

ZAKON

O MEDICINSKIM SREDSTVIMA

I. UVODNE ODREDBE

1. Predmet uređivanja

Član 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

Odredbe ovog zakona primenjuju se i na određene grupe proizvoda koje je proizvođač namenio samo za estetske ili druge nemedicinske svrhe, ali koje su slične medicinskim sredstvima u pogledu funkcionisanja i profila rizika. Proizvodi koji imaju medicinsku i nemedicinsku namenu moraju da ispunjavaju i odredbe zakona koji se primenjuje na tu vrstu proizvoda koji nisu namenjeni u medicinske svrhe.

Ovaj zakon se ne primenjuje na:

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

2. Definicije

Član 2.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE

1. Poslovi Agencije u oblasti medicinskih sredstava

Član 3.

Agencija je nadležna da:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Propisi koji se primenjuju na rad Agencije

Član 4.

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

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

3. Savetodavna tela Agencije

Član 5.

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

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

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

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

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

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

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

Agencija na svojoj zvaničnoj internet stranici objavljuje rešenja o imenovanju i razrešenju članova komisija iz stava 1. ovog člana.

4. Lista stručnjaka

Član 6.

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

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

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

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

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

Agencija na svojoj zvaničnoj internet stranici objavljuje listu stručnjaka iz stava 1. ovog člana.

5. Tarife za poslove Agencije

Član 7.

Agencija izdaje tarifu za pružanje sledećih usluga:

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

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

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

Izuzetno od stava 2. ovog člana, Agencija ne naplaćuje tarife za poslove iz stava 1. ovog člana koji se odnose na medicinska sredstva iz donacije i humanitarne pomoći, odnosno programa donacije u Evropskoj uniji, u slučaju vanredne situacije, kao i za obavljanje poslova po zahtevu Ministarstva.

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

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

6. Nadzor nad radom Agencije

Član 8.

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

7. Postupak po žalbi u upravnom postupku

Član 9.

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

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

III. VANREDNE SITUACIJE

Član 10.

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

IV. POVERLJIVOST INFORMACIJA

Član 11.

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

- 1) su podaci tajni, odnosno ako kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;
- 2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;
- 3) proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, pod datim okolnostima preuzima razumne korake da ti podaci ostanu tajni.

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

Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1. ovog člana ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku registracije medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno Ministarstvom, osim uz saglasnost proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, odnosno Ministarstvom, kao i osim podataka

koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu javnog zdravlja. Pravo na pristup ovim informacijama ostvaruje se u skladu sa zakonom kojim se uređuje slobodan pristup informacijama od javnog značaja.

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

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

V. OSNOVNI ZAHTEVI ZA MEDICINSKO SREDSTVO

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

Član 12.

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

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

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

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

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

2. Pretpostavka usaglašenosti

Član 13.

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

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

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

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

Srpski standardi iz stava 1. ovog člana uključuju i monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, naročito u odnosu na hirurške konce, kao i međusobni uticaj između lekova i

materijala korišćenih kao sastavni deo medicinskog sredstva koje takve lekove sadrži.

3. Shodna primena

Član 14.

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

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

4. Ocenjivanje usaglašenosti

Član 15.

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

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

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

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

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

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

Ministar objavljuje listu proizvoda iz stava 6. ovog člana.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da čuva deklaraciju o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju propisanu ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i odluke, izveštaje i sertifikate izdate od tela za ocenjivanje usaglašenosti i učini ih dostupnim inspekciji Ministarstva u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje poslednjeg medicinskog sredstva.

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

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

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

Ako Ministarstvo utvrdi da je ovlašćeno telo prestalo da ispunjava uslov iz stava 8. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 9. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Pre donošenja rešenja iz stava 10. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pismenoj formi da upozori ovlašćeno telo i da mu odredi rok za otklanjanje nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.

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

Ako ministar donese rešenje iz stava 10. ovog člana ili ako ovlašćeno telo prestane sa radom, ministar može da mu naloži da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom ovlašćenom telu po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.

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

Nadzor nad radom ovlašćenog tela sprovodi Ministarstvo.

5. Inostrane isprave i znak usaglašenosti

Član 16.

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

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

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

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

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

6. Sloboda kretanja, medicinska sredstva za posebne namene

Član 17.

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

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

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

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

Član 18.

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

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

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

Član 19.

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

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

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

Kada se na medicinsko sredstvo primenjuju i drugi propisi koji nalažu stavljanje znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava propisane uslove. Ako jedan ili više propisa omogućava proizvođaču da

tokom prelaznog perioda odabere koje će rešenje primeniti, znak usaglašenosti ukazuje da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe samo onih propisa koje je primenio proizvođač. U tom slučaju proizvođač je dužan da detaljne podatke iz tih propisa dokumentuje u obaveštenjima ili uputstvima za upotrebu koji se zahtevaju tim propisima, a prate to medicinsko sredstvo.

7. Nepravilno stavljen znak usaglašenosti

Član 20.

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

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

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

8. Zaštitna klauzula

Član 21.

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

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

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

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

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

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

Član 22.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI. VRSTE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 23.

Vrste medicinskih sredstava su:

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

1. Klasifikacija opštih medicinskih sredstava

Član 24.

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

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

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

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

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

2. Sistemi i kompleti medicinskih sredstava i postupak sterilizacije

Član 25.

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

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

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

Svako pravno ili fizičko lice koje radi stavljanja na tržište steriliše sisteme ili komplete iz stava 1. ovog člana ili druga medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti koja su proizvođači odredili da se moraju sterilisati pre upotrebe, dužno je da sprovede postupak sterilizacije u skladu sa odgovarajućim sistemom kvaliteta za postupak sterilizacije propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, po sopstvenom izboru. Primena tih postupaka ograničena je na postizanje sterilnosti do otvaranja sterilnog pakovanja ili njegovog oštećenja. To lice sačinjava izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu sa uputstvima proizvođača.

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

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

VII. IMENOVANO TELO

Član 26.

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

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

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

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

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

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

Pre donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pismenoj formi da upozori imenovano telo i da mu odredi rok za otklanjanje nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.

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

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

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

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

Član 27.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 28.

Nadzor nad radom imenovanog tela sprovodi Ministarstvo.

VIII. KLINIČKO ISPITIVANJE

1. Standardi za sprovođenje kliničkog ispitivanja

Član 29.

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

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

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

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

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

Osnovne zahteve za kliničku evaluaciju medicinskog sredstva propisuje ministar.

2. Zaštita ispitanika u sprovođenju kliničkog ispitivanja

Član 30.

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

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

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

3. Sprovođenje kliničkog ispitivanja na vulnerabilnim grupama

Član 31.

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

- 1) licima koja nisu navršila 18 godina (u daljem tekstu maloletnici);
- 2) licima delimično ili potpuno lišenim poslovne sposobnosti (u daljem tekstu: lica lišena poslovne sposobnosti);
- 3) trudnicama i dojiljama;
- 4) licima koja se nađu u vanrednoj situaciji, odnosno vanrednom stanju ili kojima je potrebna hitna medicinska pomoć;
- 5) licima koja su smeštena u ustanove socijalne zaštite;
- 6) licima na obaveznom odsluženju vojnog roka;
- 7) licima lišenim slobode;

- 8) licima koja po odluci suda ne mogu učestvovati u kliničkom ispitivanju;
- 9) licima na koja se prinudom ili drugim načinom delovanja može uticati na davanje informisanog pristanka.

4. Opšti uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja

Član 32.

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi ako je:

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

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

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

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

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

5. Posebni uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja na vulnerabilnim grupama

Član 33.

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

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

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

6. Medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje

Član 34.

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

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

Član 35.

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

Član 36.

Uvoz medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i lekova i medicinskih sredstava koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja, vrši veleprodaja, a na osnovu odobrenja Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja i ovlašćenja sponzora.

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

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

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

7. Sponzor

Član 37.

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

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

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

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

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

8. Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja

Član 38.

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

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

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

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

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

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

9. Davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije

Član 39.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Etički odbor Srbije dužan je da u postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju postupa u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo

spvođenje i da primenjuje standarde smernica dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima.

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

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

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

10. Odbijanje zahteva za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja

Član 40.

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

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

11. Izmene i dopune sprovođenja kliničkog ispitivanja

Član 41.

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

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

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

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

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

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

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

12. Odobrenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja

Član 42.

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

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

13. Prijavljivanje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja

Član 43.

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

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

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

14. Prijavljivanje ozbiljnog neželjenog događaja u sprovođenju kliničkog ispitivanja

Član 44.

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

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

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

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

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

15. Kontrola sprovođenja kliničkog ispitivanja

Član 45.

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

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

16. Otklanjanje nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja

Član 46.

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

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

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

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

17. Obustavljanje ili zabrana kliničkog ispitivanja

Član 47.

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

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

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

18. Izveštavanje o toku kliničkog ispitivanja

Član 48.

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

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

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

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

Član 49.

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

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

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

IX. REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Registar medicinskih sredstava

Član 50.

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

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

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

2. Podnosilac zahteva za registraciju

Član 51.

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

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

2) ovlašćeni predstavnik proizvođača.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Registracija medicinskog sredstva

Član 52.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Izmene i dopune registracije medicinskog sredstva

Član 53.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Produženje registracije medicinskog sredstva

Član 54.

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

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

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun Agencija je dužna da najkasnije u roku od 10 dana od dana podnošenja zahteva obavesti podnosioca da zahtev dopuni najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 55.

Ne registruje se medicinsko sredstvo:

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

7. Brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava

Član 56.

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

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

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

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

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

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

X. PROIZVODNJA MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Proizvođač

Član 57.

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

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

2. Obaveze proizvođača

Član 58.

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

Proizvođač je dužan da:

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

9) preduzme potrebne korektivne mere u slučaju utvrđenih neusaglašenosti;

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

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

3. Izdavanje dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva

Član 59.

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

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

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

Zahtev iz stava 2. ovog člana podnosi se Ministarstvu.

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

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

Član 60.

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

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

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

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

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

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

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

Član 61.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 62.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Registracija proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača

Član 63.

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

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

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

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

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

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

Član 64.

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

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

Član 65.

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

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

Član 66.

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

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

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

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

Ne može da se vrši proizvodnja medicinskog sredstva:

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

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

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

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

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

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

XI. PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Obim prometa

Član 69.

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

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

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

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

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

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

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

Uslove za promet medicinskog sredstva prodajom na daljinu propisuje Vlada.

2. Promet medicinskih sredstava na veliko

Član 70.

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

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

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

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

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

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

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

Smernice dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava propisuje ministar.

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

Član 71.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 72.

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

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje:

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

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

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

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

3) Izdavanje dozvole za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko

Član 73.

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

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

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

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

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

4) Registar izdatih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 74.

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

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

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

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

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

Član 75.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6) Ukidanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko

Član 76.

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

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

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

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

Član 77.

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

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

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

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

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

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

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

8) Kontrola usaglašenosti sa smernicama dobre prakse u distribuciji

Član 78.

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

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

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

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

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

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

3. Uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano u Republici Srbiji

Član 79.

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

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

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

Obaveze uvoznika

Član 80.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Obaveza kontinuiranog snabdevanja tržišta

Član 81.

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

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

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

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

5. Obavljanje prometa medicinskog sredstva

Član 82.

Ne može da se vrši promet medicinskog sredstva:

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

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

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

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

Član 83.

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

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

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

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

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

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

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

7. Povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

Član 84.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Evidencije

1) Sadržaj evidencije

Član 85.

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

Evidencije iz stava 1. ovog člana sadrže:

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

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

Član 86.

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

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

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

9. Plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

Član 87.

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

10. Obaveštavanje Ministarstva

Član 88.

Veleprodaja je dužna je da bez odlaganja obavesti Ministarstvo:

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

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

11. Uništavanje medicinskih sredstava

Član 89.

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

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

12. Promet medicinskih sredstava na malo

1) Obavljanje prometa na malo

Član 90.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 91.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) Uslovi za promet na malo

Član 92.

Medicinsko sredstvo može da bude u prometu na malo ako:

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

XII. OBELEŽAVANJE I UPUTSTVO ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Podaci koje navodi proizvođač

Član 93.

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

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

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

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

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

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

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

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

Član 94.

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

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

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

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

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

Član 95.

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

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

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

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

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

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

Član 96.

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

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

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

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

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

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

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

XIII. MEDICINSKO SREDSTVO NA TRŽIŠTU

1. Praćenje (surveillance) medicinskog sredstva na tržištu

Član 97.

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

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

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

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

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

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

Član 98.

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

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

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

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

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

Član 99.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ministar propisuje bliže uslove i način sprovođenja sistema vigilance.

Član 100.

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

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

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

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

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

3. Tehnička procena medicinskog sredstva na tržištu

Član 101.

Tehnička procena medicinskog sredstva na tržištu vrši se:

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

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

Sistematska kontrola obuhvata i ocenjivanje usaglašenosti obeležavanja medicinskog sredstva.

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

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

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

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

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

Član 102.

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

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

XIV. POSTUPAK ZA ZAŠTITU OD OZBILJNE PRETNJE ZA JAVNO ZDRAVLJE

Član 103.

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

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

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

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

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

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

XV. OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

1. Oblik oglašavanja

Član 104.

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

Oglašavanjem medicinskog sredstva u smislu ovog zakona smatra se:

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

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

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

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

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

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

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

Član 105.

Oglašavanje medicinskih sredstava obuhvata:

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

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

Član 106.

Oglašavanjem medicinskog sredstva u smislu ovog zakona ne smatra se:

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

2. Uporedna promocija medicinskog sredstva

Član 107.

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

3. Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti

1) Način oglašavanja opštoj javnosti

Član 108.

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

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

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

2) Obavljanje reklamiranja opštoj javnosti

Član 109.

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

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

Član 110.

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

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

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

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

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

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

Član 111.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti

1) Način promovisanja stručnoj javnosti

Član 112.

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

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

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

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

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

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

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

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti vrše stručni saradnici oglašivača.

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

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

Član 113.

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti ne može da se vrši:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) Besplatni uzorci

Član 114.

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

3) Sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova

Član 115.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Uslovi za oglašavanje

Član 116.

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

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

XVII. MEDICINSKA SREDSTVA DVOSTRUKE NAMENE

Član 117.

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

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

XVIII. NADZOR U OBLASTI MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Vršenje inspekcijskog nadzora

Član 118.

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

Nadzor nad obavljanjem poslova poverenih ovim zakonom vrši Ministarstvo.

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

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

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

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

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

2. Inspektor

1) Uslovi za rad inspektora

Član 119.

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

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

2) Legitimacija inspektora

Član 120.

