additional relevant information.					
15.6.	Where a notified body finds that pertinent requirements of this Directive have not been met or are no longer met by the manufacturer or where a certificate should not have been issued, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or place any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer. In the case of suspension or withdrawal of the certificate or of any restriction placed on it or in cases where an intervention of the competent authority may become necessary, the notified body shall inform its competent authority thereof. The Member State shall inform the other Member States and the Commission	члан 27. став 5.	Кад именовано тело установи да основни захтеви нису испуњени или да их произвођач више не испуњава или да сертификат није требао да буде издат, у односу на врсту и обим неусаглашености именовано тело је дужно да обустави, повуче или ограничи издати сертификат, осим ако произвођач применом одговарајућих корективних мера обезбеди усаглашеност са основним захтевима. У случају обустављања, повлачења, односно ограничења сертификата именовано тело обавештава министарство и Агенцију.	ПУ		
15.7.	The notified body shall, on request, supply all relevant information and documents, including budgetary documents, required to enable the Member State to verify compliance with Annex IX requirements.	члан 27. став 6.	Именовано тело, на захтев министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
16.1.	Devices, other than devices for performance evaluation, considered to meet the essential requirements referred to in Article 3 must bear the CE marking of conformity when they are placed on the market.	члан 18. став 1.	Медицинско средство које се сматра усаглашеним са основним захтевима, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) или намењеног клиничком испитивању, мора да носи знак усаглашености када се ставља на тржиште Републике Србије.	ПУ		
16.2.	The CE marking of conformity, as shown in Annex X, must appear in a visible, legible and indelible form on the device, where practicable and appropriate, and on the instructions for use. The CE marking of conformity must also appear on the sales packaging. The CE marking shall be accompanied by the identification number of the notified body responsible for implementation of the procedures set out in Annexes III, IV, VI and VII.	члан 18. став 2.	Знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском средству или на паковању које обезбеђује стерилност, кад је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.	ПУ		
16.3.	It is prohibited to affix marks or inscriptions which are likely to mislead third parties with regard to the meaning or the graphics of the CE marking. Any other mark may be affixed to the device, to the packaging or to the instruction leaflet accompanying the device provided that the visibility and legibility of the CE marking is not thereby reduced.	члан 18. став 3.	Забрањено је истицати ознаке или натписе који би трећа лица могли да доведу у заблуду у односу на значење или графички изглед знака усаглашености. Друга ознака може да се стави на медицинско средство, паковање или упутство за употребу само ако се тиме не умањује видљивост и читљивост знака усаглашености.	ПУ		
17.1.	Without prejudice to Article 8: (a) where a Member State establishes that the CE marking has been wrongly affixed, the manufacturer or his authorised representative shall be obliged to end the infringement under conditions imposed by the Member State; (b) where non-compliance continues, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market, in accordance with the procedure in	члан 20. ст. 1. и 2.	Ако министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског средства које није регистровано из члана 78. овог Закона дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере. Ако произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник не предузме одговарајуће корективне мере у случају из става 1. овог члана, министарство је дужно да	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Article 8.		ограничи или забрани стављање на тржиште тог медицинског средства, односно да предузме мере за његово повлачење у складу са чланом 21. овог закона			
17.2.	The provisions stated in paragraph 1 shall also apply where the CE marking has been affixed in accordance with the procedures in this Directive, but inappropriately, on products that are not covered by this Directive	члан 20. став 3.	Одредбе ст. 1. и 2. овог члана примењују се и ако је знак усаглашености стављен у складу са овим законом на производе на које се овај закон не примењује.			
18.1.	Any decision taken pursuant to this Directive: (a) to refuse or restrict the placing on the market or any making available or putting into service of a device, or (b) to withdraw devices from the market, shall state the exact grounds on which it is based. Such decisions shall be notified without delay to the party concerned, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the national law in force in the Member State in question and of the time limits to which such remedies are subject.			НП		На доношење и укидање решењ које доноси Агенција и Министарство здравља примењује се Закон о општем управном поступку
18.2.	In the event of a decision as referred to in paragraph 1, the manufacturer or his authorised representative shall have an opportunity to put forward his point of view in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measure to be taken as justified in particular by public health requirements.			НП		На доношење и укидање решењ које доноси Агенција и Министарство здравља примењује се Закон о општем управном поступку
19.	Without prejudice to national law and practice on medical secrecy, Member States shall ensure that all the parties involved in the application of this Directive are bound to observe confidentiality with	члан 11.	Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у министарству дужни су да као пословну тајну чувају све	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>regard to information obtained in carrying out their tasks. This does not affect the obligations of Member States and notified bodies with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.</p>		<p>податке из документације која се прилаже уз захтев за регистрацију медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у министарству, нарочито ако:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) су подаци тајни, односно који као целина или у прецизном облику и скупу својих компонената нису опште познати или нису лако доступни лицима која се уобичајено баве том врстом информација; 2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности; 3) подаци за које произвођач, односно овлашћени представник произвођача предузима, под датим околностима, разумне кораке да их одржи тајним. <p>Лица из става 1. овог члана као пословну тајну чувају и податке из документације за регистрацију медицинског средства, измене и допуне, односно продужење регистрације, који се односе на неоткривена испитивања медицинских средстава.</p> <p>Ради сузбијања нелојалне конкуренције, запослени и лица из става 1. овог члана не смеју да откривају информације из документације која је поднета у поступку регистрације медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно министарством, осим уз сагласност произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно министарством, као и осим података који су доступни стручној и општој јавности ради давања информација о медицинском</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>средству које су неопходне за употребу, односно руковање, као и заштиту јавног здравља.</p> <p>У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту пословне тајне. На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити интелектуалне својине.</p>			
20.	Member States shall take appropriate measures to ensure that competent authorities charged with the implementation of this Directive cooperate with each other and convey to each other the information necessary to ensure application in compliance with this Directive			НП		
21.1.	In Directive 98/37/EC, ◀ the second indent of Article 1(3), ‘machinery for medical use, used in direct contact with patients’ shall be replaced by the following: ‘— medical devices,’.			НП		
21.2.	Directive 93/42/EEC is hereby amended as follows: (a) in Article 1(2): — point (c) shall be replaced by the following: ‘(c) “in vitro diagnostic medical device” means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information: — concerning a physiological or pathological state, or — concerning a congenital abnormality, or — to determine the safety and compatibility with			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>potential recipients, or — to monitor therapeutic measures. Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. “Specimen receptacles” are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination. Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination;’ — point (i) shall be replaced by the following: ‘(i) “putting into service” means the stage at which a device has been made available to the final user as being ready for use on the Community market for the first time for its intended purpose;’ — the following point shall be added: ‘(j) “authorised representative” means any natural or legal person established in the Community who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be addressed by authorities and bodies in the Community instead of the manufacturer with regard to the latter's obligations under this Directive;’ (b) Article 2 shall be replaced by the following: ‘Article 2 Placing on the market and putting into service Member States shall take all necessary steps to ensure that devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose.’ (c) the following paragraph shall be added to</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Article 14(1): ‘For all medical devices of classes IIb and III, Member States may request to be informed of all data allowing for identification of such devices together with the label and the instructions for use when such devices are put into service within their territory.’ (d) the following Articles shall be inserted: ‘Article 14a European databank 1. Regulatory data in accordance with this Directive shall be stored in a European database accessible to the competent authorities to enable them to carry out their tasks relating to this Directive on a well-informed basis. The databank shall contain the following: (a) data relating to registration of manufacturers and devices in accordance with Article 14; (b) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedures, as laid down in Annexes II to VII; (c) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 10; 2. Data shall be forwarded in a standardised format. 3. The procedures implementing this Article shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 7(2). Article 14b Particular health monitoring measures Where a Member State considers, in relation to a given product or group of products, that, in order to ensure protection of health and safety and/or to ensure that public health requirements are observed pursuant to Article 36 of the Treaty, the availability of such products should be prohibited, restricted or subjected to particular requirements, it may take any necessary and justified transitional measures. It</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>shall then inform the Commission and all the other Member States giving the reasons for its decision. The Commission shall, whenever possible, consult the interested parties and the Member States and, where the national measures are justified, adopt necessary Community measures in accordance with the procedure referred to in Article 7(2).’</p> <p>(e) the following paragraphs shall be added to Article 16:</p> <p>‘5. The notified body shall inform the other notified bodies and the competent authority about all certificates suspended or withdrawn and, on request, about certificates issued or refused. It shall also make available, on request, all additional relevant information.</p> <p>6. Where a notified body finds that pertinent requirements of this Directive have not been met or are no longer met by the manufacturer or where a certificate should not have been issued, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or place any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer. In the case of suspension or withdrawal of the certificate or of any restriction placed on it or in cases where an intervention of the competent authority may become necessary, the notified body shall inform its competent authority thereof. The Member State shall inform the other Member States and the Commission.</p> <p>7. The notified body shall, on request, supply all relevant information and documents including budgetary documents, required to enable the Member State to verify compliance with Annex XI requirements.’</p>					

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>(f) the following paragraph shall be added to Article 18: ‘Those provisions shall also apply where the CE marking has been affixed in accordance with the procedures in this Directive, but inappropriately, on products that are not covered by this Directive.’</p> <p>(g) in Article 22(4), the first subparagraph shall be replaced by the following: ‘4. Member States shall accept: — devices which conform to the rules in force in their territory on 31 December 1994 being placed on the market during a period of five years following the adoption of this Directive, and — the aforementioned devices being put into service until 30 June 2001 at the latest.’</p> <p>(h) Annex II, section 6.2, Annex III, section 7.1, Annex V, section 5.2 and Annex VI, section 5.2 shall be deleted; (i) in Annex XI, section 3 the following sentence shall be inserted after the second sentence: ‘This presupposes the availability of sufficient scientific staff within the organisation who possess experience and knowledge sufficient to assess the medical functionality and performance of devices for which it has been notified, having regard to the requirements of this Directive and, in particular, those set out in Annex I.’</p>					
22.1.	<p>Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive not later than 7 December 1999. They shall immediately inform the Commission thereof. Member States shall apply these provisions with effect from 7 June 2000. When Member States adopt these provisions, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such a reference on the occasion of</p>			III		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	their official publication. The methods of making such a reference shall be laid down by the Member States.					
22.2.	Member States shall communicate to the Commission the texts of the main provisions of domestic law which they adopt in the field governed by this Directive.			НП		
22.3.	The Committee referred to in Article 7 may undertake its tasks from the date of entry into force of this Directive. The Member States may take the measures referred to in Article 15 as from the entry into force of this Directive			НП		
22.4.	Member States shall take the necessary action to ensure that the notified bodies which are responsible pursuant to Article 9 for conformity assessment take account of any relevant information regarding the characteristics and performance of such devices, including in particular the results of any relevant test and verification already carried out under pre-existing national law, regulations or administrative provisions in respect of such devices.			НП		
22.5.	During a period of five years following the entry into force of this Directive, Member States shall accept the placing on the market of devices which conform to the rules in force in their territory on the date on which this Directive enters into force. For an additional period of two years, the said devices may be put into service.			НП		
23.	This Directive shall enter into force on the day of its publication in the Official Journal of the European Communities.			НП		
24.	This Directive is addressed to the Member States			НП		
ANNEX I	ESSENTIAL REQUIREMENTS			НУ		Анекси ове директиве биће

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX II	LIST OF DEVICES REFERRED TO IN ARTICLE 9(2) AND (3)			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX III	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НИ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX IV	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX V	EC TYPE-EXAMINATION			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						преведени и објављени кроз правилник
ANNEX VI	EC VERIFICATION			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX VII	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX VIII	STATEMENT AND PROCEDURES CONCERNING DEVICES FOR PERFORMANCE EVALUATION			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX IX	CRITERIA FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
ANNEX X	CE MARKING OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник

1. Назив прописа Европске уније: Директива Савета о усклађивању прописа земаља чланица у вези активних имплантабилних медицинских средстава 90/385/ЕЕЦ	2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 1990L0385
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:	4. Датум израде табеле:
Министарство здравља	
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: Нацрт закона о медицинским средствима	6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА: 2016-477
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе	Одредбе прописа Р. Србије	Садржина одредбе	Усклађеност ³	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.1.	This Directive shall apply to active implantable medical devices.	члан 1. ст. 2. и 4.	Одредбе овог закона примењују се на медицинска средства за хуману употребу (у даљем тексту: медицинска средства), укључујући in vitro дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства. Одредбе овог закона примењују се и на помоћна средства за медицинска средства	ПУ		

³ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			(прибор).			
1.2.a.	For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply: (a) ‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, together with any accessories, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: — diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, — control of conception, and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;	члан 2. тачка 1)	Изрази употребљени у овом закону, ако није друкчије одређено, имају следеће значење: 1) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради: (1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, лечења или ублажавања болести; (2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, контроле, ублажавања или отклањања повреда или инвалидитета, (3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких функција, (4) контроле зачећа, и које не испуњава своју основну намену у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;	ПУ		
1.2.б.	‘active medical device’ means any medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity;	члан 2. тачка 4)	4) активно медицинско средство је свако медицинско средство чије деловање зависи од извора електричне енергије или било ког извора енергије који се не напаја директно из људског тела или гравитације;	ПУ		
1.2.ц.	‘active implantable medical device’ means any active medical device which is intended to be totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is	члан 2. тачка 6)	б) активно имплантабилно медицинско средство је свако активно медицинско средство намењено да се у целисти или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно угради у телесни отвор и	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	intended to remain after the procedure;		чија је намена да остане у организму након медицинске процедуре;			
1.2.д.	'custom-made device' means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient. Mass-produced devices which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be custom-made devices;	члан 2. тачка 7)	7) медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) је свако медицинско средство које је специјално произведено по налогу одговарајућег здравственог радника који на личну одговорност специфицира карактеристике дизајна тог медицинског средства и намењено је за одређеног пацијента. Медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента може да пропише на рецепт односно, налог лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације. Серијски произведено медицинско средство које је потребно прилагодити специфичним захтевима здравственог радника или другог професионалног корисника не сматра се медицинским средством произведеним по наруџбини;	ПУ		
1.2.е.	'device intended for clinical investigation' means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting clinical investigations as referred to in Section 2.1 of Annex 7 in an adequate human clinical environment. For the purpose of conducting clinical investigation, any other person who, by virtue of his professional qualifications, is authorised to carry out such investigation shall be accepted as equivalent to a duly qualified medical practitioner;	члан 2. тачка 22)	22) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у упутству за употребу и/или у промотивном материјалу;	ПУ		
1.2.ф.	'intended purpose' means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, in the instructions	члан 2. тачка 22)	22) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	and/or in promotional material;		упутству за употребу и/или у промотивном материјалу;			
1.2.г.	‘putting into service’ means making available to the medical profession for implantation;	члан 2. тачка 26)	26) стављање у употребу је фаза у којој је медицинско средство на располагању крајњем кориснику, спремно за употребу на тржишту Републике Србије по први пут и за његову предвиђену намену;	ПУ		
1.2.х.	‘placing on the market’ means the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/ or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished;	члан 2. тачка 25)	25) стављање на тржиште је прво стављање на располагање медицинског средства са или без накнаде, у циљу дистрибуције и/или употребе на тржишту Републике Србије, без обзира да ли је ново или потпуно обновљено, осим медицинског средства намењеног за клиничко испитивање;	ПУ		
1.2.и.	‘manufacturer’ means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party. The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient;	члан 2. тачка 20) и члан 1. став 3.	20) произвођач медицинског средства (у даљем тексту: произвођач) је правно или физичко лице одговорно за његов дизајн, производњу, паковање и обележавање пре него што га стави на тржиште под својим именом, без обзира да ли је ове активности извршио самостално или их је у његово име извршило друго лице; Одредбе овог закона које се односе на произвођаче примењују се и на правна и физичка лица која састављају систем или комплет, пакују, дорађују, потпуно обнављају и/или обележавају један или више готових производа и одређују намену медицинског средства ради стављања на тржиште Републике Србије под својим именом. Одредбе овог закона не примењују се на лице које, иако није произвођач, саставља или прилагођава медицинско средство одређене намене, које се већ налази на тржишту и намењено је одређеном кориснику.	ПУ		
1.2.ј.	‘authorised representative’ means any natural or	члан 2.	21) овлашћени представник иностраног	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	legal person established in the Community who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be addressed by authorities and bodies in the Community instead of the manufacturer with regard to the latter's obligations under this Directive;	тачка 21)	произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач писаним путем јединог овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;			
1.2.к.	‘clinical data’ means the safety and/or performance information that is generated from the use of a device. Clinical data are sourced from: — clinical investigation(s) of the device concerned, or — clinical investigation(s) or other studies reported in the scientific literature, of a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated, or — published and/or unpublished reports on other clinical experience of either the device in question or a similar device for which equivalence to the device in question can be demonstrated.	члан 2. тачка 28)	28) клинички подаци су сви подаци о сигурности и/или перформансама медицинског средства који произилазе из употребе медицинског средства. Клинички подаци потичу: (1) од клиничког или клиничких испитивања тог медицинског средства, или (2) из научне литературе о клиничком испитивању или клиничким испитивањима или другом испитивању сличног медицинског средства за које се може доказати еквивалентност са тим медицинским средством, или (3) објављених и/или необјављених извештаја о другим клиничким искуствима о том медицинском средству или другом сличном средству чија се еквивалентност са тим медицинским средством може доказати;	ПУ		
1.3.	Where an active implantable medical device is intended to administer a substance defined as a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC (1), that device shall be governed by this Directive, without prejudice to the provisions of Directive 2001/83/EC with regard to the medicinal product.	члан 1. став 5.	Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство које има намену у примени лека у смислу закона којим се уређују лекови, не доводећи у питање одредбе закона којим се уређују лекови. Ако је то медицинско средство стављено на тржиште тако да са леком чини један интегрални производ који је	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			намењен искључиво за употребу у датој комбинацији и који се не може поновно користити, на тај производ се примењују одредбе закона којим се уређују лекови. На основне захтеве у погледу сигурности и перформанси тог медицинског средства примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за његово спровођење.			