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

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

3) Ovlašćenja inspektora

Član 121.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) Zapisnik i rešenje o izvršenom inspekcijskom nadzoru

Član 122.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Dužnosti lica nad kojim se vrši inspekcijski nadzor

Član 123.

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

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

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

Član 124.

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

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

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

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

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

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

Član 125.

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

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

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

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

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

sredstva koje je stavljeno na tržište i drugih informacija koje obezbeđuje proizvođač potrebnih za promet u Republici Srbiji;

2) promena spoljnog pakovanja medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište, uključujući i veličinu pakovanja, ako je prepakivanje potrebno za promet medicinskog sredstva na tržištu Republike Srbije i ako je izvedeno pod uslovima koji ne utiču na originalne uslove medicinskog sredstva. U slučaju sterilnog medicinskog sredstva, pretpostavlja se da je došlo do neželjenog uticaja na originalne uslove medicinskog sredstva ako je pakovanje koje obezbeđuje sterilne uslove otvoreno, oštećeno ili ako je u postupku prepakivanja na drugi način negativno uticano na njega.

Obaveze i odgovornosti proizvođača medicinskog sredstva koje se primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga lica propisuje ministar.

XIX. KAZNENE ODREDBE

1. Privredni prestupi

Član 126.

Novčanom kaznom od 1.500.000 do 3.000.000 dinara, kazniće se za privredni prestup pravno lice ako:

1) ne izvrši ocenjivanje usaglašenosti na način propisan ovim zakonom (član 15. st. 1, 3, 4, 5. i 6, član 17. stav 2, član 20. st. 1. i 3, član 25. stav 2, član 27. stav 9, član 79. stav 2. i član 125);

2) obavlja proizvodnju, izradu, odnosno promet medicinskog sredstva u suprotnosti sa ovim zakonom (član 12, član 17. stav 1, član 19. stav 1, član 22. st. 1. i 3, član 25. st. 1, 3. i 5, član 34. stav 1, član 36. st. 1. i 2, član 51, član 52. st. 3. i 4, član 53. st. 1, 2, 9. i 10, član 54. st. 1. i 8, član 56. stav 3, član 57. stav 1, član 58, član 60. stav 6, član 61. st. 1. i 5, član 63. stav 4, član 65. stav 1, član 67, član 68. st. 1, 3. i 4, član 69. st. 3. i 4, član 70. st. 1, 4. i 5, član 71. st. 1, 4, 5, 6. i 8, član 75. st. 1. i 5, član 80, član 81, član 82, član 83. st. 1, 2, i 5. do 7, član 84. st. 4. do 6, član 85, član 86. stav 2, član 87, član 88. stav 1, član 89, član 90. st. 1. i 2, član 91. st. 1. i 4, član 92, član 97. stav 2, član 101. stav 7, čl. 117. i 125);

3) izloži medicinsko sredstvo na poslovnom sajmu, izložbi, prezentaciji i sl. suprotno odredbi člana 19. stav 2. ovog zakona;

4) obeleži medicinsko sredstvo u suprotnosti sa ovim zakonom (član 18, član 19. st. 3. i 4, član 25. stav 4, čl. 35, 93, 94, 95, 114. i 125);

5) sprovodi kliničko ispitivanje u suprotnosti sa ovim zakonom (član 29. st. 1, 2. i 4, član 30. stav 2, član 31, član 32. st. 1, 3. i 4, član 33, član 37. st. 4. i 5, član 41. st. 1, 2. i 7, član 42. stav 2, član 43. stav 1, član 44. st. 1. i 5, član 47. stav 3, član 48. i član 49. st. 1. i 3)

6) ne sprovodi vigilancu u skladu sa članom 54. stav 6, članom 97. stav 2, članom 99. st. 2, 3. i 4. i članom 100. stav 5. ovog zakona;

7) vrši oglašavanje medicinskog sredstva u suprotnosti sa odredbama ovog zakona (član 104. st. 5, 6. i 7, član 108. st. 2. i 3, čl. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. st. 2. do 8 i član 116).

Za privredni prestup iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za dokumentaciju u pravnom licu proizvođaču ili ovlašćenom

predstavniku proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 51. stav 4, člana 53. stav 1, člana 54. stav 1. i člana 56. stav 3. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za proizvodnju i kvalitet medicinskog sredstva u pravnom licu ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 12, člana 17. stav 1, člana 19. stav 1, člana 22. st. 1. i 3, člana 25. st. 1, 3. i 5, člana 34. stav 1, člana 36 st. 1. i 2, člana 51, člana 57. stav 1, člana 58, člana 60. stav 6, člana 61. st. 1. i 5, člana 65. stav 1. i člana 67. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za promet medicinskih sredstava u pravnom licu ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 52. st. 3. i 4, člana 69. st. 3. i 4, člana 70. st. 1, i 5, člana 71. stav 1, čl. 80, 81. i 82, člana 83. st. 1, 2, 5, 6. i 7, člana 84. st. 4. do 6, člana 85, člana 86. stav 2, čl. 87, 88. stav 1, 89. i 92. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup lice odgovorno za vigilancu u pravnom licu proizvođaču ili ovlašćenom predstavniku proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 54. stav 6, člana 97. stav 2, člana 99. st. 2. i 4. i člana 100. stav 5. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za privredni prestup iz stava 1. ovog člana pravno lice koje obavlja delatnost ili vrši aktivnost iz stava 1. ovog člana kao neregistrovani subjekt.

Novčanom kaznom od 2.000.000 do 3.000.000 dinara, kazniće se za privredni prestup imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti, ako postupak ocenjivanja usaglašenosti ne vrši u skladu sa članom 26. stav 2, članom 27. st. 2. do 6, članom 99. stav 5. i članom 101. stav 8. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 200.000 dinara kazniće se za privredni prestup iz stava 6. ovog člana odgovorno lice u imenovanom, odnosno ovlašćenom telu za ocenjivanje usaglašenosti.

Član 127.

Uz kaznu iz člana 126. ovog zakona pravnom licu se može izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene privredne delatnosti od tri godine do deset godina.

Uz kaznu iz člana 126. ovog zakona pravnom licu obavezno se izriče zaštitna mere oduzimanja predmeta koji su upotrebljeni ili su bili namenjeni za izvršenje privrednog prestupa ili koji su nastali izvršenjem privrednog prestupa.

2. Prekršaji

Član 128.

Novčanom kaznom od 300.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako:

1) ne izvrši ocenjivanje usaglašenosti na način propisan ovim zakonom (član 15. st. 1, 3, 4, 5. i 6, član 17. stav 2, član 20. st. 1. i 3, član 25. stav 2, član 27. stav 9, član 79. stav 2. i član 125)

2) obavlja proizvodnju, izradu, odnosno promet medicinskog sredstva u suprotnosti sa ovim zakonom (član 12, član 17. stav 1, član 19. stav 1, član 22. st. 1. i 3, član 25. st. 1, 3. i 5, član 34. stav 1, član 36. st. 1. i 2, član 51, član 52. st. 3. i 4, član 53. st. 1, 2, 9. i 10, član 54. st. 1. i 8, član 56. stav 3, član 57. stav 1, član 58, član 60. stav 6, član 61. st. 1. i 5, član 63. stav 4, član 65. stav 1, član 67, član 68. st. 1, 3. i 4, član 69. st. 3. i 4, član 70. st. 1, 4. i 5, član 71. st. 1, 4, 5, 6. i 8, član 75. st. 1. i 5, član 80, član 81, član 82, član 83. st. 1, 2, i 5. do 7, član 84. st. 4. do 6, član 85,

član 86. stav 2, član 87, član 88. stav 1, član 89, član 90. st. 1. i 2, član 91. st. 1. i 4, član 92, član 97. stav 2, član 101. stav 7, čl. 117. i 125);

3) izloži medicinsko sredstvo na poslovnom sajmu, izložbi, prezentaciji i sl. suprotno odredbi člana 19. stav 2. ovog zakona;

4) obeleži medicinsko sredstvo u suprotnosti sa ovim zakonom (član 18, član 19. st. 3. i 4, član 25. stav 4, čl. 35, 93, 94, 95, 114. i 125)

5) sprovedi kliničko ispitivanje u suprotnosti sa ovim zakonom (član 29. st. 1, 2. i 4, član 30. stav 2, član 31, član 32. st. 1, 3. i 4, član 33, član 37. st. 4. i 5, član 41. st. 1, 2. i 7, član 42. stav 2, član 43. stav 1, član 44. st. 1. i 5, član 47. stav 3, član 48. i član 49. st. 1. i 3)

6) ne sprovedi vigilancu u skladu sa članom 54. stav 6, članom 97. stav 2, članom 99. st. 2, 3. i 4. i članom 100. stav 5. ovog zakona,

7) vrši oglašavanje medicinskog sredstva u suprotnosti sa odredbama ovog zakona (član 104. st. 5, 6. i 7, član 108. st. 2. i 3, čl. 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115. st. 2. do 8. i član 116).

Novčanom kaznom od od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za dokumentaciju kod preduzetnika proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 51. stav 4, člana 53. stav 1, člana 54. stav 1. i člana 56. stav 3. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za proizvodnju i kvalitet medicinskog sredstva kod preduzetnika ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 12, člana 17. stav 1, člana 19. stav 1, člana 22. st. 1. i 3, člana 25. st. 1, 3. i 5, člana 34. stav 1, člana 36 st. 1. i 2, član a51, člana 57. stav 1, člana 58, člana 60. stav 6, člana 61. st. 1. i 5, člana 65. stav 1. i člana 67. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za promet medicinskih sredstava kod preduzetnika ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 52. st. 3. i 4, člana 69. st. 3. i 4, člana 70. st. 1, i 5, člana 71. stav 1, čl. 80, 81, i 82, člana 83. st. 1, 2, 5, 6. i 7, člana 84. st. 4. do 6, člana 85, člana 86. stav 2, člana 87, člana 88. stav 1, člana 89. i člana 92. ovog zakona.

Novčanom kaznom od od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj lice odgovorno za vigilancu kod preduzetnika proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača ako postupa u suprotnosti sa odredbama člana 54. stav 6, člana 97. stav 2, člana 99. st. 2. i 4. i člana 100. stav 5. ovog zakona.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj iz stava 1. ovog člana fizičko lice koje obavlja delatnost ili vrši aktivnost iz stava 1. ovog člana kao neregistrovani subjekt.

Član 129.

Uz kaznu iz člana 128. ovog zakona preduzetniku se može izreći i zaštitna mera zabrane vršenja određene privredne delatnosti u trajanju od šest meseci do tri godine.

Uz kaznu iz člana 128. ovog zakona preduzetniku obavezno se izriče mera oduzimanja predmeta koji su upotrebljeni ili su bili namenjeni za izvršenje prekršaja ili koji su nastali izvršenjem prekršaja.

Član 130.

Novčanom kaznom od 100.000 do 150.000 dinara kazniće se za prekršaj fizičko lice, i to:

1) zdravstveni radnik, odnosno koordinator za vigilancu ako ne obavesti Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o incidentu medicinskog sredstva u skladu sa članom 98. stav 2. i 99. stav 2. ovog zakona;

2) glavni istraživač i član istraživačkog tima koji preduzme bilo koju aktivnost vezanu za kliničko ispitivanje pre izdavanja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja od Agencije i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije (član 32. stav 3);

3) lekar koji propiše medicinsko sredstvo off-label" u suprotnosti sa članom 96. stav 2. ovog zakona.

XX. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 131.

Proizvođači sa sedištem u Republici Srbiji, ovlašćeni predstavnici proizvođača, veleprodaje, uvoznici i specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava dužni su da svoje poslovanje usklade sa odredbama ovog zakona i propisima donetim za njegovo sprovođenje najkasnije u roku od 12 meseci od dana početka primene ovog zakona.

Član 132.

Dozvola za proizvodnju, promet na veliko, odnosno promet na malo medicinskih sredstava koju je Ministarstvo izdalo u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona važi najduže 24 meseca od dana početka primene ovog zakona.

Proizvođači, veleprodaje i specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava kojima je izdata dozvola za obavljanje delatnosti u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona dužni su da najkasnije u roku od 24 meseca od dana početka primene ovog zakona podnesu Ministarstvu zahtev za izdavanje dozvole za obavljanje delatnosti proizvodnje, odnosno prometa medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Član 133.

Rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava, odnosno dozvola za stavljanje u promet medicinskog sredstva izdati u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona, važi do isteka roka navedenog u rešenju o upisu u Registar medicinskih sredstava izdatom od Agencije.

Proizvođači sa sedištem u Republici Srbiji i ovlašćeni predstavnici inostranog proizvođača koji ne ispunjavaju uslove za registraciju medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom dužni su da najkasnije u roku od 12 meseci od dana početka primene ovog zakona izvrše ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva, odnosno izvrše izbor tela za ocenjivanje usaglašenosti koje će izvršiti ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, radi stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu.

Na osnovu rezultata ocenjivanja usaglašenosti u roku iz stava 2. ovog člana, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da izvrši registraciju medicinskog sredstva u Republici Srbiji.

Izuzetno od stava 3. ovog člana, ako u roku iz stava 2. ovog člana nije imenovano, odnosno ovlašćeno odgovarajuće telo za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođaču sa sedištem u Republici Srbiji Agencija može da produži upis u Registar medicinskih sredstava, odnosno dozvolu za stavljanje u promet medicinskog sredstva u skladu sa propisima koji su važili do dana početka primene ovog zakona,

a koja prestaje da važi najkasnije u roku od 12 meseci od početka primene ovog zakona.

Član 134.

Proizvođači sa sedištem u Republici Srbiji, osim proizvođača iz člana 59. stav 1. ovog zakona, dužni su da najkasnije u roku od 12 meseci od dana početka primene ovog zakona izvrše ocenjivanje usaglašenosti proizvodnje medicinskog sredstva, odnosno izvrše izbor tela za ocenjivanje usaglašenosti koje će izvršiti ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Na osnovu rezultata ocenjivanja usaglašenosti iz stava 2. ovog člana proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti izdaje odgovarajuću ispravu o usaglašenosti, koju proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji dostavlja Ministarstvu radi ukidanja dozvole za proizvodnju izdate u skladu sa propisima koji su važili do početka primene ovog zakona.

Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji u slučaju ukidanja dozvole za proizvodnju iz stava 2. ovog člana istovremeno može da podnese zahtev Ministarstvu za izdavanje dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava koje proizvodi.

Član 135.

Postupci pokrenuti po zahtevima podnetim Ministarstvu, odnosno Agenciji do dana početka primene ovog zakona okončaće se po propisima koji su važili u vreme kada je zahtev podnet.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, zahtevi za upis u Registar medicinskih sredstava, odnosno za izdavanje dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva podneti Agenciji do dana početka primene ovog zakona, smatraće se zahtevima podnetim za registraciju medicinskih sredstava ako podnosilac zahteva podnese potrebnu dokumentaciju u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Član 136.