1.4.	Where an active implantable medical device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to act upon the human body with action that is ancillary to that of the device, that device shall be evaluated and authorised in accordance with this Directive.	члан 1. став 6.	Одредбе овог закона примењују се на медицинско средство које има намену за примену лека у складу са законом којим се уређују лекови, не доводећи у питање одредбе закона којим се уређују лекови. Ако је то медицинско средство стављено на тржиште тако да са леком чини један интегрални производ који је намењен искључиво за употребу у датој комбинацији и који се не може поново користити, на тај производ се примењују одредбе закона којим се уређују лекови. На основне захтеве у погледу сигурности и перформанси тог медицинског средства примењују се одредбе овог закона и прописа донетих за његово спровођење.	ПУ		
1.4a.	Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product constituent or a medicinal product derived from human blood or human plasma within the meaning of Article 1 of Directive 2001/83/ EC and which is liable to act upon the human body with action that is ancillary to that of the device, hereinafter referred to as a 'human blood derivative', that device shall be assessed and authorised in accordance with this Directive.	члан 1. став 8.	Одредбе овог закона примењује се на медицинско средство чији је саставни део супстанца која се, ако се одвојено користи, може сматрати леком који је састојак људске крви или људске плазме или леком који је добијен из људске крви или људске плазме, у складу са законом којим се уређују лекови, и која би могла деловати на људски организам активношћу која је помоћна у односу на активност медицинског средства (у даљем тексту: дериват људске крви).	ПУ		
1.5.	This Directive constitutes a specific Directive			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	within the meaning of Article 1(4) of Directive 2004/108/EC (1).					
1.6.	<p>This Directive shall not apply to:</p> <p>(a) medicinal products covered by Directive 2001/83/EC. In deciding whether a product falls under that Directive or this Directive, particular account shall be taken of the principal mode of action of the product;</p> <p>(b) human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin or to devices which incorporate at the time of placing on the market such blood products, plasma or cells with the exception of devices referred to in paragraph 4a;</p> <p>(c) transplants or tissues or cells of human origin or to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin, with the exception of devices referred to in paragraph 4a;</p> <p>(d) transplants or tissues or cells of animal origin, unless a device is manufactured utilising animal tissue which is rendered non-viable or non-viable products derived from animal tissue.</p>	члан 1. став 9.	<p>Овај закон се не примењује на:</p> <p>(1) лекове;</p> <p>(2) козметичке производе;</p> <p>(3) људску крв, крвне производе, плазму или крвне ћелије људског порекла или производе који садрже такве крвне производе, плазму или ћелије у тренутку стављања на тржиште, осим производа из става 8. овог члана;</p> <p>(4) трансплантате, ткива или ћелије људског порекла или њихове деривате, као ни на производе који их садрже или се од њих састоје, осим ако је медицинско средство произведено коришћењем деривата ткива или ћелија хуманог порекла који су инактивисани или учињени инактивисаним, као и производа из става 8. овог члана;</p> <p>(5) трансплантате, ткива или ћелије животињског порекла или њихове деривате или производе који их садрже или се од њих састоје, осим ако је медицинско средство произведено коришћењем ткива или ћелија животињског порекла или њихових деривата, који су инактивисани или учињени инактивисаним</p> <p>(6) медицинско средство за употребу искључиво у ветеринарској медицини.</p>	ПУ		
2.	Member States shall take all necessary steps to ensure that the devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this Directive when duly supplied, properly implanted and/or properly installed, maintained and used in accordance with their intended purposes.	члан 12. став 1.	Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и у употребу у Републици Србији само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			прописана овим законом и прописима донетим за његово спровођење) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом.			
3.	<p>The active implantable medical devices referred to in Article 1(2)(c), (d) and (e), hereinafter referred to as ‘devices’, shall satisfy the essential requirements set out in Annex 1 which apply to them, account being taken of the intended purpose of the devices concerned.</p> <p>Where a relevant hazard exists, devices which are also machinery within the meaning of Article 2(a) of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery (2) shall also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those essential health and safety requirements are more specific than the essential requirements set out in Annex 1 to this Directive</p>	члан 13. став 1. и члан 12. став 2.	<p>За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени усглашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Кад постоји значајан ризик, медицинска средства која су такође и машине, у складу са законом, морају да испуњавају прописане основне захтеве за здравље и сигурност у мери у којој су ти захтеви више специфични од основних захтева прописаних овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p>	ПУ		
4.1	Member States shall not create any obstacle to the placing on the market or the putting into service within their territory of devices complying with the provisions of this Directive and bearing the CE marking provided for in Article 12, which indicates that they have been the subject of an assessment of their conformity in accordance with Article 9.	члан 17. став 1.	Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености.	ПУ		
4.2	Member States shall not create any obstacles to: — devices intended for clinical investigations being made available to duly qualified medical practitioners or authorised persons for that purpose if they satisfy the conditions laid down in Article 10 and in Annex 6, — custom-made devices being placed on the market and put into service if they satisfy the conditions laid down in Annex 6 and are	члан 19. став 1.	Медицинско средство намењено клиничком испитивању и медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) на тржишту мора да прати изјава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о посебној намени медицинског средства, у складу са овим законом и прописима донетим за	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>accompanied by the statement, which shall be available to the particular identified patient, referred to in that Annex. These devices shall not bear the CE marking</p>		<p>његово спровођење.</p>			
4.3.	<p>At trade fairs, exhibitions, demonstrations, etc., Member States shall not create any obstacle to the showing of devices which do not conform to this Directive, provided that a visible sign clearly indicates that such devices do not conform and cannot be marketed or put into service until they have been made to comply by the manufacturer or his authorised representative.</p>	<p>члан 19. став 2.</p>	<p>Медицинско средство намењено излагању на пословним сајмовима, изложбама, презентацијама и сл. не мора да испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, под условом да је на видном месту означено упозорење да то медицинско средство није усаглашено са основним захтевима и да је забрањен његов промет или употреба у било које сврхе, док се не усагласи са основним захтевима.</p>	<p>ПУ</p>		
4.4.	<p>When a device is put into service, Member States may require the information described in sections 13, 14 and 15 of Annex 1 to be in their national language(s).</p>	<p>члан 19. став 3.</p>	<p>Информације које су неопходне за сигурну употребу медицинског средства за предвиђену намену, а које прате медицинско средство на тржишту и/или у употреби у Републици Србији, морају да буду на српском језику и написане на разумљив начин који узима у обзир знање потенцијалног корисника, осим паковања медицинског средства за професионалну употребу у складу са овим законом.</p>	<p>ПУ</p>		
4.5.a.	<p>Where the devices are subject to other Directives concerning other aspects and which also provide for the affixing of the CE marking, the latter shall indicate that the devices are also presumed to conform to the provisions of the other Directives.</p>	<p>члан 19. став 4.</p>	<p>Када се на медицинско средство примењују и други прописи који налажу стављање знака усаглашености, тај знак је доказ да то медицинско средство испуњава одредбе тих прописа.</p>	<p>ПУ</p>		
4.5.б.	<p>However, where one or more of these Directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the CE marking shall indicate conformity to the provisions only of those Directives applied by the manufacturer. In this case, particulars of the Directives applied, as published in the Official</p>	<p>члан 19. став 4.</p>	<p>Ако један или више прописа омогућава произвођачу да током прелазног периода одабере које ће решење применити, знак усаглашености указује да то медицинско средство испуњава одредбе само оних прописа које је применио произвођач. У том случају произвођач је дужан да детаљне податке из тих</p>	<p>ПУ</p>		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Journal of the European Communities, must be given in the documents, notices or instructions required by the Directives and accompanying such devices; these documents, notices or instructions shall be accessible without it being necessary to destroy the packaging which keeps the device sterile.		прописа документује у обавештењима или упутствима за употребу који се захтевају тим прописима, а прате то медицинско средство.			
5.1.	Member States shall presume compliance with the essential requirements referred to in Article 3 in respect of devices which are in conformity with the relevant national standards adopted pursuant to the harmonised standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union; Member States shall publish the references of such national standards.	члан 13. ст. 1. до 3.	За медицинско средство усаглашено са прописаним техничким стандардима Европске уније или хармонизованим стандардима Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени технички стандарди ЕУ претпоставља се да је усаглашено са одговарајућим основним захтевима прописаним овим законом и и прописима донетим за његово спровођење. Министар објављује обједињени списак хармонизованих стандарда Републике Србије, којима су прихваћени усаглашени стандарди ЕУ из става 1. овог члана. Списак стандарда из става 2. овог члана објављује се у „Службеном гласнику Републике Србије”, на обрасцу чију садржину прописује министар надлежан за послове стандардизације.	ПУ		
5.2.	For the purposes of this Directive, reference to harmonised standards also includes the monographs of the European Pharmacopoeia notably on interaction between medicinal products and materials used in devices containing such medicinal products, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.	члан 13. став 4.	Технички стандарди из става 1. овог члана укључују и монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, нарочито у односу на хируршке конце, као и међусобни утицај између лекова и материјала коришћених као саставни део медицинског средства које такве лекове садржи.	ПУ		
6.1.	Where a Member State or the Commission considers that the harmonized standards referred to in Article 5 do not entirely meet the essential			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	requirements referred to in Article 3, the Commission or the Member State concerned shall bring the matter before the Standing Committee set up under Directive 98/34/EC (1), giving the reasons therefor. The Committee shall deliver an opinion without delay. In the light of the opinion of the Committee, the Commission shall inform Member States of the measures to be taken with regard to the standards and the publication referred to in Article 5.					
6.2.	The Commission shall be assisted by a standing committee (hereinafter referred to as the Committee).			НП		
6.3.	Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.			НП		
6.4.	Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1) to (4) and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
6.5.	Where reference is made to this paragraph, Article 5a(1), (2), (4) and (6), and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.			НП		
7.1.	Where a Member State finds that the devices referred to in Article 1 (2) (c) and (d), correctly put into service and used in accordance with their intended purpose, may compromise the health and/or safety of patients, users or, where applicable, other persons, it shall take all appropriate measures to withdraw such devices from the market or prohibit or restrict their being placed on the market	члан 21. ст. 1. и 2.	Ако се утврди да медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, када је исправно инсталирано, одржавано и употребљавано у складу са својом наменом, може да угрози здравље и/или сигурност пацијента, корисника или другог лица, министарство, по пријави или по службеној дужности, налаже следеће мере:	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>or their being put into service. The Member State shall immediately inform the Commission of any such measure, indicating the reasons for its decision and, in particular, whether non-compliance with this Directive is due to: (a) failure to meet the essential requirements referred to in Article 3, where the device does not meet in full or in part the standards referred to in Article 5; (b) incorrect application of those standards; (c) shortcomings in the standards themselves.</p>		<p>1) повлачење са тржишта; 2) забрану или ограничење стављања на тржиште и/или у употребу; Министарство, без одлагања, обавештава Агенцију и именовано тело о предузетим мерама из става 1. овога члана, наводећи разлоге, а посебно: 1) да медицинско средство не испуњава основне захтеве из чл. 12. и 13. овог закона; 2) због неправилне примене одредби члана 13. овог закона; 3) због недостатака самих техничких стандарда. Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију и, по потреби, тело за оцењивање усаглашености.</p>			
7.2.	<p>The Commission shall enter into consultation with the parties concerned as soon as possible. Where, after such consultation, the Commission finds that: — the measures are justified, it shall immediately so inform the Member State which took the initiative and the other Member States; where the decision referred to in paragraph 1 is attributed to shortcomings in the standards, the Commission shall, after consulting the parties concerned, bring the matter before the Committee referred to in Article 6 (1) within two months if the Member State which has taken the decision intends to maintain it and shall initiate the procedures referred to in Article 6 (1), — the measures are unjustified, it shall immediately so inform the Member State which took the initiative and the manufacturer or his authorized representative established within the</p>			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Community.					
7.3.	Where a device which does not comply bears the CE marking the competent Member State shall take appropriate action against whomsoever has affixed the mark and shall inform the Commission and the other Member States thereof.	члан 21. став 3.	Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију.	ПУ		
7.4.	The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.			НП		
8.1.	Member States shall take the necessary steps to ensure that information brought to their knowledge regarding the incidents mentioned below involving a device is recorded and evaluated in a centralised manner: (a) any malfunction of or deterioration in the characteristics and performances of a device, as well as any inadequacy in the labelling or in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health; (b) any technical or medical reason in relation to the characteristics or performances of a device for the reasons referred to in point (a), leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.	члан 98. став 1.	Агенција евидентира, процењује и предузима мере из своје надлежности у случају инцидента медицинског средства, и то: 1) сваку неисправност или измену карактеристика и/или перформанси медицинског средства, као и неправилности у обележавању или упутствима за употребу које су довеле или су могле да доведу до смрти пацијента или корисника или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања; 2) сваки технички или медицински узрок у вези с перформансама медицинског средства из тачке 1) овог става који су разлог да произвођач, односно овлашћени представник произвођача повуче са тржишта медицинско средство истог типа	ПУ		
8.2.	Where a Member State requires medical practitioners or the medical institutions to inform the competent authorities of any incidents referred to in paragraph 1, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned, or his authorised representative, is also informed of the incident.	члан 98. став 2.	О инциденту из става 1. овог члана, здравствени радник или здравствена установа, односно координатор за вигиланцу дужан је да обавести Агенцију и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.	ПУ		
8.3.	After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer or his authorised	члан 98. став 3.	О инциденту из става 1. овог члана Агенција обавештава министарство и предлаже	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	representative, Member States shall, without prejudice to Article 7, immediately inform the Commission and the other Member States of measures that have been taken or are contemplated to minimise the recurrence of the incidents referred to in paragraph 1, including information on the underlying incidents.		одговарајуће мере у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.			