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se najkasnije u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nisu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 137.

Danom početka primene ovog zakona prestaje da važi Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, br. 30/10 i 107/12) u delu kojim se uređuju medicinska sredstva za humanu upotrebu.

Danom početka primene ovog zakona prestaju da važe odredbe zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita kojima se uređuju etički odbori u zdravstvenim ustanovama i Etički odbor Srbije u delu koji se odnosi na klinička ispitivanja medicinskih sredstava.

Član 138.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”, a primenjuje se istekom 12 meseci od dana stupanja na snagu, osim člana 94. stav 5. koji se primenjuje od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Odredbe člana 1. stav 9, člana 2. tačka 98), člana 15. stav 6, člana 50. stav 2, člana 69. stav 8, člana 80. stav 2. tačka 6) i člana 85. stav 2. tačka 8) primenjuju se od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji.

Danom pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji prestaju da važe odredbe člana 82. stav 1. tačka 11).

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbama člana 97. tačka 10. Ustava Republike Srbije, prema kojima Republika Srbija između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje zakona su:

1. Usaglašavanje s direktivama i drugim propisima Evropske unije iz oblasti medicinskih sredstava, i to:

- direktivom za opšta medicinska sredstva koja se koriste u humanoj medicini 93/42/EES (izmenjena i dopunjena sa 2000/70/ES, 2001/104/ES i 2007/47/ES),
- direktivom za aktivna implantabilna medicinska sredstva 90/385/EES (izmenjena i dopunjena sa 93/42/EES, 93/68/EES, 1882/2003/ES i 2007/47/ES),
- direktivom za in vitro medicinska sredstva 98/79/ES (izmenjena i dopunjena sa 2011/100/ EU),
- smernicama i vodičima MEDDEV.

Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, br. 30/10 i 107/12) započeto je usaglašavanje oblasti lekova i medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije u ovim oblastima. U oblasti medicinskih sredstava izvršeno je delimično usaglašavanje sa navedenim propisima Evropske unije, kako bi privredi koja u tom momentu nije poslovala u skladu sa standardima Evropske unije bilo omogućeno da nastavi svoje poslovanje na tržištu Republike Srbije, odnosno da postepeno uskladi svoje poslovanje i svoje proizvode prilagodi zahtevima Evropske unije u pogledu sigurnosti i kvaliteta. Tokom primene navedenog zakona i podzakonskih propisa donetih za njegovo sprovođenje, skoro svi privrednici usaglasili su svoje poslovanje sa navedenim direktivama Evropske unije i pribavili odgovarajuće sertifikate evropskih tela nadležnih za ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim zahtevima (od ukupno 33.867 medicinskih sredstava upisanih u Registar medicinskih sredstava, 228 medicinskih sredstava nije usaglašeno, odnosno ne poseduje SE znak, a što čini 0,6%). Od ukupno 60 domaćih proizvođača koji imaju serijsku proizvodnju medicinskih sredstava, njih 13 nema sertifikovanu proizvodnju, a 30 nema SE znak. Imajući u vidu napred izneto, kao i iskustva i obaveze Republike Srbije nakon završetka eksplanatornog i bilateralnog skrininga u procesu pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji, kao i izvršenu analizu tržišta, stekli su se uslovi da se izvrši potpuno usklađivanje propisa Republike Srbije u oblasti medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije u ovoj oblasti.

Pored toga, na napred opisan način vrši se i usklađivanje sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Službeni glasnik RS”, broj 36/09), kao krovnim zakonom u Republici Srbiji za sve proizvode.

2. Uzimajući u obzir činjenicu da navedene direktive uređuju samo oblast medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini, da medicinska sredstva koja se koriste u veterinarskoj medicini nisu uređena na jedinstven način na nivou Evropske unije, već na nacionalnom nivou (pa se zahtevi ovih direktiva na ista ne primenjuju), kao i praksu zemalja članica Evropske unije izvršeno je usklađivanje samo u oblasti medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini. Naime u propisima Evropske unije, kao i u zemljama članicama Evropske unije oblasti medicinskih sredstava za veterinarsku i humanu medicinu regulisane su u

odvojenim propisima. U tom smislu, propisi koji su važili do dana početka primene ovog zakona nastaviće da se primenjuju na medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini.

3. Takođe, uzimajući u obzir propise Evropske unije, kao i praksu zemalja članica Evropske unije, izvršeno je odvajanje propisa kojima se uređuju medicinska sredstva od propisa kojima se uređuju lekovi. Odredbe Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, br. 30/10 i 107/12) koje se odnose na lekove, shodno su se primenjivale i na oblast medicinskih sredstva što nije praksa zemalja članica Evropske unije. Oblast lekova takođe je uređena na nivou Evropske unije, ali drugim propisima, koji se u potpunosti pravno i suštinski razlikuju, te nije moguće objediniti njihovo uređenje i primenu.

4. Izmenom odredbi kojima se uređuju klinička ispitivanja medicinskih sredstava, odnosno izmenama načina i postupka njihovog odobravanja, kao i skraćivanjem rokova stvaraju se uslovi za podsticanje i sprovođenje većeg broja kliničkih ispitivanja u zdravstvenim ustanovama i od strane zdravstvenih radnika u Republici Srbiji. Na ovaj način podstiče se ne samo razvoj medicinske nauke, već se omogućava zdravstvenim radnicima i naučnicima da im budu dostupna najnovija naučna dostignuća u medicini, a pacijentima obezbeđuje savremene i inovativne terapije, bez troškova po zdravstveni sistem Republike Srbije. Obzirom na prosečan broj kliničkih ispitivanja na godišnjem nivou u kojima rok za odobrenje kliničkog ispitivanja iznosi 60 dana i paralelnu proceduru odobravanja kliničkog ispitivanja od strane nadležnog državnog organa i centralnog etičkog odbora, očekuje se povećanje broja zahteva za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Republici Srbiji, kontinuirano od dana početka primene ovog zakona do nivoa u državama članicama Evropske unije, a najmanje do nivoa zemalja sa istim brojem stanovnika, što je u proseku dva puta više u odnosu na postojeće stanje.

Rok u kome Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) donosi odluku fiksiran je na najviše 60 dana (ukinuta je mogućnost produženja roka za 30 dana), rok za Etički odbor Srbije smanjen je na sa 60 na najviše 40 dana (ukinuta je mogućnost produženja roka za 30 dana), a samo paralelna procedura predložena ovim zakonom smanjiće postupak za najmanje 60 do 90 dana. Napominjemo da su ovo maksimalni rokovi, te da postoji mogućnost donošenja odluka u kraćem roku. Ovo je naročito značajno kada su u pitanju multicentrična klinička ispitivanja, odnosno ispitivanja koja se istovremeno sprovode u više država. Takođe, Agencija raspolaže administrativnim kapacitetima za ostavriavanje postavljenog cilja, imajući u vidu da pored lica zaposlenog na stručnim poslovima ima i komisiju u sastavu od devet stručaka za odobravanje kliničkih ispitivanja, odnosno razmatranje zahteva, kao i odgovarajuće službe za administrativno-tehničku podršku.

5. Harmonizacijom propisa u oblasti medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije i njihovom implementacijom stvaraju se uslovi i za domaće proizvođače medicinskih sredstava za plasman njihovih proizvoda u zemlje Evropske unije i u druge zemlje sveta, kao i uslovi za razvoj privrede Republike Srbije u celini. Prelaznim odredbama ovog zakona ostavljen je period za usklađivanje poslovanja tih lica sa novim rešenjima, kako bi ispunili uslove za dalji razvoj i poslovanje i na evropskom tržištu. Naime, danom ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju ovi proizvođači bi izgubili pravo da posluju i na tržištu Republike Srbije, pa se na predloženi način domaći proizvođači medicinskih sredstava podstiču na dalji razvoj i dostizanje međunarodno prihvaćenih standarda kako ne bi došlo do prestanka proizvodnje i gubitka domaćih proizvođača. Shodno tome primena ovog zakona jeste investicija u dalji razvoj i poslovanje proizvođača medicinskih sredstava, koji u ovom trenutku posluju samo na tržištu Republike Srbije, obzirom da se usaglašavanjem tih

proizvoda sa tehničkim zahtevima Evropske unije, stvaraju uslovi za njihov plasman i na tržište Evropske unije, a time i razvoj poslovanja privrednih subjekata. Implementacija navedenih standarda zahteva zapošljavanje visoko obrazovanog stručnog kadra, što podstiče investiranje u edukaciju stručnog kadra, kao i zapošljavanje lica sa propisanim obarazovanjem, iskustvom i edukacijama (npr. lice odgovorno za proizvodnju, lice odgovorno za promet, lice odgovorno za vigilancu i dr).

U skladu sa Strategijom i politikom razvoja industrije Srbije od 2011. do 2020. godine, primarni strateški razvojni cilj Srbije je održiv i dinamičan razvoj industrije koja može da se uklopi u jedinstveno tržište Evropske unije i izdrži konkurentski pritisak njenih članica. Održiv privredni rast i makroekonomska stabilnost su neodrživi bez stabilnog rasta industrije, njenog dominantnog uticaja na izvoz, time i na platni bilans.

Pored toga, stvaraju se tržišni uslovi jednaki onima na nivou Evropske unije koji podstiču razvoj industrije medicinskih sredstava i nove investicije u privredu Republike Srbije. Uvođenjem mogućnosti ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtevima propisa Evropske unije od strane imenovanih tela na teritoriji Republike Srbije podstiče se zainteresovanost za otvaranje ovih tela od strane notifikovanih tela Evropske unije, kao i drugih koji obavljaju poslove ocenjivanja usaglašenosti drugih proizvoda, da svoju delatnost prošire, a što podstiče nove investicije, zapošljavanje i razvoj privrede Republike Srbije. Istovremeno, na ovaj način se domaćim proizvođačima medicinskih sredstava omogućava ubrzanje postupka ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava, kao i smanjenje troškova, jer postupak ocenjivanja mogu da vrše i imenovana tela sa sedištem na teritoriji Republike Srbije. Pored toga, uvođenjem mogućnosti ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtevima propisa Evropske unije od strane imenovanih tela na teritoriji Republike Srbije podstiče se otvaranje ovih tela od notifikovanih tela Evropske unije, kao i drugih koje obavljaju ove poslove, a što podstiče nove investicije, zapošljavanje i razvoj privrede Republike Srbije. Time se uvodi suštinska kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva, kroz različite vrste testova i postupaka kontrole kako od proizvođača, tako i od imenovanog tela u odnosu na dosadašnju uglavnom dokumentacionu kontrolu, odnosno kontrolu isprava usaglašenosti koju obavlja Agencija prilikom registracije. Očekuje se da postavljeni uslovi pospeše interesovanje za osnivanje ovih tela ne samo za domaće proizvođače, već i za inostrane proizvođače koji ne posluju na teritoriji Evropske unije, odnosno za koje notifikovana tela nisu izvršila ocenjivanje usaglašenosti i koja ne nose SE znak (npr. proizvođači iz istočno-evropskih zemalja, Azije i sl). Takođe, postoji mogućnost da telo za ocenjivanje usaglašenosti postane notifikovano telo od strane Evropske komisije čime stiče pravo da posluje za potrebe proizvođača iz Evropske unije i proširi svoju delatnost (npr. u ovom momentu Republika Turska ima notifikovano telo bez obzira što nije država članica Evropske unije).

Napominjemo da se očekuje formiranje manjih cena za ocenjivanje usaglašenosti za tržište Republike Srbije iz razloga konkurentnosti, kao i da će cene usluga imenovanih tela u Republici Srbiji biti manje od cena usluga notifikovanih tela u Evropskoj uniji, a naročito imajući u vidu razliku u teritorijalnom važenju sertifikata (samo za teritoriju Republike Srbije, dok sertifikat svakog notifikacionog tela važi u celoj Evropskoj uniji bez obzira na državu sedišta.

6. Ovim zakonom onemogućava se ulazak „nekvalitetnih“ i po korisnike nesigurnih medicinskih sredstava kako na tržište, tako i u zdravstvene ustanove Republike Srbije. Naime, kako je u većini zemalja u okruženju izvršeno usaglašavanje propisa u ovoj oblasti sa propisima Evropske unije, srpsko tržište je

ostalo otvoreno za medicinska sredstva koja nisu mogla da budu stavljena na tržišta drugih zemalja u okruženju. Predloženim rešenjima uspostavlja se kako kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva pre njegovog stavljanja na tržište (ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim zahtevima), tako i kontrola i nadzor medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište, kroz dodatne obaveze proizvođača i nadležnosti, odnosno propisane mehanizme tržišnog nadzora od strane Agencije i inspekcije za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Pored toga, na način propisan ovim zakonom značajno će se smanjiti mogućnost za ulazak falsifikovanih medicinskih sredstava sa drugih tržišta na teritoriju Republike Srbije. Naime, medicinska sredstva koja dolaze sa tržišta Evropske unije prilikom uvoza u Republiku Srbiju moraće da prati odgovarajuća izjava o usaglašenosti sa tehničkim zahtevima (koju u skladu sa direktivama Evropske unije i rešenjima predloženim u ovom zakonu izdaje proizvođač ili notifikovano telo). Ovim zakonom Agencija je ovlašćena da vrši priznavanje inostranih isprava, odnosno da utvrdi da li se radi o odgovarajućim i originalnim ispravama, odnosno da spreči uvoz medicinskih sredstava na tržište Republike Srbije na osnovu falsifikovanih izjava o usaglašenosti, a samim tim i falsifikovanih proizvoda. Imajući u vidu da se sve više, pored lekova, falsifikuju i medicinska sredstva, a naročito ona koja se mogu prodavati i u prodajnim objektima robe široke potrošnje, posledice koje mogu izazvati po pacijente i korisnike su nesagledive. Iz tog razloga, od izuzetnog značaja je uspostaviti mehanizme da se spreči ulazak falsifikovanih medicinskih sredstava na tržište Republike Srbije. Ocenjivanje usaglašenosti istog nivoa, odnosno dokazivanje sigurnosti i performansi medicinskog sredstva zahtevaće se i za medicinska sredstva koja dolaze iz država koje nisu članice Evropske unije, odnosno koja nisu registrovana u Republici Srbiji.

Od ukupnog broja od 96 prijava sumnji u kvalitet medicinskog sredstva poreklom iz zemalja van Evropske unije u 70% slučajeva došlo je do povlačenja medicinskog sredstva sa tržišta. Od ukupnog broja povučenih medicinskih sredstava, odnosno koja su stavljena na tržište Republike Srbije, a za koja je utvrđen defekt kvaliteta 95,7% su bila poreklom iz zemalja koje nisu članice Evropske unije. U prve dve godine primene ovog zakona očekuje se smanjenje broja povlačenja medicinskih sredstava sa tržišta iz razloga defekta kvaliteta za 50%, obzirom na obavezu ocenjivanja usaglašenosti ovih proizvoda sa propisanim osnovnim zahtevima koji su identični sa zahtevima na tržištu Evropske unije i za medicinska sredstva poreklom van Evropske unije.

III. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

Članom 1. ovog zakona propisano je da se ovim zakonom uređuju uslovi za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno njihovo stavljanje na tržište i upotrebu u Republici Srbiji, klinička ispitivanja medicinskih sredstava, vigilanca, kontrola kvaliteta i praćenje medicinskih sredstava na tržištu, ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa tehničkim zahtevima, oglašavanje, obeležavanje medicinskih sredstava i nadzor u ovoj oblasti, kao i druga pitanja od značaja za medicinska sredstva.

Pored toga, propisano je i razgraničenje primene ovog zakona u odnosu na druge vrste proizvoda i pravnih subjekata.

Članom 2 . ovog zakona dato je značenje izraza upotrebljenih u ovom zakonu.

Članom 3. ovog zakona propisani su poslovi, odnosno nadležnosti Agencije u skladu sa odredbama ovog zakona, određeni su poslovi koje Agencija vrši kao

poverene poslove i u čijem izvršavanju se primenjuje zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Članom 4. ovog zakona propisano je da se na rad Agencije shodno primenjuje zakon kojim se uređuju javne agencije i zakon kojim se uređuju lekovi, u odnosu na položaj Agencije, sredstva za rad, organe i opšte akte Agencije.

Članom 5. ovog zakona propisan je način obrazovanja savetodavnih tela Agencije i uslovi za imenovanje i razrešenje članova ovih tela. Troškovi rada obezbeđuju se iz sredstava Agencije, a Agencija na svom sajtu objavljuje rešenja o imenovanju i razrešenju članova.

Članom 6. ovog zakona propisan je način obrazovanja liste stručnjaka za medicinska sredstva, radi davanja mišljenja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i uslovi za imenovanje i razrešenje članova lica na listi stručnjaka. Troškovi rada stručnjaka obezbeđuju se iz sredstava Agencije, a Agencija na svom sajtu objavljuje listu stručnjaka.

Članom 7. ovog zakona propisane su tarife za pružanje usluga Agencije, u skladu sa njenim nadležnostima propisanim članom 3. ovog zakona, kao i nadoknade za pružanje usluga po tarifi koje plaća podnosilac zahteva i korisnik usluge. Visinu i način plaćanja tarifa i nadoknada utvrđuje Upravni odbor Agencije, a Vlada daje saglasnost na akt Agencije kojim se utvrđuju tarife za propisane usluge, koji nakon pribavljanja saglasnosti Vlade, Agencija objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Članom 8. ovog zakona propisano je da nadzor nad radom Agencije u obavljanju poverenih poslova državne uprave, kao i nadzor nad stručnim radom Agencije, vrši Ministarstvo.

Članom 9. ovog zakona propisano je da se na rešenja koja Agencija donosi može izjaviti žalba Ministarstvu, preko Agencije. Rešenje ministarstva je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Članom 10. ovog zakona propisano je postupanje u slučaju vanredne situacije, odnosno radi prevencije, odnosno sprečavanja nastanka teških posledica po zdravlje stanovništva u slučaju epidemije, kao i u drugim vanrednim situacijama.

Članom 11. ovog zakona propisana je poverljivost informacija, koja se odnosi na zaposlene u Agenciji, članove organa i savetodavnih tela Agencije, stručnjake sa liste stručnjaka, kao i zaposlene u Ministarstvu.

Članom 12. ovog zakona propisani su osnovni zahtevi za stavljanje medicinskog sredstva na tržište i u upotrebu, odnosno da medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i u upotrebu u Republici Srbiji samo ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i kada je pravilno nabavljeno i instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom. Takođe, date su i upućujuće norme u odnosu na zahteve koje mora da ispunjava medicinsko sredstvo koje je izvor jonizujućeg zračenja, mašine i lična zaštitna oprema. Dat je pravni osnov da ministar nadležan za poslove zdravlja propiše osnovne zahteve za medicinska sredstva.

Članom 13. ovog zakona propisano je da se pretpostavlja da medicinsko sredstvo ispunjava osnovne zahteve propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje ako je proizvedeno u skladu sa srpskim standardima iz oblasti medicinskih sredstava kojima su preuzeti odgovarajući harmonizovani standardi Evropske unije. Spisak standarda sastavlja i objavljuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ministar objavljuje objedinjeni spisak srpskih standarda u „Službenom glasniku Republike Srbije”, na obrascu čiju sadržinu propisuje ministar nadležan za poslove standardizacije. Srpski standardi iz stava 1. ovog člana uključuju i monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, naročito u odnosu na hirurške konce, kao i međusobni uticaj između lekova i materijala korišćenih kao sastavni deo medicinskog sredstva koje takve lekove sadrži.

Članom 14. ovog zakona propisana je shodna primena zakona kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisa donetih za njegovo sprovođenje.

Članom 15. ovog zakona propisano je da ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Postupak ocenjivanja usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje i ocenjuje da li medicinsko sredstvo, odnosno njegova proizvodnja ispunjava osnovne zahteve. Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva. Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EU - notifikovano telo ili u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo. Ocenjivanje usaglašenosti sa monografijom nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje, odnosno internacionalne farmakopeje vrši Agencija i ovlašćeno telo. Ovlašćeno telo mora da bude akreditovano za poslove ocenjivanja usaglašenosti od nacionalnog akreditacionog tela Republike Srbije, u skladu sa zakonom.

Članom 16. ovog zakona propisane su inostrane isprave i znak usaglašenosti i čije priznavanje vrši Agencija, na način i po postupku koji propisuje ministar nadležan za poslove zadržavlja.

Članom 17. propisano je da medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti. Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, odnosno u upotrebu u Republici Srbiji, ocenjivanje može da sprovede, odnosno u njemu učestvuje proizvođač i notifikovano telo ili imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti po izboru proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača. Ministar propisuje postupke ocenjivanja usaglašenosti i vrste isprave o usaglašenosti koju je lice dužno da obezbedi, odnosno izda za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu.

Članom 18. ovog zakona propisana je obaveza stavljanja znaka usaglašenosti, kao i njegove karakteritike i odnos sa drugim vrstama oznaka na medicinskom sredstvu.

Članom 19. ovog zakona propisane su obaveze za medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju i medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) na tržištu i medicinsko sredstvo namenjeno izlaganju na poslovnim sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl. Informacije koje su neophodne za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva za predviđenu namenu, a koje prate medicinsko sredstvo na tržištu, odnosno u upotrebi u Republici Srbiji, moraju da budu na srpskom jeziku i napisane na razumljiv način koji uzima u obzir znanje potencijalnog korisnika, osim pakovanja medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu u skladu sa ovim zakonom. Kada se na medicinsko sredstvo primenjuju i drugi propisi koji nalažu stavljanje znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe tih propisa. Ako jedan ili više propisa omogućava proizvođaču da tokom prelaznog perioda odabere koje će rešenje primeniti, znak usaglašenosti ukazuje da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe samo onih propisa koje je primenio proizvođač. U tom slučaju proizvođač je dužan da detaljne podatke iz tih propisa dokumentuje u obaveštenjima ili uputstvima za upotrebu, a prate to medicinsko sredstvo.

Članom 20. ovog zakona propisano je postupanje ako je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, odnosno obaveze Ministarstva, proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno uvoznika.

Članom 21. propisana je zaštitna klauzula ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom, može da ugrozi zdravlje, odnosno sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, po prijavi ili po službenoj dužnosti, preduzime povlačenje sa tržišta i/ili zabranu ili ograničenje stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu. Ministarstvo, bez odlaganja, obaveštava Agenciju i imenovano telo o preduzetim merama, navodeći razloge. Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i obaveštava Agenciju.

Članom 22. ovog zakona propisani su uslovi za medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe samo u toj zdravstvenoj ustanovi. Dozvolu za izradu ovog medicinskog sredstva zdravstvenoj ustanovi izdaje ministarstvo. Ministarstvo može da zabrani ili ograniči izradu, odnosno upotrebu medicinskog sredstva, ako zdravstvena ustanova ne ispunjava, odnosno prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ministar nadležan za poslove zdravlja propisuje uslove i postupak izdavanja dozvole za izradu, kao i opšte zahteve za sigurnost i performanse tog medicinskog sredstva.

Članom 23. ovog zakona propisane su vrste medicinskih sredstava.

Članom 24. ovog zakona propisana je klasifikacija opštih medicinskih sredstava. Klasifikaciju medicinskih sredstava vrši notifikovano, odnosno imenovano telo u skladu sa osnovnim zahtevima, osim za medicinska sredstva klase I i ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač. U slučaju spora između proizvođača i imenovanog tela u pogledu određivanja klase medicinskog sredstva odluku donosi Ministarstvo, na osnovu prethodno pribavljenog mišljenja Agencije. Ministar propisuje uslove i pravila za klasifikaciju opštih medicinskih sredstava i *in vitro* dijagnostičkih medicinska sredstva.

Članom 25. ovog zakona propisane su posebne obaveze za stavljanje na tržište sistema i kompleta medicinskih sredstava i postupak sterilizacije.

Članom 26. ovog zakona propisano je da telo za ocenjivanje usaglašenosti sa sedištem u Republici Srbiji mora da bude akreditovano od nacionalnog akreditacionog tela Republike Srbije u skladu sa zakonom i imenovano od Ministra za obavljanje određenih poslova ocenjivanja usaglašenosti. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na obim poslova sadržanih u aktu o akreditaciji. Akt o akreditaciji smatra se dokazom da je telo osposobljeno za ocenjivanje usaglašenosti u odnosu na obim poslova za koje je akreditovano, odnosno u odnosu na postupak ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva određene vrste i klase.

Članom 27. ovog zakona propisano je da imenovano telo i proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača sporazumno određuju rokove za izvršenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti, koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva. Imenovano telo je dužno da obavesti Ministarstvo i Agenciju o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim, povučenim ili sertifikatima čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača. Imenovano telo je dužno da obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača. Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebao da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim

neusaglašenosti imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata imenovano telo obaveštava Ministarstvo i Agenciju. Imenovano telo, na zahtev Ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da Ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.

Članom 28. ovog zakona propisano je da nadzor nad radom imenovanog tela sprovodi Ministarstvo.

Članom 29. ovog zakona propisani su standardi koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja - smernice dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, odnosno standardom za klinička ispitivanja medicinskih sredstava na ljudima Svetske organizacije za standardizaciju (ISO 14155). Kliničko ispitivanje se sprovodi na osnovu odobrenja sprovođenja ili potvrde o prijavi kliničkog ispitivanja koje izdaje Agencija i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ovi zahtevi podnose se preko Agencije istovremeno u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Sigurnost i performanse in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva procenjuju se na osnovu studija procene performansi. Sadržaj navedenih zahteva, odnosno dokumentaciju za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja i davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije, odnosno prijave kliničkog ispitivanja Agenciji, uslove i način sprovođenja, kao i izmene i dopune kliničkog ispitivanja i osnovne zahteve za kliničku evaluaciju propisuje Ministar.

Članom 30. ovog zakona propisano je da su prava, sigurnost i interes ispitanika prioritet u odnosu na interes nauke i društva u celini. Kliničko ispitivanje mora da bude planirano i sprovedeno tako da se na najmanju moguću meru smanji bol, neugodnost, strah i bilo koji drugi predvidljiv rizik po zdravlje ispitanika. Ispitanik u bilo kom trenutku može povući dati informisani pristanak, odnosno odustati od učestvovanja u kliničkom ispitivanju.

Članom 31. ovog zakona propisani su uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja na vulnerabilnim grupama.

Članom 32. ovog zakona propisani su opšti uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Pored toga, propisano je da se kliničko ispitivanje sprovodi u zdravstvenoj ustanovi (mesto kliničkog ispitivanja) i od strane zdravstvenih radnika te zdravstvene ustanove, odnosno glavnog istraživača koji je stalno zaposlen u zdravstvenoj ustanovi i članova istraživačkog tima koji mogu biti zaposleni ili na drugi način angažovani u zdravstvenoj ustanovi u skladu sa zakonom. Glavni istraživač i članovi istraživačkog tima ne mogu preduzeti ni jednu aktivnost vezanu za kliničko ispitivanje pre odobrenja sprovođenja kliničkog ispitivanja Agencije i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije. Kliničko ispitivanje može da se vrši samo u mestu kliničkog ispitivanja sa kojim je sponzor zaključio ugovor o sprovođenju kliničkog ispitivanja. Zdravstvena ustanova je dužna da čuva dokumentaciju o sprovedenim kliničkim ispitivanjima najmanje pet godina od dana završetka kliničkog ispitivanja.

Članom 33. ovog zakona propisani su posebni, odnosno dodatni uslovi za sprovođenje kliničkog ispitivanja na vulnerabilnim grupama.

Članom 34. ovog zakona propisano je da medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude proizvedeno u skladu sa tehničkim zahtevima. Odredbe ovog zakona i podzakonskih propisa donetih za njegovo sprovođenje koje se odnose na osnovne zahteve za proizvodnju medicinskog sredstva primenjuju se i na proizvodnju medicinskog sredstva namenjenog kliničkom ispitivanju, osim ako ovim zakonom o propisima donetim za njegovo sprovođenje nije drugačije uređeno.

Članom 35. propisano je da medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude obeleženo rečima: „za kliničko ispitivanje”.

Članom 36. ovog zakona propisano je način da uvoza medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i lekova i medicinskih sredstava koji se primenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Članom 37. ovog zakona propisano je da sponzor kliničkog ispitivanja može da prenese deo ili sve svoje obaveze u vezi sa sprovođenjem kliničkog ispitivanja na ugovornu istraživačku organizaciju sa sedištem u Republici Srbiji, koja je odgovorna za poslove koje joj je sponzor preneo u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja na teritoriji Republike Srbije. Sponzor je odgovoran za poslove koje je preneo na ugovornu istraživačku organizaciju. Sponzor koji nema sedište u Republici Srbiji mora da ima pravno lice ili fizičko lice kao zastupnika sa sedištem u Republici Srbiji, koji je odgovoran za poslove sponzora u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva na teritoriji Republike Srbije. Sponzor mora da ima lice odgovorno za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja, njene izmene i dopune, kao i za vigilancu, sa kojim dužan da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom, o čemu je dužan da obavesti Agenciju. Sponzor mora pre početka kliničkog ispitivanja da osigura ispitanike za slučaj nastanka štete koja je posledica učestvovanja u kliničkom ispitivanju, a koja odgovara svrsi, prirodi i obimu rizika, u skladu sa zakonom, kao i da ugovorom odredi iznos neophodnih troškova koji pripada ispitanicima. Polisa osiguranja mora da važi za ceo period trajanja kliničkog ispitivanja.