8.4.	The measures necessary for the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).			НП		
9.1.	<p>In the case of devices other than those which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer must, in order to affix the CE marking at his own choice:</p> <p>(a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 2; or</p> <p>(b) follow the procedure relating to EC type-examination set out in Annex 3, coupled with:</p> <p>(i) the procedure relating to EC verification set out in Annex 4, or</p> <p>(ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity to type set out in Annex 5.</p>	члан 15.	<p>Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве.</p> <p>Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства.</p> <p>Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано,</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>односно овлашћено тело.</p> <p>Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености.</p> <p>Пре стављања медицинског средства на тржиште и/или у употребу у Републици Србији, оцењивање усаглашености може да спроведе, односно у њему учествује:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) произвођач; 2) нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. <p>Министар прописује поступке оцењивања усаглашености и врсту исправе о усаглашености коју је лице из става 2. овог члана дужно да обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште и/или у употребу.</p>			
9.2.	In the case of custom-made devices, the manufacturer must draw up the declaration provided for in Annex 6 before placing each device on the market.			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						правилник
9.3.	Where appropriate, the procedures provided for in Annexes 3, 4 and 6 may be discharged by the manufacturer's authorized representative established in the Community.	члан 51. ст. 1. и 3.	<p>Захтев за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште, односно у употребу дужан је да поднесе:</p> <p>1) произвођач медицинског средства (произвођач са седиштем у Републици Србији или представништво или огранак иностраног произвођача са седиштем у Републици Србији);</p> <p>2) овлашћени представник произвођача.</p> <p>Овлашћење у писменој форми иностраног произвођача медицинског средства мора да буде потписано од иностраног произвођача и овлашћеног представника произвођача и да садржи обавезе и послове које овлашћени представник произвођача у Републици Србији обавља у име тог произвођача, а наручито:</p> <p>1) да чува техничку документацију, исправу о усаглашености медицинског средства и све сертификате за то медицинско средство;</p> <p>2) да на захтев Министарства, односно Агенције обезбеди и достави све податке и документацију којом се доказује усаглашеност медицинског средства;</p> <p>3) да изврши корективне или превентивне мере наложене од стране Министарства, односно Агенције у циљу уклањања ризика које може да изазове медицинско средство;</p> <p>4) да без одлагања обавести произвођача о свим рекламацијама, дефекту квалитета и инциденту, који су пријављени од стране корисника медицинског средства;</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			5) да без одлагања поднесе захтев Агенцији за брисање податка о овлашћеном представнику из Регистра произвођача медицинских средстава ако произвођач промени овлашћеног представника у Републици Србији.			
9.4.	The records and correspondence relating to the procedures referred to in paragraphs 1, 2 and 3 shall be in an official language of the Member State in which the said procedures will be carried out and/or in a language acceptable to the notified body defined in Article 11.			НП		
9.5.	During the conformity assessment procedure for a device, the manufacturer and/or the notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance with this Directive at an intermediate stage of manufacture.	члан 27. став 2.	У поступку оцењивања усаглашености медицинског средства произвођача и/или именовано тело дужно је да узме у обзир резултате свих операција оцењивања и верификације који су, по потреби, спроведени у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење у фази производње међупроизвода.	ПУ		
9.6.	Where the conformity assessment procedure involves the intervention of a notified body, the manufacturer, or his authorized representative established in the Community, may apply to a body of his choice within the framework of the tasks for which the body has been notified.	члан 15. став 4.	Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело.	ПУ		
9.7.	The notified body may require, where duly justified, any information or data which is necessary for establishing and maintaining the attestation of	члан 27. став 8.	Именовано тело може, када је то оправдано, да захтева од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача све информације и	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	conformity in view of the chosen procedure.		податке који су потребни за успостављање и одржавање потврђене усаглашености у односу на изабрану процедуру оцењивања усаглашености.			
9.8.	Decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes 2, 3 and 5 shall be valid for a maximum of five years and may be extended on application, made at a time agreed in the contract signed by both Parties, for further periods of a maximum length of five years.					Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9.9.	By derogation from paragraphs 1 and 2 the competent authorities may authorize, on duly justified request, the placing on the market and putting into service, within the territory of the Member State concerned, of individual devices for which the procedures referred to in paragraphs 1 and 2 have not been carried out and the use of which is in the interest of protection of health.	члан 10.	Ради превенције и/или спречавања настанка тешких последица по здравље становништва у случају епидемије, као и у другим ванредним ситуацијама, Влада на предлог министра може да пропише и другачији начин, поступак и услове за стављања на тржиште и регистрацију медицинских средстава, за клиничко испитивање, производњу, промет, контролу квалитета медицинских средстава, обележавање, вигиланцу, оглашавање, као и примену, односно употребу медицинских средстава, од услова који су прописани овим законом и прописима донетим за његово спровођење.	ПУ		
9.10.	The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, inter alia by supplementing it, relating to the means by which, in			НП		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	the light of technical progress and considering the intended users of the devices concerned, the information laid down in Annex 1 Section 15 may be set out shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4).					
9a.1.	A Member State shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures in the following situations: — that Member State considers that the conformity of a device or family of devices should be established, by way of derogation from the provisions of Article 9, by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in Article 9, — that Member State considers that a decision is required as to whether a particular product or product group falls within the definition of Article 1(2)(a), (c), (d) or (e). Where measures are deemed necessary pursuant to the first subparagraph of this paragraph they shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).			НП		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
9a.2.	The Commission shall inform the Member States of the measures taken.					
10.1.	In the case of devices intended for clinical investigations, the manufacturer or the authorized representative established in the Community shall, at least 60 days before the commencement of the investigations, submit the statement referred to in Annex 6 to the competent authorities of the Member State in which the investigations are to be conducted.	члан 38.	Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања подноси се Агенцији са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за његово спровођење. Агенција одобрава спровођење клиничког испитивања у року од највише 40 дана од дана пријема захтева. Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција у року од 5 дана од дана пријема захтева у електронској и/или писаној форми обавештава подносиоца захтева да захтев допуни у року од највише 20 дана од дана	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>пријема обавештења.</p> <p>Ако Агенција не обавести подносиоца захтева да захтев допуни у року из става 2. овог члана, захтев се сматра потпуним.</p> <p>Рок за одобравање спровођења клиничког испитивања из става 2. овог члана не тече од дана када Агенција затражи допуну захтева и наставља да тече од дана достављања тражених података.</p> <p>Ако подносилац не допуни захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања у року из става 3. овог члана, Агенција одбацује захтев као непотпун.</p> <p>Агенција на свом сајту објављује издата одобрења за спровођење клиничког испитивања у року од седам дана од дана издавања.</p>			
10.2.	<p>The manufacturer may commence the relevant clinical investigations at the end of a period of 60 days after notification, unless the competent authorities have notified him within that period of a decision to the contrary, based on considerations of public health or public order.</p> <p>Member States may, however, authorise manufacturers to start the clinical investigations in question before the expiry of the 60-day period, provided that the ethics committee concerned has issued a favourable opinion with respect to the investigation programme in question including its review of the clinical investigation plan.</p>	39. став 1.	<p>Етички одбор Србије даје независно и непристрасно мишљење на захтев за давање мишљења о клиничком испитивању, са документацијом у поступку који се спроводи паралелно са одобрењем Агенције из из члана 38. став 2. овог закона, односно у року од 30 дана од дана подношења захтева.</p>	ПУ		
10.2a..	<p>The authorization referred to in the second subparagraph of paragraph 2 may be subject to approval by the competent authority.</p>	члан 38. став 1.	<p>Захтев за одобрење спровођења клиничког испитивања подноси се Агенцији са документацијом прописаном овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Агенција одобрава спровођење клиничког испитивања у року од највише 40 дана од дана</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			пријема захтева.			