Članom 38. ovog zakona propisan je postupak izdavanje odobrenja sprovođenja kliničkog ispitivanja od Agencije i obaveza Agencije da na svom sajtu objavljuje izdata odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Članom 39. ovog zakona propisan je postupak davanja mišljenja Etičkog odbora Srbije o kliničkom ispitivanju. Takođe, propisano je da pored članova propisanih zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita Etički odbor Srbije mora da ima i najmanje četiri doktora specijaliste medicine sa iskustvom u naučnoj i medicinskoj proceni rezultata kliničkih ispitivanja lekova i medicinskih sredstava, kao i etičkih načela za kliničko ispitivanje, kao i dva predstavnika udruženja pacijenata na nivou Republike Srbije. U postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju mogu da glasaju, odnosno da daju svoje mišljenje samo oni članovi Etičkog odbora Srbije koji nisu istraživači u kliničkom ispitivanju o kome se donosi odluka i nezavisni su od sponzora i koji su potpisali izjavu o nepostojanju sukoba privatnog i javnog interesa u skladu sa zakonom. U postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju Etički odbor Srbije može da zatraži mišljenje istaknutih stručnjaka, a koji nisu članovi etičkog odbora, iz specifičnih oblasti koje su neophodne za davanje mišljenja o kliničkom ispitivanju, kao i etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj kliničko ispitivanje treba da se sprovede. U mišljenju o kliničkom ispitivanju Etičkog odbora Srbije moraju da se navedu sva dokumenta na osnovu kojih je Etički odbor Srbije dao mišljenje, uključujući verzije i datume dokumenata. Mišljenje o kliničkom ispitivanju mora biti potpisano i datirano. Sastavni deo mišljenja o kliničkom ispitivanju je spisak članova koji su učestvovali u davanju tog mišljenja. Etički odbor Srbije je dužan da u postupku davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju postupa u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje i da primenjuje standarde smernica dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima. Ako Etičkom odboru Srbije istekne mandat, poslove davanja mišljenja o kliničkom ispitivanju, do imenovanja novog Etičkog odbora Srbije, obavlja Etički odbor Srbije kome je istekao mandat. Administrativno - tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora Srbije obavlja Agencija.

Članom 40. ovog zakona propisani su slučajevi u kojima Agencija odbija zahtev za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Članom 41. ovog zakona propisano je da Agencija odobrava sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Članom 42. ovog zakona propisana je obaveza sponzora da prijavi Agenciji administrativne izmene i dopune protokola, odnosno odobrenja sprovođenja kliničkog ispitivanja, o čemu Agencija izdaje potvrdu na dan podnošenja prijave, kao i postupak podnošenja zahteva za odobrenje suštinskih izmena koje mogu da bitno utiču na sigurnost, odnosno fizički i psihički integritet ispitanika, na naučnu vrednost kliničkog ispitivanja, na dalji tok sprovođenja kliničkog ispitivanja, kao i na usaglašenost ispitivanog medicinskog sredstva sa tehničkim zahtevima.

Članom 43. ovog zakona propisana je obaveza sponzora da prijavi Agenciji postmarketinško neintervencijsko kliničko ispitivanje.

Članom 44. ovog zakona propisana je obaveza sponzora da prijavi ozbiljan neželjeni događaj u sprovođenju kliničkog ispitivanja, kao i da Agencija može da predloži Ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja u slučajevima, posebno ukoliko je utvrđeno da je postojalo nepoštovanje relevantnih procedura u protokolu kliničkog ispitivanja ili smernica dobre kliničke prakse, a što se preduzima na osnovu izvršenog inspekcijskog nadzora u skladu sa zakonom. U slučaju pojave neočekivanih događaja koji, zahtevaju primenu hitnih sigurnosnih mera sponzor može da naloži istraživačima primenu tih mera bez predhodnog odobrenja Agencije, o čemu obaveštava Agenciju bez odlaganja, a najkasnije do sedam dana od dana primene sigurnosnih mera.

Članom 45. ovog zakona propisano je kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja vrši Agencija u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje zakona, protokolom kliničkog ispitivanja i smernicama dobre kliničke prakse. Sponzor može da zahteva da Agencija izvrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja na mestima gde se vrši kliničko ispitivanje.

Članom 46. ovog zakona propisan je postupak otklanjanja nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Članom 47. ovog zakona propisano je Agencija može, u cilju zaštite zdravlja i sigurnosti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, da donese odluku o prestanku važenja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Ako Agencija na osnovu izvršene kontrole utvrdi da započeto kliničko ispitivanje nije neophodno hitno obustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika, odnosno interesa nauke i društva u celini, dužna je da od sponzora ili glavnog istraživača traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja. Sponzor ili glavni istraživač dužan je da u roku od sedam dana od dana kada su zatraženi podaci, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obaveštava sponzora, glavnog istraživača i Etički odbor Srbije o predloženim merama, u skladu sa ovim zakonom.

Članom 48. ovog zakona propisan je način izveštavanja Agencije od strane sponzora o toku kliničkog ispitivanja

Članom 49. ovog zakona propisano je da je sponzor dužan da obavesti Agenciju o privremenom obustavljanju kliničkog ispitivanja zbog razloga, koji ne utiču na odnos koristi rizika u sprovođenju kliničkog ispitivanja. Ukoliko sponzor ne započne privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje u roku od dve godine od dana privremenog obustavljanja smataće se da je kliničko ispitivanje završeno. Ako sponzor donese odluku da nastavi sprovođenje kliničkog ispitivanja dužan je da podnese Agenciji zahtev za suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja.

Članom 50. ovog zakona propisano je da Agencija vrši registraciju medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, koje se stavlja na tržište, odnosno u upotrebu u Republici Srbiji kao administrativni postupak upisa u registar medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Registar medicinskih sredstava).

Članom 51. ovog zakona propisano je postupak podnošenja zahteva za registraciju medicinskog sredstva pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, odnosno u upotrebu od strane proizvođača medicinskog sredstva sa sedištem u Republici Srbiji i ovlašćenog predstavnika.

Članom 52. ovog zakona propisan je način i postupak izdavanje rešenja o registraciji medicinskog sredstva i rok važnosti rešenja.

Članom 53. ovog zakona propisan je način i postupak izmene i dopune registracije medicinskog sredstva, kao i način promene ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Članom 54. ovog zakona propisan je način i postupak produženja registracije medicinskog sredstva.

Članom 55. ovog zakona propisana su medicinska sredstva koja se ne registruju u Registru medicinskih sredstava.

Članom 56. ovog zakona propisani su slučajevi u kojima Agencija briše medicinsko sredstvo iz Registra medicinskih sredstava.

Članom 57. ovog zakona propisano je da proizvodnju medicinskog sredstva u Republici Srbiji može da obavlja pravno lice ili fizičko lice koje ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje proizvođač. Pravna i fizička lica koja sastavljaju ili prilagođavaju medicinska sredstva određene namene koja su na tržištu i namenjena su određenom pacijentu ne smatraju se proizvođačem u smislu odredbi ovog zakona.

Članom 58. ovog zakona propisane su obaveze proizvođača medicinskog sredstva.

Članom 59. ovog zakona propisano je da ministarstvo nadležno za poslove zdravlja izdaje dozvolu za proizvodnju za medicinska sredstva za koje se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti, odnosno koje se ne obeležava znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i tehničkim propisom, kao i sadržaj ovog zahteva. Ministar propisuje uslove za proizvodnju medicinskih sredstava, kao i način i postupak izdavanja, odnosno izmene i dopune, kao i sadržaj dozvole za proizvodnju.

Članom 60. ovog zakona propisan je postupak izdavanja dozvole.

Članom 61. ovog zakona propisan je postupak izmena i dopuna dozvole za proizvodnju medicinskog sredstva.

Članom 62. ovog zakona propisan je postupak ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za proizvodnju medicinskog sredstva.

Članom 63. ovog zakona propisan je postupak registracija proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Članom 64. ovog zakona propisana je obaveza Agencije da Registar proizvođača objavi na svojoj zvaničnoj internet prezentaciji i ažurira u roku od sedam dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva. Agencija na zahtev proizvođača, odnosno drugih pravnih ili fizičkih lica koja imaju pravni interes, izdaje potvrdu o podacima unetim u Registar proizvođača.

Članom 65. ovog zakona propisana je obaveza proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača da prijavi Agenciji svaku izmenu, odnosno dopunu podataka unetih u Registar proizvođača.

Članom 66. ovog zakona propisani su slučajevi u kojima Agencija briše proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača iz Registra proizvođača.

Članom 67. ovog zakona propisani su slučajevi u kojima je zabranjena proizvodnja medicinskog sredstva.

Članom 68. ovog zakona propisane su obaveze proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača u pogledu obaveštavanja Ministarstva, odnosno Agencije.

Članom 69. ovog zakona definisan je promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava. Takođe je propisano da medicinsko sredstvo može da bude na tržištu, odnosno u upotrebi samo ako ispunjava osnovne zahteve, ako je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti i ako je obeleženo znakom usaglašenosti, a medicinsko sredstvo za koje se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti na osnovu dozvole za proizvodnju izdate od Ministarstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Svako pravno i fizičko lice, državni organ, telo za ocenjivanje usaglašenosti, kao i svako lice koje na bilo koji način dolazi u posed medicinskog sredstva dužno je da obezbedi da se njegov transport, skladištenje i čuvanje obavlja u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo

sprovedenje. Uslove za promet medicinskog sredstva prodajom na daljinu propisaće Vlada, nakon ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju, obzirom da je ovoj odredbi primena odložena do tog momenta.

Članom 70. ovog zakona propisani su uslovi za promet na veliko medicinskih sredstava i dato ovlašćenje Ministru da donese smernice dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

Članom 71. ovog zakona propisani su uslovi za izdavanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko, kao i uslovi koje mora da ispunjava i carinsko skladište u kome se smeštaju (skladište) medicinska sredstva, a koje obavlja delatnost u skladu sa carinskim propisima.

Članom 72. ovog zakona propisan je sadržaj zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko.

Članom 73. ovog zakona propisan je postupak izdavanja dozvole za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava.

Članom 74. ovog zakona propisana je obaveza Ministarstva da vodi Registar izdatih dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko (Registar veleprodaja), kao i Registar izdatih dozvola za uvoz medicinskih sredstava iz zemalja koje nisu članice EU (Registar uvoznika medicinskih sredstava).

Članom 75. propisani su uslovi za izmene, dopune i obnovu dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko.

Članom 76. ovog zakona propisano je da Ministarstvo može da donese rešenje o ukidanju rešenja kojim je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko ako veleprodaja ne vrši promet medicinskih sredstava na veliko u skladu s dozvolom za promet na veliko koja je izdata u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim njegovu za sprovedenje, odnosno ako izmeni uslove iz dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko, a o tome ne obavesti Ministarstvo. Donošenjem rešenja dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko prestaje da važi.

Članom 77. ovog zakona propisani su razlozi za ukidanje rešenja kojim je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na veliko.

Članom 78. ovog zakona propisan je način i postupak kontrole usaglašenosti prometa medicinskih sredstava na veliko sa smernicama dobre prakse u distribuciji.

Članom 79. ovog zakona propisana je mogućnost uvoza medicinskog sredstva koje nije registrovano u Republici Srbiji, što će se bliže urediti podzakonskim aktom.

Članom 80. ovog zakona propisane su obaveze uvoznika medicinskog sredstva iz država koje nisu članice EU.

Članom 81. ovog zakona propisano je da je veleprodaja je dužna da obezbedi kontinuirano snabdevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa dozvolom za promet medicinskih sredstava na veliko. Veleprodaja je dužna da na zahtev zdravstvene ustanove i privatne prakse, specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava dostavi medicinsko sredstvo za koje je dobila dozvolu za promet na veliko u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno javno zdravlje. Veleprodaja je dužna da radi kontinuiranog snabdevanja tržišta medicinskim sredstvima obezbedi potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet na veliko je dobila dozvolu Ministarstva, odnosno da blagovremeno započne nabavku, uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snabdevanju tržišta. Veleprodaja je dužna da sa svim proizvođačima, odnosno ovlašćenim predstavnicima proizvođača zaključi ugovor, odnosno bude ovlašćena za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava na veliko, kao i da na zahtev Ministarstva dostavi spisak tih lica.

Članom 82. ovog zakona propisani su slučajevi zabrane prometa medicinskog sredstva, kao i obaveza veleprodaje da svako falsifikovano medicinsko sredstvo bez odlaganja fizički odvoji od ostalih medicinskih sredstava, kao i da preduzme sve mere da se ono ponovo ne nađe u prometu. Veleprodaja je dužna da bez odlaganja obavesti Ministarstvo, Agenciju, proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o prometu falsifikovanog medicinskog sredstva kao i

medicinskog sredstva za koje postoji opravdana sumnja da je falsifikovano. Zabranjen je promet i tranzit falsifikovanih medicinskih sredstava.

Članom 83. ovog zakona propisano je da je zabranjeno da proizvođač medicinskog sredstva vrši promet medicinskog sredstva iz svog proizvodnog programa drugim pravnim licima, osim onima koji imaju dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko, apotekama, drugim zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava. Zabranjeno je da veleprodaja vrši promet medicinskih sredstava drugim pravnim licima, osim onima koji imaju dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko, apotekama, drugim zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava. Izuzetno, proizvođač medicinskog sredstva i veleprodaje, mogu prodavati određena medicinska sredstva i drugim pravnim licima koja vrše promet na malo u zatvorenim prodajnim mestima u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina. Pod određenim medicinskim sredstvima, smatraju se medicinska sredstva čije je izdavanje, odnosno prodaja, rešenjem o registraciji medicinskog sredstva, predviđena i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina. Veleprodaja je dužna da medicinska sredstva nabavlja direktno od proizvođača, ovlašćenog predstavnika proizvođača ili druge veleprodaje. Zabranjeno je da apoteka, odnosno privatna praksa, kao i specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava vrši drugu vrstu prometa medicinskog sredstva, osim prometa na malo za potrebe pacijenata, drugih zdravstvenih ustanova, privatne prakse, specijalizovanih prodavnica medicinskih sredstava, koje snabdeva medicinskim sredstvima pod uslovima propisanim zakonom. Zabranjeno je izdavati, odnosno prodavati medicinska sredstva na malo van apoteke, druge zdravstvene ustanove, odnosno privatne prakse, specijalizovane prodavnice, veterinarske organizacije, odnosno drugih mesta koje je odredila Agencija, osim ako ovim zakonom, zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i zakonom kojim se uređuje zdravstveno osiguranje nije drukčije uređeno.

Članom 84. ovog zakona propisani su slučajevi u kojima je Ministarstvo dužno da zabrani promet i naredi da se medicinsko sredstvo povuče sa tržišta.

Članom 85. ovog zakona propisane su evidencije koje vodi veleprodaja.

Članom 86. ovog zakona propisano je prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, koje vrši Agencija.

Članom 87. ovog zakona propisano je da je proizvođač medicinskog sredstva, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, kao i veleprodaja dužan da ima plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta kojim će se obezbediti efikasno povlačenje sa tržišta po zahtevu Ministarstva, proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Članom 88. ovog zakona propisani su slučajevi o kojima veleprodaja obaveštava Ministarstvo.

Članom 89. ovog zakona propisano je da medicinska sredstva, polazne supstance, kao i drugi materijal koji se upotrebljava u postupku proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko, kojima je istekao rok upotrebe ili za koje je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, kao i medicinska sredstva kojima je zabranjen promet, odnosno koji su pod uslovima propisanim ovim zakonom povučeni sa tržišta, a koji predstavljaju otpad, moraju da se unište u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja, kao i pravno, odnosno fizičko lice koje u skladu sa zakonom obavlja promet na malo medicinskih sredstava dužno je da organizuje uništavanje medicinskih sredstava u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Članom 90. ovog zakona propisano je da se promet na malo medicinskih sredstava obavlja u apoteci i privatnoj praksi koje obavljaju delatnost u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Promet na malo medicinskih

sredstava obavlja se i u specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ministarstvo rešenjem izdaje dozvolu specijalizovanoj prodavnici za obavljanje prometa. Određene vrste medicinskih sredstava mogu se prodavati i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu s propisima kojima se uređuje trgovina. Spisak medicinskih sredstava koja se mogu prodavati i na drugim mestima objavljuje se na zvaničnoj internet stranici Agencije. Ministar propisuje uslove za promet na malo u specijalizovanim prodavnicama.

Članom 91. ovog zakona propisani su uslovi za izmene, dopune i obnovu dozvole za promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama.

Članom 92. propisani su uslovi za promet medicinskog sredstva na malo.

Čl. 93. do 95. ovog zakona propisani su podaci koje navodi proizvođač na obeležavanju medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva.

Članom 96. ovog zakona propisana je upotreba medicinskog sredstva koja nije navedena u podacima kojima se obeležava medicinsko sredstvo i podacima u uputstvu za upotrebu (u daljem tekstu: „off-label”) podrazumeva indikacije, doze, način primene ili uzrast pacijenta off-label.

Čl. 97. do 102. ovog zakona propisano je praćenje (surveillance) medicinskog sredstva na tržištu, kao i vigilanca. Praćenje (surveillance) medicinskog sredstva na tržištu obuhvata praćenje medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište (post market surveillance) i tržišni nadzor (market surveillance).

Članom 103. ovog zakona propisane su procedure za zaštitu od ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

Članom 104. ovog zakona propisan je oblik oglašavanja medicinskog sredstva. Oglašavanje je svaki oblik davanja istinitih informacija o medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja i snabdevanja medicinskim sredstvima, njihove prodaje i potrošnje od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, kao i od pravnog i fizičkog lica koje vrši promet medicinskih sredstava na veliko i malo (oglašivač medicinskog sredstva). Oglašavanjem medicinskog sredstva u smislu ovog zakona smatra se oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti, odnosno građanima Republike Srbije i oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti. Pod opštom javnošću, u smislu ovog zakona, podrazumevaju se građani Republike Srbije. Pod stručnom javnošću, u smislu ovog zakona, podrazumevaju se zdravstveni radnici koji propisuju medicinska sredstva, stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja. Informacije koje se oglašavaju o medicinskom sredstvu moraju biti istinite i naučno dokazane i ne smeju dovesti u zabludu stručnu i opštu javnost.

Članom 105. ovog zakona propisano je šta obuhvata oglašavanje medicinskih sredstava.

Članom 106. ovog zakona propisano je šta se ne smatra oglašavanjem medicinskog sredstva.

Članom 107. ovog zakona propisano je da oglašivač medicinskog sredstva može samostalno da vrši promociju medicinskog sredstva ili sa drugim, odnosno preko drugog pravnog lica koje on odredi angažovanjem zaposlenih lica u tom pravnom licu ili drugog fizičkog lica (u daljem tekstu: uporedna promocija medicinskog sredstva), u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Članom 108. ovog zakona propisan je način oglašavanja opštoj javnosti.

Član. 109. do 111. ovog zakona propisan je način reklamiranja opštoj javnosti.

Članom 112. i 113. ovog zakona propisan je način promovisanja stručnoj javnosti.

Članom 114. ovog zakona propisano je da radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama medicinskog sredstva koji se stavlja na tržište dozvoljeno davanje medicinskog sredstva sa napomenom na pakovanju: „Besplatan uzorak, nije za prodaju”.

Članom 115. ovog zakona propisano je sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova na kojima učestvuju stručna javnost (stručni skupovi).

Članom 116. ovog zakona propisano je da je zabranjeno je oglašavanje medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima, odnosno koje nije registrovano. Takođe, nije dozvoljeno oglašavanje medicinskog sredstva koje dovodi u zabludu, odnosno kojim se opisuje bolest i uspesi lečenja tako da navode na samolečenje, kao i oglašavanje medicinskog sredstva na neodgovarajući i senzacionalistički način o njihovim uspesima u lečenju prikazivanjem slika i dr.

Članom 117. ovog zakona propisano je da se medicinska sredstva namenjena za upotrebu u veterinarskoj medicini u skladu sa zakonom, mogu koristiti samo u veterinarskoj medicini, odnosno ne mogu se upotrebljavati u humanoj medicini. Medicinsko sredstvo dvostruke namene („dual use”), odnosno koje je proizvođač namenio za upotrebu i u humanoj i u veterinarskoj medicini, ne može se stavljati u na tržište i u upotrebu u humanoj medicini ako nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Čl. 118. do 124. ovog zakona propisan je nadzor nad sprovođenjem ovog zakona, i to: vršenje inspekcijskog nadzora, stručna obučenos inspektora, legitimacija inspektora, ovlašćenja inspektora, zapisnik i rešenje o izvršenom inspekcijskom nadzoru i dužnosti lica nad kojim se vrši inspekcijski nadzor.

Članom 125. propisani su slučajevi u kojima se obaveze i odgovornosti proizvođača medicinskog sredstva primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga lica.

Čl. 126. do 130. ovog zakona propisane su kaznene odredbe u slučaju postupanja u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Čl. 130. do 138. ovog zakona propisan je prelazni režim, stupanje na snagu i početak primene ovog zakona.

IV. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona, odnosno vršenje inspekcijskog nadzora obezbeđena su sredstva u budžetu Republike Srbije u iznosu od 7.940.000 RSD u čemu: 411 Plate, dodaci i naknade zaposlenih 6.735.000 RSD i 412 Socijalni doprinosi na teret poslodavca 1.205.000 RSD na programu 1801 na razdelu 25 Ministarstva zdravlja program - 1801 Uređenje i nadzor u oblasti zdravstva programska aktivnost 0004 - Nadzor u oblasti lekova i droga). Za 2018. i 2019. godinu sredstva za sprovođenje ovog zakona će se odrediti u okviru limita koje odredi Ministarstvo finansija za razdeo 25 - Ministarstvo zdravlja.

Sredstva za rad Agencije, kao i stručnih tela Agencije obezbeđena su u Finansijskom planu Agencije, odnosno iz sopstvenih sredstava koje Agencija stiče naplatom za pružene usluge u skladu sa zakonom. Troškovi rada Etičkog odbora Srbije za davanje mišljenja na klinička ispitivanja sastavni su deo nadoknade za pružanje usluge po tarifi iz člana 7. stav 1. tačka 2) ovog zakona, koju naplaćuje Agencija. Troškove postupka imenovanja koji obuhvataju troškove za rad komisije za imenovanje snosi podnosilac zahteva u skladu sa Uredbom o načinu imenovanja i ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti („Službeni glasnik RS” broj 98/09).

V. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Predlaže se donošenje ovog zakona po hitnom postupku kako bi stupio na snagu u što kraćem roku, odnosno kako bi tržišni uslovi koji se postavljaju bili poznati i kroz predloženi prelazni režim omogućili što skoriji početak usklađivanja poslovanja industrije u skladu sa zahtevima Evropske unije. Osim toga, ostavlja se i dovoljno vremena za Akreditaciono telo Srbije da izvrši neophodne pripreme za početak akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti. Harmonizacijom propisa u oblasti medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije stvaraju se uslovi za domaće proizvođače medicinskih sredstava za plasman njihovih proizvoda u zemlje Evropske unije i u druge zemlje sveta, kao i uslovi za razvoj privrede Republike Srbije u celini.

Pored toga, stvaraju se tržišni uslovi za plasman proizvoda na nivou Evropske unije koji podstiču razvoj industrije medicinskih sredstava i nove investicije u privredu Republike Srbije.

Imajući u vidu napred navedeno, smatramo da su se stekli uslovi da se ovaj zakon, donese po hitnom postupku.

ANALIZA EFEKATA PROPISA

1. Određenje problema koji zakon treba da reši

Ovim zakonom vrši se uređivanje uslova za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno njihovo stavljanje na tržište i upotrebu u Republici Srbiji, klinička ispitivanja medicinskih sredstava, vigilanca, kontrola kvaliteta i praćenje medicinskih sredstava na tržištu, ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa tehničkim zahtevima, oglašavanje, obeležavanje medicinskih sredstava i nadzor u ovim oblastima, kao i druga pitanja od značaja za medicinska sredstva.

Navedeno uređivanje sistema postiže se usaglašavanjem sa dostignutim stručnim i naučnim standardima, odnosno direktivama i drugim propisima Evropske unije u oblasti i medicinskih sredstava.

Na taj način rešavaju se sledeći problemi:

- postojanje nekvalitetnih i nesigurnih, odnosno medicinskih sredstava nezadovoljavajućih performansi kako na tržištu Republike Srbije, tako i u zdravstvenim ustanovama, a samim tim i rizika po pacijente.

Naime većina proizvoda na našem tržištu u ovom momentu ispunjava standarde Evropske unije, čija je potvrda to što su obeležena SE znakom - znakom usaglašenosti. Od ukupno 33.867 registrovanih medicinskih sredstava, 228 medicinskih sredstava nije usaglašeno, odnosno ne poseduje „SE” znak, a što čini 0,6%. Dakle radi se o jakom malom broju proizvoda, koji potiču iz „trećih zemalja”, odnosno van Evropske unije. U tom smislu, obaveze propisane ovim zakonom mogu da budu potpuna novina u odnosu na jako mali broj proizvoda, obzirom da većina proizvođača koji vrše promet u Republici Srbiji, već posluju na prostoru Evropske unije. Međutim, činjenica je da bez obzira na mali broj registrovanih proizvoda za koje nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti, ista zbog niske cene ostvaruju zastupljenost u zdravstvenim ustanovama putem javnih nabavki (kriterijum najpovoljnijeg ponuđača u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke). Imajući u vidu izneto, a u cilju zaštite zdravstvenog sistema i života i zdravlja pacijenata, propisuje se obaveza usaglašavanja svih proizvoda sa propisanim standardima u Republici Srbiji ili Evropskoj uniji (priznavanje deklaracija i SE znaka dodeljenog u EU, obzirom da se radi o identičnim harmonizovanim standardima);

- stvaraju se uslovi za domaće proizvođače medicinskih sredstava za plasman njihovih proizvoda u zemlje Evropske unije i u druge zemlje sveta;

- stvaraju se i uslovi za razvoj privrede Republike Srbije u celini;

- stvaraju se tržišni uslovi koji su jednaki onima na nivou Evropske unije koji podstiču razvoj industrije medicinskih sredstava i nove investicije u privredu Republike Srbije.

- uvođenjem mogućnosti ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtevima propisa Evropske unije od strane imenovanih tela na teritoriji Republike Srbije podstiče se otvaranje ovih tela od notifikovanih tela Evropske unije, kao i drugih koje obavljaju ove poslove, a što podstiče nove investicije, zapošljavanje i razvoj privrede Republike Srbije;

- povećanje broja kliničkih ispitivanja u Republici Srbiji, čime se podstiče ne samo razvoj medicinske nauke, već se omogućava zdravstvenim radnicima i naučnicima da im budu dostupna najnovija naučna dostignuća u medicini, a

pacijentima obezbeđuju savremene i inovativne terapije, bez troškova po zdravstveni sistem Republike Srbije.

Naime, važećim Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, oblast kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava je uređena na isti način kao i klinička ispitivanja lekova (shodna primena). Imajući u vidu da klinička ispitivanja medicinskih sredstava nisu u celosti uređena propisima Evropske unije, ovim zakonom predlažu se rešenja iz vodiča MEDDEV, kao i praksa država članica Evropske unije. Pored bolje zaštite ispitanika, a naročito vulnerabilnih grupa, pojednostavljene su procedure i skraćeni postupci propisani za donošenje odobrenja Agencije i Etičkog odbora Srbije, imajući u vidu da je mali broj kliničkih ispitivanja u prethodnom periodu bio posledica dugih administrativnih procedura propisanih važećim zakonom. Rešenje ovog problema zhtevalo bi izmenu važećeg zakona, međutim predlaže se rešavanje problema ovim zakonom uzimajući u obzir propise Evropske unije, kao i praksu država članica tj. odvajanje propisa kojima se uređuju medicinska sredstva od propisa kojima se uređuju lekovi.

- neusaglašenost sa drugim propisima Republike Srbije, odnosno Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti ("Službeni glasnik RS", broj 36/09), kao krovnim zakonom za sve proizvode.