10.3.	The Member States shall, if necessary, take the appropriate steps to ensure public health and public policy. Where a clinical investigation is refused or halted by a Member State, that Member State shall communicate its decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission. Where a Member State has called for a significant modification or temporary interruption of a clinical investigation, that Member State shall inform the Member States concerned about its actions and the grounds for the actions taken.	члан 40. и 47.	<p>Агенција одбија захтев за издавање одобрења за спровођење клиничког испитивања ако утврди:</p> <p>1) да је корист од медицинског средства које се клинички испитује мања од његовог могућег ризика по живот и здравље испитаника;</p> <p>2) да није потврђен квалитет медицинског средства и нису завршена предклиничка испитивања;</p> <p>3) да поднета документација није у складу са условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Агенција може, у циљу заштите здравља и сигурности испитаника укључених у клиничко испитивање, да донесе одлуку о престанку важења одобрења за спровођење клиничког испитивања.</p> <p>Ако Агенција на основу извршене контроле утврди да започето клиничко испитивање није неопходно хитно обуставити ради заштите здравља испитаника, односно интереса науке и друштва у целини, дужна је да од спонзора или главног истраживача тражи додатне податке о спровођењу клиничког испитивања.</p> <p>Спонзор или главни истраживач дужан је да у року од седам дана од дана када су затражени подаци, Агенцији достави све тражене податке, на основу којих Агенција обавештава спонзора, главног истраживача и Етички одбор Србије о предложеним мерама, у складу са овим законом.</p>	ПУ		
10.4.	The manufacturer or his authorised representative shall notify the competent authorities of the Member States concerned of the end of the clinical investigation, with a justification in case of early termination. In the case of early termination of the	члан 48.	Спонзор је дужан да тромесечно извештава Агенцију о току спровођења клиничког испитивања, а у случају превременог завршетка, односно прекида клиничког испитивања спонзор је дужан да о томе обавести Агенцију и	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	clinical investigation on safety grounds this notification shall be communicated to all Member States and the Commission. The manufacturer or his authorised representative shall keep the report referred to in point 2.3.7 of Annex 7 at the disposal of the competent authorities.		<p>Етички одбор Србије у року од 15 дана од дана прекида односно превременог завршетка спровођења клиничког испитивања, уз образложење због чега је клиничко испитивање прекинуто.</p> <p>Спонзор је дужан да обавести Агенцију и Етички одбор Србије о завршетку спровођења клиничког испитивања у року од 90 дана од дана завршетка спровођења клиничког испитивања.</p> <p>Спонзор је дужан да припреми завршни извештај о резултатима клиничког испитивања који доставља Агенцији у року од годину дана по завршетку клиничког испитивања.</p> <p>Извештај из става 3. овог члана мора да садржи и позитивне и негативне резултате клиничког испитивања, детаљно и на одговарајући начин приказане, тако да је могуће објективно проценити сигурност и перформансе, као и однос користи и ризика од употребе медицинског средства</p>			
10.5.	Clinical investigations shall be conducted in accordance with the provisions of Annex 7. The measures designed to amend non-essential elements of this Directive relating to the provisions on clinical investigation in Annex 7 shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4).	члан 29. став 6.	Основне захтеве за клиничку евалуацију прописује министар.	ПУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник, па ће основни захтеви за медицинско средство бити детаљније регулисани - преведени и објављени кроз правилник
10a.1.	Any manufacturer who, under his own name, places	члан 63.	Агенција је дужан да у року од 7 дана од дана	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>devices on the market in accordance with the procedure referred to in Article 9(2) shall inform the competent authorities of the Member State in which he has his registered place of business of the address of the registered place of business and the description of the devices concerned.</p> <p>Member States may request to be informed of all data allowing for the devices to be identified together with the label and the instructions for use when the devices are put into service within their territory.</p>	<p>став 1. и 2.</p>	<p>издавања решења о регистрацији медицинског средства изврши регистрацију произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача). За медицинско средство за које се не врши оцењивање усаглашености, односно медицинско средство из члана 59. став 1. овог закона, податке о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача Агенцији доставља министарство ради регистрације у Регистру произвођача.</p>			
10a.2.	<p>Where a manufacturer who places a device on the market under his own name does not have a registered place of business in a Member State, he shall designate a single authorised representative in the European Union.</p> <p>For devices referred to in the first subparagraph of paragraph 1 the authorised representative shall inform the competent authority of the Member State in which he has his registered place of business of all details as referred to in paragraph 1.</p>	<p>члан 2. тачка 21) и члан 63. ст. 4. до 6.</p>	<p>21) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач писаним путем јединог овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства; Правна или физичка лица на територији Републике Србије која за потребе произвођача ван територије Републике Србије обављају производњу или део производње медицинског средства (услугна производња), као и лица која обављају производњу или део производње медицинског средства искључиво ради извоза дужна су да министарству пријаве делатност производње. Подаци из ст. 2, 3. и 4. овог члана уносе се у електронску базу података коју води Агенција. Садржај и начин вођења Регистра произвођача, као и податке из Регистра произвођача који се</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			објављују на званичној интернет страници Агенције прописује министар.			
10a.3.	The Member States shall on request inform the other Member States and the Commission of the details referred to in the first subparagraph of paragraph 1 given by the manufacturer or authorised representative.			НП		
10б.1.	Regulatory data in accordance with this Directive shall be stored in a European databank accessible to the competent authorities to enable them to carry out their tasks relating to this Directive on a wellinformed basis. The databank shall contain the following: (a) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedures as laid down in Annexes 2 to 5; (b) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 8; (c) data relating to clinical investigations referred to in Article 10.			НП		
10б.2.	Data shall be forwarded in a standardised format.			НП		
10б.3.	The measures necessary for the implementation of paragraphs 1 and 2 of this Article, in particular paragraph 1(c), shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).			НП		
10ц.	Where a Member State considers in relation to a given product or group of products that, in order to ensure protection of health and safety and/ or to ensure that public health requirements are observed, such products should be withdrawn from the market, or their placing on the market and putting into service should be prohibited, restricted or subjected to particular requirements, it may take	члан 84. члан 100. став 4. и члан 103.	Министарство је дужно да забрани промет и наложи да се медицинско средство повуче са тржишта: 1) ако је одређено медицинско средство штетно при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела; 2) ако не испуњава перформансе, на предлог	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>any necessary and justified transitional measures.</p> <p>The Member State shall then inform the Commission and all the other Member States of the transitional measures, giving the reasons for its decision.</p> <p>The Commission shall, whenever possible, consult the interested Parties and the Member States. The Commission shall adopt its opinion, indicating whether the national measures are justified or not.</p> <p>The Commission shall inform all the Member States and the consulted interested Parties.</p> <p>When appropriate, the necessary measures designed to amend nonessential elements of this Directive, by supplementing it, relating to withdrawal from the market, prohibition of placing on the market and putting into service of a certain product or group of products or to restrictions or introduction of particular requirements therefor, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4). On imperative grounds of urgency, the Commission may use the urgency procedure referred to in Article 6(5).</p>		<p>Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела;</p> <p>3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене, на предлог Агенције;</p> <p>4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара декларисаном, на предлог Агенције, или на основу обавештења добијеног од именованог тела;</p> <p>5) ако прописани поступци оцењивање усаглашености нису спроведени по службеној дужности, односно на предлог именованог тела;</p> <p>6) ако је произведен од правног, односно физичког лица које није регистровано у Регистру произвођача, односно коме министарство није издало дозволу за производњу;</p> <p>7) ако за медицинско средство није поднет захтев за регистрацију;</p> <p>8) ако нема одговарајућу исправу о усаглашености;</p> <p>9) ако је медицинско средство које је на тржишту фалсификовано или постоји сумња да је фалсификовано, на предлог Агенције ;</p> <p>10) ако је медицинском средству истекао рок употребе;</p> <p>11) у другим случајевима када је медицинско средство на тржишту супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Ради обезбеђивања система вигиланце , Агенција сарађује са надлежним органима земаља „ЕЕА“ и Европском Комисијом, као и са „EUDAMED”, „CAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>органима других земаља одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, дистрибутерима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.</p> <p>XIV. ПРОЦЕДУРЕ ЗА ЗАШТИТУ ОД ОЗБИЉНЕ ПРЕТЊЕ ПО ЈАВНО ЗДРАВЉЕ Члан 103.</p> <p>Агенција и министарство предузимају све потребне мере за заштиту јавног здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица укључујући и здравствене раднике од ризика које може изазвати медицинско средство.</p> <p>Министарство у циљу заштите јавног здравља може да забрани производњу или промет медицинског средства.</p> <p>Ако министарство процени да медицинско средство представља неприхватљив ризик по јавно здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица, или у другим аспектима заштите јавног здравља, као и ако не испуњава услове прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, без одлагања ће наложити произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача да предузме све одговарајуће и оправдане превентивне и/или корективне мере, да забрани или ограничи стављање медицинског средства на тржиште, да стављање медицинског средства на тржиште услови специфичним захтевима, да наложи повлачење или повлачење медицинског средства у разумном року са тржишта, а</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>пропорционално природи ризика, односно неусаглашености са одредбама овог закона и прописа донетих за његово спровођење. Министарство може предузети и све друге неопходне и оправдане мере у складу са законом.</p> <p>Ако Агенција утврди да медицинско средство или медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента, иако је правилно инсталирано, одржавано и коришћено у складу са предвиђеним начином употребе, може да угрози здравље и сигурност пацијената, корисника, или других лица или њихову имовину, Агенција предлаже министарству да обустави, забрани промет или употребу медицинског средства, или да наложи повлачење медицинског средства са тржишта.</p> <p>Агенција благовремено и на одговарајући начин, информисе сва лица која могу бити изложена опасности од медицинског средства.</p> <p>Званично упозорење јавности, поред обавештења на званичној интернет страници Агенције, даје се само у случају наступајуће опасности када друге једнако ефикасне мере не могу да се предузму или не могу да се предузму благовремено..</p>			
11.1.	<p>Member States shall notify the Commission and the other Member State of the bodies which they have appointed to carry out the procedures referred to in Article 9 together with the specific tasks which these bodies have been appointed to carry out and the identification numbers assigned to them beforehand by the Commission.</p> <p>The Commission shall publish in the Official Journal of the European Communities a list of the</p>	члан 15.	<p>Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, пре стављања на тржиште врши произвођач, односно тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.</p> <p>Поступак оцењивања усаглашености је</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>notified bodies and their identification numbers and the tasks for which they have been notified. The Commission shall ensure that this list is kept up to date.</p>	<p>члан 17.</p>	<p>поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве. Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства. Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености одговарајућег обима надлежности са седиштем у држави чланици ЕЕА или држави са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености - нотификовано тело или са седиштем у Републици Србији - именовано, односно овлашћено тело. Медицинско средство може да буде стављено на тржиште и/или употребу у Републици Србији само ако је обележено СЕ знаком или српским знаком усаглашености у складу са законом (у даљем тексту: знак усаглашености) којим се доказује да је извршено оцењивање усаглашености. Пре стављања медицинског средства на тржиште и/или у употребу у Републици Србији, оцењивање усаглашености може да спроведе, односно у њему учествује:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) произвођач; 2) нотификовано тело или именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. <p>Министар прописује поступке оцењивања усаглашености и врсту исправе о усаглашености коју је лице из става 2. овог члана дужно да</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			обезбеди, односно изда за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште и/или у употребу.			