Važeći Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima je potpuno neusaglašen sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti, obzirom da isti nije bio uzet u obzir prilikom izrade važećeg zakona. Naime, uopšte nije propisano ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa tehničkim zahtevima, kao uslov za stavljanje proizvoda na tržište, niti su takvi zahtevi propisani podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona (a koji se nalaze u aneksima direktiva). U prethodnom periodu postojala je shodna primena odredbi koje se odnose na lekove, koja je neprimenjiva obzirom na različitost proizvoda. Takođe, u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava prihvatane su isprave o usaglašenosti Evropske unije i SE znak, kao i ISO standardi dok primena srpskog znaka usaglašenosti i harmonizovanih srpskih standarda nije propisana. Takođe, nisu propisani ni drugi instituti koji su predmet Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti: način propisivanja tehničkih zahteva za proizvode i donošenje tehničkih propisa (pravilnika koji implementiraju tehničke standarde), obaveze isporučioaca proizvoda i vlasnika proizvoda u upotrebi, važenje inostranih isprava o usaglašenosti i znakova usaglašenosti, obaveštavanje o tehničkim propisima i postupcima ocenjivanja usaglašenosti i vršenje nadzora u ovim oblastima. Zbog nedostatka navedenih instituta u važećem Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima, u prethodnom periodu nije postojala zainteresovanost da u Republici Srbiji posluju tela za ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava. Međutim, neka od tela za ocenjivanje usaglašenosti drugih proizvoda imenovana i ovlašćena u Republici Srbiji u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti, predstavljaju potencijalna tela za ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava.

U skladu sa direktivama Evropske unije za medicinska sredstva propisane odgovornosti odnose se na proizvođača medicinskog sredstva sa sedištem u Republici Srbiji, dok inostrani proizvođač koji nema sedište u Republici Srbiji mora da ima ovlašćenog predstavnika proizvođača. Prema poslednjim podacima Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije iz Registra medicinskih sredstava, u Republici Srbiji postoji ukupno 660 nosilaca upisa u ovaj registar, od čega 60 proizvođača sa sedištem u Republici Srbiji i 600 predstavnika inostranih proizvođača. U Evropskoj uniji obaveza proizvođača da ima ovlašćenog predstavnika postoji ukoliko nema sedište u državi članici u kojoj stavlja medicinsko sredstvo na tržište, odnosno nosilac prava i obaveza je uvek proizvođač koji ima sedište u državi članici u kojoj stavlja medicinsko sredstvo na tržište, a ovlašćenog predstavnika imenuje u državi članici u kojoj nema sedište.

Pored propisa Evropske unije uzete su u obzir i odredbe zakona kojim se uređuju privredna društva pod proizvođačem podrazumevaju se i predstavništvo ili ogranak, koji su organizacioni deo proizvođača. Na predloženi način vrši se harmonizacija sa propisima Evropske unije i uspostavljaju mehanizmi, odnosno prava i odgovornosti proizvođača na isti način, kako bi danom ulaska u Evropsku uniju mogli neometano da nastave svoje poslovanje, odnosno kako ne bi bilo potrebe za dodatnim prilagođavanjem sistemu koji je već uspostavljen, kako u pogledu organizacije, tako i u pogledu odgovornosti i na teritoriji Republike Srbije i na evropskom tržištu.

2. Ciljevi koji se donošenjem zakona postižu

Ciljevi koji se postižu donošenjem ovog zakona su:

Opšti cilj: Usaglašavanje sa propisima Republike Srbije, kao i ispunjavanje obaveza Republike Srbije u procesu pristupanja Evropskoj uniji, potpunim usaglašavanjem sa direktivama i drugim propisima Evropske unije u oblasti medicinskih sredstava, i to:

- za opšta medicinska sredstva koja se koriste u humanoj medicini 93/42/EES (izmenjena i dopunjena sa 2000/70/ES, 2001/104/ES i 2007/47/ES),
- za aktivna implantabilna medicinska sredstva 90/385/EES (izmenjena i dopunjena sa 93/42/EES, 93/68/EES, 1882/2003/ES i 2007/47/ES),
- za in vitro medicinska sredstva 98/79/ES (izmenjena i dopunjena sa 2011/100/ EU),
- smernice i vodiči MEDDEV.

Navedeni cilj ostvaruje se podelom propisa tj. postojanjem posebnih zakona u oblasti lekova i u oblasti medicinskih sredstava, kao i odvajanjem medicinskih sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj medicini od medicinskih sredstva koja se koriste u veterinarskoj medicini, u skladu sa propisima koji su na nivou Evropske unije (odnosno na nacionalnom nivou, pa se zahtevi direktiva ne primenjuju), kao i praksom zemalja članica Evropske unije. izvršeno je usklađivanje samo u oblasti medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini. Naime u propisima Evropske unije, kao i u zemljama članicama Evropske unije oblasti medicinskih sredstava za veterinarsku i humanu medicinu regulisane su u odvojenim propisima. U tom smislu, propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona nastaviće da se primenjuju na medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini.

U primeni propisa koji su važili u prethodnom periodu, skoro svi privrednici usaglasili su svoje poslovanje sa navedenim direktivama Evropske unije i pribavili odgovarajuće sertifikate evropskih tela nadležnih za ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim zahtevima (od ukupno 33.867 medicinska sredstva upisana u Registar medicinskih sredstava, 228 medicinskih sredstava nije usaglašeno, odnosno ne poseduje „SE“ znak, a što čini 0,6%). Imajući u vidu napred izneto, kao i iskustva i obaveze Republike Srbije nakon završetka eksplanatnog i bilateralnog skrininga u procesu pristupanja Republike Srbije Evropskoj uniji, kao i izvršenu analizu tržišta, stekli su se uslovi da se izvrši potpuno usklađivanje propisa Republike Srbije u oblasti medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije u ovoj oblasti.

Pored toga, na napred opisan način vrši se i usklađivanje sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti ("Službeni glasnik RS", broj 36/09), kao krovnom zakonom u Republici Srbiji za sve proizvode z koje se vrši ocenjivanje usaglašenosti.

Podaci iz Registra medicinskih sredstava:

Ukupan broj registrovanih medicinskih sredstava		33.867				
Medicinska sredstva bez CE znaka		228 ili 0,6%				
Godina	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Broj primljenih zahteva za registraciju	2433	2757	3090	3214	3815	4067*

Navedenih 228 medicinskih sredstava obuhvataju različite klase i kategorije medicinskih sredstava i to klase: I, Is, IIa, IIb, III, ostala *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, samotestiranje i kategorije: 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12.

* projekcija za 2016. godinu

- izvor podataka: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Posebni ciljevi:

1) Povećanje broja kliničkih ispitivanja u Republici Srbiji na godišnjem nivou kontinuirano od dana početka primene ovog zakona do nivoa u državama članicama Evropske unije, a najmanje do nivoa zemalja sa istim brojem stanovnika, odnosno dva puta više u odnosu na postojeće stanje u prve dve godine primene zakona.

Izmenom odredbi kojima se uređuju klinička ispitivanja medicinskih sredstava, odnosno izmenama načina i postupka njihovog odobravanja, kao i skraćivanjem rokova stvaraju se uslovi za podsticanje i sprovođenje većeg broja kliničkih ispitivanja u zdravstvenim ustanovama i od strane zdravstvenih radnika u Republici Srbiji. Na ovaj način podstiče se ne samo razvoj medicinske nauke, već se omogućava zdravstvenim radnicima i naučnicima da im budu dostupna najnovija naučna dostignuća u medicini, a pacijentima obezbeđuje savremene i inovativne terapije, bez troškova po zdravstveni sistem Republike Srbije.

Odobrovanje kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava:

Godina	2014	2015	2016
Broj primljenih zahteva	- 7 odobrenja - 9 izmena i dopuna	- 7 odobrenja - 20 izmena i dopuna	- 8 odobrenja - 15 izmena i dopuna
Prosečno vreme odobrenja	Propisana tarifa po jednom odobrenju		
95 dana	22.800,00 dinara		

- izvor podataka: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Podaci o broju ispitivanja u državama Evropske unije u odnosu na Republiku Srbiju:

Država Evropske unije	Broj stanovnika	broj ispitivanja (01Jan16-26Jan17)	Broj ispitivanja na milion stanovnika
Litvanija	2.884.433	12	4,16

Mađarska	9.897.541	27	2,73
Češka	10.644.842	17	1,60
Belgija	11.323.973	14	1,24
Rumunija	19.960.000	24	1,65
Bugarska	7.265.000	13	2,75
Austrija	8.474.000	22	4,25
Srbija	7.176.794	6	0,84
<i>napomena: Prosečno trajanje postupka u ovim zemljama je od 45 do 60 dana</i>			

- *izvor podataka Registar kliničkih ispitivanja EU*
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> (dostupni su podaci za sve zemlje EU i EEA)

Iz navedenih podataka vidi se da broj kliničkih ispitivanja u Republici Srbiji nije u porastu, odnosno da nisu stvoreni uslovi za povećanje interesovanja sponzora i ugovornih istraživačkih organizacija za sprovođenje kliničkih ispitivanja. Oni su u prethodnom periodu Ministarstvu zdravlja dostavili više inicijativa za unapređenje ove oblasti u kojima se kao jedini problem navodi dužina i komplikovane procedure, dok je pohvaljena stručnost medicinskog kadra i zdravstvene ustanove kao mesta kliničkog ispitivanja. Obzirom na prosečan broj kliničkih ispitivanja na godišnjem nivou u kojima rok za odobrenje kliničkog ispitivanja iznosi 60 dana i paralelnu proceduru odobravanja kliničkog ispitivanja od strane nadležnog državnog organa i centralnog/nacionalnog etičkog odbora, očekuje se povećanje broja zahteva za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Republici Srbiji, kontinuirano od dana početka primene ovog zakona do nivoa u državama članicama Evropske unije, a najmanje do nivoa zemalja sa istim brojem stanovnika, što je u proseku dva puta više u odnosu na postojeće stanje.

Rok u kome Agencija donosi odluku fiksiran je na najviše 60 dana (ukinuta je mogućnost produženja roka za 30 dana), rok za Etički odbor Srbije smanjen je na sa 60 na najviše 40 dana (ukinuta je mogućnost produženja roka za 30 dana), a samo paralelna procedura predložena ovim zakonom smanjiće postupak za najmanje 60 do 90 dana. Napominjemo da su ovo maksimalni rokovi, te da postoji mogućnost donošenja odluka u kraćem roku. Ovo je naročito značajno kada su u pitanju multicentrična klinička ispitivanja, odnosno ispitivanja koja se istovremeno sprovode u više država. Takođe, Agencija raspolaže administrativnim kapacitetima za ostavriavanje postavljenog cilja, imajući u vidu da pored lica zaposlenog na stručnim poslovima ima i komisiju u sastavu od devet stručaka za odobravanje kliničkih ispitivanja, odnosno razmatranje zahteva, kao i odgovarajuće službe za administrativno-tehničku podršku.

2) Stvaranje tržišnih uslova za razvoj privrede, odnosno tržišnih uslova jednakih onima na nivou Evropske unije koji podstiču razvoj industrije medicinskih sredstava i nove investicije u privredu Republike Srbije, kao i podsticanje zapošljavanja.

Navedeni cilj ostvaruje se kroz podsticanje razvoja domaćih proizvođača medicinskih sredstava i stvaranje uslova za osnivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti u Republici Srbiji. Prihvatanjem standarda Evropske unije stvoriće se uslovi za plasman proizvoda domaćih proizvođača u zemlje Evropske unije i u druge zemlje sveta. Usklađivanje poslovanja privrednih subjekata koji nisu usaglašeni sa standardima Evropske unije očekuje se u periodu od godinu dana od dana početka primene ovog zakona, dok će nadležna inspekcija Ministarstva zdravlja proveriti

ispunjenost uslova za obavljanje delatnosti i izdati odgovarajuće dozvole u periodu od dve godine od dana početka primene ovog zakona. Na predloženi način domaći proizvođači će se usaglasiti sa standardima Evropske unije čime se sprečava i postojanje rizika da isti danom pristupanja Republike Srbije izgube mogućost poslovanja i na samoj teritoriji Republike Srbije. Implementacija navedenih standarda zahteva zapošljavanje visoko obrazovanog stručnog kadra, što podstiče investiranje u edukaciju stručnog kadra, kao i zapošljavanje lica sa propisanim obrazovanjem, iskustvom i edukacijama (npr. lice odgovorno za proizvodnju, lice odgovorno za promet, lice odgovorno za vigilancu i dr).

U skladu sa Strategijom i politikom razvoja industrije Srbije od 2011. do 2020. godine, primarni strateški razvojni cilj Srbije je održiv i dinamičan razvoj industrije koja može da se uklopi u jedinstveno tržište Evropske unije i izdrži konkurentski pritisak njenih članica. Održiv privredni rast i makroekonomska stabilnost su neodrživi bez stabilnog rasta industrije, njenog dominantnog uticaja na izvoz, time i na platni bilans.

Podaci o domaćim proizvođačima:

Vrsta proizvodnje	Broj proizvođača	Broj proizvođača koji imaju uveden ISO standard	Broj proizvođača čiji proizvodi imaju CE znak
Serijska proizvodnja	58	45	28
Proizvodnja isključivo po narudžbini ili receptu lekara za određenog pacijenta (Custom made device)	24	8	
Serijska proizvodnja i proizvodnja isključivo po narudžbini ili receptu lekara za određenog pacijenta (Custom made device)	2	2	2
UKUPNO	84	55	30

Od ukupno 60 proizvođača koji imaju serijsku proizvodnju medicinskih sredstava, njih 13 nema sertifikovanu proizvodnju, a 30 nema SE znak. U pogledu vrste medicinskih sredstava koja nisu obeležena SE znakom ili čija proizvodnja nije sertifikovana, uglavnom su to:

- 1) medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu („sanitetski materijal“),
- 2) *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva,
- 3) instrumenti za višekratnu upotrebu,
- 4) dijagnostička medicinska sredstva u radiologiji,
- 5) elektromehanička medicinska sredstva.

- izvor podataka: *Inspekcija za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja*

Pored toga, uvođenjem mogućnosti ocenjivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtevima propisa Evropske unije od strane imenovanih tela na teritoriji Republike Srbije podstiče se otvaranje ovih tela od notifikovanih tela Evropske unije, kao i drugih koje obavljaju ove poslove, a što podstiče nove investicije, zapošljavanje

i razvoj privrede Republike Srbije. Time se uvodi suštinska kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva, kroz različite vrste testova i postupaka kontrole kako od proizvođača, tako i od imenovanog tela u odnosu na dosadašnju uglavnom dokumentacionu kontrolu, odnosno kontrolu isprava usaglašenosti koju obavlja Agencija za lekove i medicinska sredstva prilikom registracije.

Očekuje se da postavljeni uslovi pospeše interesovanje za osnivanje ovih tela ne samo za domaće proizvođače, već i za inostrane proizvođače koji ne posluju na teritoriji Evropske unije, odnosno za koje notifikovana tela nisu izvršila ocenjivanje usaglašenosti i koja ne nose SE znak (npr. proizvođači iz istočno-evropskih zemalja, Azije i sl). Takođe, postoji mogućnost da telo za ocenjivanje usaglašenosti postane notifikovano telo od strane Evropske komisije čime stiče pravo da posluje za potrebe proizvođača iz Evropske unije i proširi svoju delatnost (npr. u ovom momentu Republika Turska ima notifikovano telo bez obzira što nije država članica Evropske unije).