11.2.	<p>Member States shall apply the minimum criteria, set out in Annex 8, for the designation of bodies. Bodies that satisfy the criteria fixed by the relevant harmonized standards shall be presumed to satisfy the relevant minimum criteria.</p> <p>When appropriate in the light of technical progress, the detailed measures necessary to ensure a consistent application of the criteria set out in Annex 8 to this Directive for the designation of bodies by the Member States shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 6(3).</p>	члан 26.	<p>Тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености.</p> <p>Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве у односу на обим послова садржаних у акту о акредитацији из става 1. овог члана, а нарочито у погледу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица; 2) простора и опреме; 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је предмет оцењивања усаглашености; 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке; 5) чувања пословне тајне; 6) осигурања од одговорности за штету. <p>Акт о акредитацији из става 1. овог члана сматра се доказом да је тело за оцењивање усаглашености компетентно за оцењивање усаглашености са основним захтевима у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе. Акредитационо тело Републике Србије може да затражи мишљење министарства у погледу предложеног обима акредитације. Министарство може да учествује у поступку</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева.</p> <p>Решење о именовану тела за оцењивање усаглашености доноси министар у складу са законом којим се уређује општи управни поступак. У поступку именовања тела за оцењивање усаглашености може учествовати акредитационо тело Републике Србије у својству посматрача, на предлог министарства, уз сагласност подносиоца захтева.</p> <p>Ако министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.</p> <p>Пре доношења решења из става 5. овог члана, министар може, узимајући у обзир врсту недостатака у погледу испуњавања основних захтева или извршавања обавеза, у писаној форми да упозори именовано тело и одреди рок за отклањање тих недостатака који не може бити дужи од 60 дана.</p> <p>Решење из става 5. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.</p> <p>У случају доношења решења из става 5. овог члана или у случају да именовано тело престане са радом, министар налаже том телу да у одређеном року изврши пренос документације која се односи на оцењивање усаглашености другом именованом телу, по избору произвођача, односно омогући доступност те</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>документације надлежним органима. Регистар именованих тела води министарство надлежно за послове привреде у складу са законом. Министарство објављује и ажурира списак именованих тела на својој званичној интернет страници.</p>			
11.3.	<p>A Member State that has notified a body shall withdraw that notification if it finds that the body no longer meets the criteria referred to in paragraph 2. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof.</p>	члан 26. став 6.	<p>Ако министарство утврди да је именовано тело престало да испуњава услове из ст. 1. и 2. овог члана или да не извршава своје обавезе у складу са законом, министар доноси решење о укидању решења из става 4. овог члана у складу са законом којим се уређује општи управни поступак.</p>	ПУ		надлежност Министарства привреде
11.4.	<p>The notified body and the manufacturer or his authorised representative shall fix, by common accord, the time limits for completion of the evaluation and verification operations referred to in Annexes 2 to 5.</p>	члан 27. став 1.	<p>Именовано тело и произвођач или овлашћени представник произвођача споразумно одређују рокове за извршење поступака оцењивања усаглашености и верификацију усаглашености прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење, који се односе на испитивање типа, верификацију, обезбеђење квалитета производње и обезбеђење квалитета медицинског средства.</p>	ПУ		
11.5.	<p>The notified body shall inform its competent authority about all certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused and the other notified bodies within the scope of this Directive about certificates suspended, withdrawn or refused and, on request, about certificates issued. The notified body shall also make available, on request, all additional relevant information.</p>	члан 27. став 2. до 4.	<p>Именовано тело је дужно да обавести министарство и Агенцију о свим издатим, измењеним, допуњеним, обустављеним, повученим или сертификатима чије је издавање одбијено. Именовано тело је дужно да обавести и друга тела за оцењивање усаглашености именована у складу са овим законом о сертификатима који су обустављени, повучени или чије је издавање одбијено, а на захтев и о сертификатима издатим произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача.</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			Именовано тело је дужно да на захтев из ст. 2. и 3. овог члана достави и друге додатне релевантне информације.			
11.6.	Where a notified body finds that pertinent requirements of this Directive have not been met or are no longer met by the manufacturer or that a certificate should not have been issued, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or place any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer. In the case of suspension or withdrawal of the certificate or of any restriction placed on it or in cases where an intervention of the competent authority may become necessary, the notified body shall inform its competent authority thereof. The Member State shall inform the other Member States and the Commission.	члан 27. став 5.	Кад именовано тело установи да основни захтеви нису испуњени или да их произвођач више не испуњава или да сертификат није требао да буде издат, у односу на врсту и обим неусаглашености именовано тело је дужно да обустави, повуче или ограничи издати сертификат, осим ако произвођач применом одговарајућих корективних мера обезбеди усаглашеност са основним захтевима. У случају обустављања, повлачења, односно ограничења сертификата именовано тело обавештава министарство и Агенцију.	ПУ		
11.7.	The notified body shall, on request, supply all relevant information and documents, including budgetary documents, required to enable the Member State to verify compliance with the criteria laid down in Annex 8.	члан 27. став 6.	Именовано тело, на захтев министарства доставља релевантне информације и документацију, укључујући финансијску документацију потребну да министарство провери поштовање основних захтева у односу на обележавање српским знаком усаглашености.	ПУ		
12.1.	Devices other than those which are custom made or intended for clinical investigations considered to meet the essential requirements referred to in Article 3 must bear the CE marking of conformity.	члан 18. став 1 .	Медицинско средство које се сматра усаглашеним са основним захтевима, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) или намењеног клиничком испитивању, мора да носи знак усаглашености када се ставља на тржиште Републике Србије.	ПУ		
12.2.	The CE marking of conformity, as shown in Annex 9, must appear in a visible, legible and indelible	члан 18. став 2.	Знак усаглашености мора да буде видљив, читљив и неизбрисив на самом медицинском	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	form on the sterile pack and, where appropriate, on the sales packaging, if any, and on the instruction leaflet. It must be followed by the identification number of the notified body responsible for implementation of the procedures set out in Annexes 2, 4 and 5.		средству или на паковању које обезбеђује стерилност, кад је то изводљиво и применљиво, као и на упутству за употребу. Ако је примењиво, знак усаглашености мора да буде и на продајном, односно комерцијалном паковању.			
12.3.	The affixing of markings on the devices which are likely to deceive third parties as to the meaning and form of the CE marking shall be prohibited. Any other marking may be affixed to the packaging or to the instruction leaflet accompanying the device provided that the visibility and legibility of the CE marking is not hereby reduced.	члан 18. став 3.	Забрањено је истицати ознаке или натписе који би трећа лица могли да доведу у заблуду у односу на значење или графички изглед знака усаглашености. Друга ознака може да се стави на медицинско средство, паковање или упутство за употребу само ако се тиме не умањује видљивост и читљивост знака усаглашености.	ПУ		
13.	Without prejudice to Article 7 (a) where a Member State establishes that the CE marking has been affixed unduly or is missing in violation of this Directive, the manufacturer or his authorised representative established within the Community shall be obliged to end the infringement under conditions imposed by the Member State; (b) where non-compliance continues, the Member State must take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the device in question or to ensure that it is withdrawn from the market in accordance with the procedures laid down in Article 7. Those provisions shall also apply where the CE marking has been affixed in accordance with the procedures in this Directive, but inappropriately, on products that are not covered by this Directive.	члан 20.	Ако министарство утврди да је знак усаглашености стављен неоправдано или није стављен, произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник медицинског средства које није регистровано из члана 78. овог Закона дужан је да без одлагања предузме одговарајуће корективне мере. Ако произвођач или овлашћени представник произвођача, односно увозник не предузме одговарајуће корективне мере у случају из става 1. овог члана, министарство је дужно да ограничи или забрани стављање на тржиште тог медицинског средства, односно да предузме мере за његово повлачење у складу са чланом 21. овог закона Одредбе ст. 1. и 2. овог члана примењују се и ако је знак усаглашености стављен у складу са овим законом на производе на које се овај закон не примењује.	ПУ		
14.	Any decision taken pursuant to this Directive (a) to refuse or restrict the placing on the market or			НП		На доношење и укидање решењ

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>the putting into service of a device or the carrying out of clinical investigations; or (b) to withdraw devices from the market shall state the exact grounds on which it is based. Such a decision shall be notified without delay to the party concerned, who shall at the same time be informed of the remedies available to him under the laws in force in the Member State in question and of the time limits to which such remedies are subject. In the event of a decision as referred to in the previous paragraph the manufacturer, or his authorized representative, shall have an opportunity to put forward his viewpoint in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measures to be taken.</p>					<p>које доноси Агенција и Министарство здравља примењује се Закон о општем управном поступку</p>
15.1.	<p>Without prejudice to the existing national provisions and practices on medical confidentiality, Member States shall ensure that all the Parties involved in the application of this Directive are bound to observe confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks. This does not affect the obligations of Member States and notified bodies with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law.</p>	члан 11.	<p>Запослени у Агенцији, чланови органа и саветодавних тела Агенције, стручњаци са листе стручњака, као и запослени у министарству дужни су да као пословну тајну чувају све податке из документације која се прилаже уз захтев за регистрацију медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно у министарству, нарочито ако: 1) су подаци тајни, односно који као целина или у прецизном облику и скупу својих компонената нису опште познати или нису лако доступни лицима која се уобичајено баве том врстом информација; 2) подаци имају комерцијалну вредност због своје тајности и то у периоду трајања те тајности; 3) произвођач, односно овлашћени представник</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>произвођача, под датим околностима предузима разумне кораке да ти подаци остану тајни.</p> <p>Лица из става 1. овог члана као пословну тајну чувају и податке из документације за регистрацију медицинског средства, измене и допуне, односно продужење регистрације, који се односе на неоткривена испитивања медицинских средстава.</p> <p>Ради сузбијања нелојалне конкуренције, запослени и лица из става 1. овог члана не смеју да откривају информације из документације која је поднета у поступку регистрације медицинског средства, као и у другим поступцима који се воде пред Агенцијом, односно министарством, осим уз сагласност произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, односно подносиоца захтева за друге поступке који се воде пред Агенцијом, односно министарством, као и осим података који су доступни стручној и општој јавности ради давања информација о медицинском средству које су неопходне за употребу, односно руковање, као и заштиту јавног здравља.</p> <p>У случају повреде обавезе из ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се прописи који се односе на заштиту пословне тајне.</p> <p>На заштиту података из става 2. овог члана примењују се прописи о заштити интелектуалне својине.</p>			
15.2.	The following information shall not be treated as confidential: (a) information on the registration of persons responsible for placing devices on the market in accordance with Article 10a; (b) information to users sent out by the manufacturer,			ПУ		Ови подаци су јавно доступни кроз регистре прописане овим законом који се

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	authorised representative or distributor in relation to a measure in accordance with Article 8; (c) information contained in certificates issued, modified, supplemented, suspended or withdrawn					налазе на сајту надлежног органа
15.3.	The measures designed to amend non-essential elements of this Directive, inter alia by supplementing it, relating to the determination of the conditions under which information other than that referred to in paragraph 2, and in particular concerning any obligation for manufacturers to prepare and make available a summary of the information and data related to the device, may be made publicly available shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 6(4).			НП		
15a.	Member States shall take appropriate measures to ensure that the competent authorities of the Member States cooperate with each other and with the Commission and transmit to each other the information necessary to enable this Directive to be applied uniformly. The Commission shall provide for the organisation of an exchange of experience between the competent authorities responsible for market surveillance in order to coordinate the uniform application of this Directive. Without prejudice to the provisions of this Directive, cooperation may be part of initiatives developed at an international level.	члан 100.	Ради отклањања опасности по здравље и сигурност пацијената и других корисника медицинског средства, Агенција обезбеђује, организује и координираа прикупљање података, анализу и процену ризика од употребе медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидената. Агенција информисе министарство о резултатима процене и предузетим мерама о инцидентим медицинског средства, које су имале за последицу предузимање одређених мера. Лични подаци пацијента, корисника или другог лица могу бити достављени Агенцији, односно министарству, ако је то неопходно за испуњавање обавеза из става 1. овог члана у складу са законом којим се уређује заштита података о личности. Ради обезбеђивања система вигиланце, Агенција сарађује са надлежним органима	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			земаља „ЕЕА“ и Европском Комисијом, као и са „EUDAMED“, „CAMD“, Светском здравственом организацијом, надлежним органима других земаља одговорних за јавно здравље или професионална обољења, нотификованим и именованим телима, фондовима здравственог осигурања, професионалним удружењима, дистрибутерима, као и другим телима која располажу подацима о ризику повезаном са медицинским средством.			
16.1.	Before 1 July 1992, Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary in order to comply with this Directive. They shall forthwith inform the Commission thereof. They shall apply such provisions from 1 January 1993.			НП		
16.2.	Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.			НП		
16.3.	Member States shall, for the period up to 31 December 1994, permit the placing on the market and putting into service of devices complying with national rules in force in their territory on 31 December 1992.					
17.	This Directive is addressed to the Member States.			НП		
ANNEX 1	ESSENTIAL REQUIREMENTS			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
ANNEX 2	EC DECLARATION OF CONFORMITY			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX 3	EC TYPE-EXAMINATION			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX 4	EC VERIFICATION			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX 5	EC DECLARATION OF CONFORMITY TO TYPE			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани кроз правилник-основни захтеви преведени и објављени кроз правилник
ANNEX 6	STATEMENT CONCERNING DEVICES INTENDED FOR SPECIAL PURPOSES			НУ		Анекси ове директиве биће имплементирани

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
						<p>крз правилник-основни захтеви преведени и објављени крз правилник</p>
ANNEX 7	CLINICAL EVALUATION			НУ		<p>Анекси ове директиве биће имплементирани крз правилник-основни захтеви преведени и објављени крз правилник</p>
ANNEX 8	MINIMUM CRITERIA TO BE MET WHEN DESIGNATING INSPECTION BODIES TO BE NOTIFIED			НУ		<p>Анекси ове директиве биће имплементирани крз правилник-основни захтеви преведени и објављени крз правилник</p>
ANNEX 9	CE CONFORMITY MARKING			НУ		<p>Анекси ове директиве биће имплементирани крз правилник-основни захтеви преведени и објављени крз правилник</p>