Napominjemo da se očekuje formiranje manjih cena za ocenjivanje usaglašenosti za tržište Republike Srbije iz razloga konkurentnosti, kao i da će cene usluga imenovanih tela u Republici Srbiji biti manje od cena usluga notifikovanih tela u Evropskoj uniji, a naročito imajući u vidu razliku u teritorijalnom važenju sertifikata (samo za teritoriju Republike Srbije, dok sertifikat svakog notifikacionog tela važi u celoj Evropskoj uniji bez obzira na državu sedišta).

3) Ovim zakonom onemogućava se ulazak „nekvalitetnih” i po korisnike nesigurnih medicinskih sredstava kako na tržište, tako i u zdravstvene ustanove Republike Srbije i sprečavanje ulaska falsifikovanih medicinskih sredstava u legalne tokove snabdevanja.

Naime predloženim rešenjima uspostavlja se kako kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva pre njegovog stavljanja na tržište (ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim zahtevima), tako i kontrola i nadzor medicinskog sredstva na tržištu, kroz obaveze proizvođača i nadležnosti, odnosno propisane mehanizme tržišnog nadzora od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i inspeksijskih službi Ministarstva zdravlja (uveden je market surveillance i post market surveillance, a poboljšani su u precizirani sistem vigilance i kontrola kvaliteta).

Nadzor izvršen od strane Inspekcije za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja:

Godina	Ukupan broj nadzora	Redovni - planirani	Vanredni	Izdavanje, izmene, dopune i ukidanje dozvole za proizvodnju
2011.	324	10	Po službenoj dužnosti: 13 Po prijavi: 9 Sumnja u defekt kvaliteta: 4	284
2012.	360	22	Po službenoj dužnosti: 8 Po prijavi: 21 Sumnja u defekt kvaliteta: 11	266
2013.	407	9	Po službenoj dužnosti: 20 Po prijavi: 22 Sumnja u defekt kvaliteta: 12	327
2014.	362	16	Po službenoj dužnosti: 10 Po prijavi: 22 Sumnja u defekt kvaliteta: 2	301
2015.	452	27	Po službenoj dužnosti: 4 Po prijavi: 22	333

			Sumnja u defekt kvaliteta: 8	
2016.	240	31	Po službenoj dužnosti: 13 Po prijavi: 9 Sumnja u defekt kvaliteta: 4	169

Prijave u vezi sa sumnjom u defekt kvaliteta i prijave neželjenih reakcija na medicinsko sredstvo iz zemalja van Evropske unije:

Period	UKUPNO PRIJAVA	UKUPNO POVLAČENJA
2012-2016	107	70
	PROIZVOĐAČ NIJE U EU BEZ SAD	
	PRIJAVA	POVLAČENJA
2012-2016	60	36
	SAD	
	PRIJAVA	POVLAČENJA
2012-2016	36	31

- izvor podataka: Inspekcija za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja

Od ukupnog broja od 96 prijava sumnji u kvalitet medicinskog sredstva poreklom iz zemalja van Evropske unije u 70% slučajeva došlo je do povlačenja medicinskog sredstva sa tržišta. Od ukupnog broja povučenih medicinskih sredstava, odnosno koja su stavljena na tržište Republike Srbije, a za koja je utvrđen defekt kvaliteta 95,7% su bila poreklom iz zemalja koje nisu članice Evropske unije. U prve dve godine primene ovog zakona očekuje se smanjenje broja povlačenja medicinskih sredstava sa tržišta iz razloga defekta kvaliteta za 50%, obzirom na obavezu ocenjivanja usaglašenosti ovih proizvoda sa propisanim osnovnim zahtevima koji su identični sa zahtevima na tržištu Evropske unije i za medicinska sredstva poreklom van Evropske unije.

Pored toga, na način propisan ovim zakonom smanjiće se mogućnost ulaska falsifikovanih medicinskih sredstava sa drugih tržišta na teritoriju Republike Srbije. Naime, medicinska sredstva koja dolaze sa tržišta Evropske unije prilikom uvoza u Republiku Srbiju moraće da prati odgovarajuća izjava o usaglašenosti sa tehničkim zahtevima (koju u skladu sa direktivama Evropske unije i rešenjima predloženim u ovom zakonu izdaje proizvođač ili notifikovano telo). Ovim zakonom Agencija je ovlašćena da vrši priznavanje inostranih isprava, odnosno da utvrdi da li se radi o odgovarajućim i originalnim ispravama, odnosno da spreči uvoz medicinskih sredstava na tržište Republike Srbije na osnovu falsifikovanih izjava o usaglašenosti, a samim tim i falsifikovanih proizvoda.

Imajući u vidu da se sve više, pored lekova, falsifikuju medicinska sredstva, a naročito ona koja se mogu prodavati i u prodajnim objektima robe široke potrošnje, posledice koje mogu izazvati po pacijente i korisnike su nesagledive. Iz tog razloga, od izuzetnog značaja je uspostaviti mehanizme da se spreči ulazak falsifikovanih medicinskih sredstava na tržište Republike Srbije. Ocenjivanje usaglašenosti istog nivoa, odnosno dokazivanje sigurnosti i performansi medicinskog sredstva zahtevaće se i za medicinska sredstva koja dolaze iz država koje nisu članice Evropske unije, odnosno koja nisu registrovana u Republici Srbiji.

Prijava neželjenih reakcija na medicinska sredstva (vigilanaca):

Godina	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Broj primljenih zahteva	69	338	779	341	234	250*

* projekcija za 2016. godinu

- izvor podataka: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

4) Ovim zakonom ukida se i obaveza odobravanja promotivnog materijala za medicinska sredstva od strane Agencije, što će takođe doprineti uštedama lica koja se bave prometom medicinskih sredstava, odnosno Agencija će u skladu sa predloženim rešenjem vršiti samo kontrolu promotivnog materijala medicinskog sredstva koje je već stavljeno na tržište, a na predlog Ministarstva zdravlja, odnosno kada nadležna inspekcija proceni da je to potrebno (npr. ukoliko u postupku nadzora i praćenja medicinskog sredstva na tržištu uoči određene nepravilnosti i rizike).

Za period od 5 godina, odnosno od 2012. do 2016. godine izdato je 545 rešenja o odobrenju promotivnog materijala za medicinska sredstva, a što ukupno iznosi 2.725.000 RSD naplaćenih tarifa ili 5000 RSD po izdatom rešenju.

Godina	Broj urađenih rešenja	RSD
2012	141	705.000
2013	78	390.000
2014	96	480.000
2015	101	505.000
2016	129	645.000
UKUPNO	545	2.725.000

- izvor podataka Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

3. Druga mogućnost za rešavanje problema

Ne postoji druga mogućnost za rešavanje problema, obzirom da je obaveza Republike Srbije harmonizacija propisa sa propisima Evropske unije do kraja pregovaračkog procesa. Imajući u vidu da je oblast medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini regulisana na nivou Evropske unije, ne postoji mogućnost za drugačije uređivanje na nacionalnom nivou, osim implementacije evropskih direktiva u zakonske odredbe, odnosno uvođenjem obavezujućih normi, rokova za njihovo sprovođenje, prelaznih režima, kao i kaznene politike u slučaju postupanja suprotno propisanim dužnostima. Navedeno zahteva donošenje sistemskog zakona za oblast medicinskih sredstava.

Na način predložen ovim zakonom vrši se potpuno usklađivanje sa propisima Evropske unije, koje će biti nastavljeno donošenjem podzakonskih propisa za njegovo sprovođenje (tehnički standardi i bliže uređivanje zakonskih odredbi).

4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema

Donošenje zakona je najbolje za rešavanje problema, imajući u vidu činjenicu da u ovom momentu postoji neusaglašenost propisa u oblasti medicinskih sredstava sa Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti („Službeni glasnik RS”, broj 36/09), kao krovnim zakonom u Republici Srbiji za sve proizvode za koje se vrši ocenjivanje usaglašenosti, kao i propisima Evropske unije,

odnosno da harmonizacija zahteva potpunu izmenu postojećeg režima, kao i propisivanje instituta koji do sada nisu postojali.

Pored toga, ovim zakonom vrši se uređivanje uslova za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno njihovo stavljanje na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji, klinička ispitivanja medicinskih sredstava, vigilanca, kontrola kvaliteta i praćenje medicinskih sredstava na tržištu, ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa tehničkim zahtevima, oglašavanje, obeležavanje medicinskih sredstava i nadzor u ovim oblastima, kao i druga pitanja od značaja za medicinska sredstva, pa je neophodno propisivanje obavezujućih zakonskih normi, zabrana, ovlašćenja inspektora, kao i kaznene politike u slučaju postupanja suprotnog propisanom.

5. Na koga će i kako će uticati predložena rešenja

Predložena rešenja će uticati na privredne subjekte, i to: proizvođače, ovlašćene predstavnike proizvođača medicinskih sredstava, lica koja obavljaju promet na veliko (uvoz, izvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju) i promet na malo (apoteke i specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava), tela za ocenjivanje usaglašenosti, zdravstveni sistem i pacijente odnosno korisnike medicinskih sredstava, kao i Agenciju i nadležnu inspekciju Ministarstva zdravlja.

- Odredbe ovog zakona uticaće na *domaće proizvođače, odnosno ovlašćene predstavnike inostranih proizvođača* medicinskih sredstava koje obavezuje da medicinska sredstva usklade za standardima kvaliteta, odnosno tehničkim zahtevima koji su harmonizovani sa propisima Evropske unije u oblasti medicinskih sredstava. Od ukupnog broja registrovanih medicinskih sredstava, odnosno 33.867 medicinskih sredstava 228 je neusaglašeno, a što iznosi 0,6%, odnosno od ukupno 60 proizvođača koji imaju serijsku proizvodnju medicinskih sredstava, njih 13 nema sertifikovanu proizvodnju, a 30 nema SE znak. Prelaznim odredbama ovog zakona ostavljen je period za usklađivanje poslovanja tih lica sa novim rešenjima, kako bi ispunili uslove za dalji razvoj i poslovanje i na evropskom tržištu. Naime, danom ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju ovi proizvođači bi izgubili pravo da posluju i na tržištu Republike Srbije, pa se na predloženi način utiče da ne dođe do prestanka proizvodnje i gubitka domaćih proizvođača, već se podstiču na dalji razvoj i dostizanje međunarodno prihvaćenih standarda kvaliteta. Usaglašavanjem svoje proizvodnje sa standardima kvaliteta, stvoriće se uslovi za njihov plasman na tržište Evropske unije. Prava i obaveze ovlašćenih predstavnika inostranih proizvođača iste su kao za proizvođače sa sedištem u Republici Srbiji.

- Uslovi za *veleprodaje* u pogledu obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava ovim zakonom nisu značajno menjani u odnosu na važeća rešenja, već su isti precizirani i koncepcijski i terminološki usaglašeni sa novim rešenjima. Ovim zakonom omogućeno je licu koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko - veleprodaji da pojedine poslove prometa medicinskih sredstava na veliko poveri drugoj veleprodaji, kao i da određene poslove prometa medicinskih sredstava na veliko, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, veleprodaja može da poveri i pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja. Navedeni uslovi bliže će se urediti podzakonskim aktom, a na način koji je propisan u Evropskoj uniji, odnosno državama članicama.

Ovim zakonom propisan je obaveza obavljanja prometa medicinskih sredstava na veliko u skladu sa smernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, koje će propisati ministar zdravlja. Imajući u vidu da ovakve smernice ne postoje na nivou Evropske unije kao jedinstven standard za sve države članice, iste će biti pripremljene po ugledu na smernice u oblasti lekova (Guidelines of 5

November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use 2013/S 343/01), koje su implementirane u Republici Srbiji („Službeni glasnik RS“ br. 13/16, 44/16). Ministarstvo zdravlja je u prethodnoj godini u saradnji sa Privrednom komorom Srbije održalo više edukacija o primeni ovih smernica i izdati su sertifikati za odgovorna lica, te su veleprodaje upućene i pripremljene na ove uslove, a imajući u vidu da se najveći broj veleprodaja bavi prometom i lekova i medicinskih sredstava. Ističemo da su ove smernice sistem koji garantuje da se kvalitet proizvoda od mesta proizvodnje održi do krajnjeg korisnika i sprečavaju ulazak falsifikovanih lekova, odnosno medicinskih sredstava u legalne lance snabdevanja. Ako nadležna inspekcija utvrdi kritičnu neusaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji ministarstvo, bez odlaganja, preuzima sve potrebne mere za zaštitu javnog zdravlja. Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji koja može da utiče na kvalitet medicinskog sredstva na tržištu, ministarstvo može da zahteva vanredno ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva uzorkovanog na mestu prometa na veliko od odgovarajućeg imenovanog, odnosno ovlašćenog tela, a troškove ocenjivanja usaglašenosti snosi veleprodaja. U slučaju da ministarstvo utvrdi kritičnu neusaglašenost obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava sa smernicama dobre prakse u distribuciji, može da ukine rešenje kojim je izdata dozvola za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava.

- Takođe, predložene su obaveze za *uvoznika medicinskog sredstva iz država koje nisu članice EU* u smislu obezbeđivanja dokaza da je za medicinsko sredstvo izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje (od strane notifikovanog ili imenovanog tela, tj. da su ispoštovani standardi kada ocenjivanje vrši sam proizvođač).

- Uslovi u pogledu *prometa na malo u apotekama* nisu menjani, a imajući u vidu da je farmaceutska delatnost, kao deo zdravstvene zaštite, uređena zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Uslovi u pogledu prometa na malo u specijalizovanim prodavnicama nisu menjani, a bliže će se urediti pravilnikom.

- Predložena rešenja koja se tiču *položaja zdravstvenih radnika i koordinatora za vigilancu, kao i u odnosu na sponzora i članove istraživačkog tima* nisu menjani u odnosu na važeća rešenja. odnosno da nisu stavoreni uslovi za povećanje interesovnja sponzora i ugovornih istraživačkih organizacija za sprovođenje kliničkih ispitivanja. Obzirom na prosečan broj kliničkih ispitivanja na godišnjem nivou u kojima rok za odobrenje kliničkog ispitivanja 60 dana i postoji paralelna procedura odobravanja kliničkog ispitivanja od strane nadležnog državnog organa i centralnog/nacionalnog etičkog odbora, očekuje se povećanje broja zahteva za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Republici Srbiji kontinuirano od dana početka primene ovog zakona do nivoa u državama članicama Evropske unije. Rok u kome Agencija donosi odluku fiksiran je na najviše 60 dana (ukinuta je mogućnost produženja roka za 30 dana), rok za Etički odbor Srbije smanjen je na sa 60 na najviše 40 dana (ukinuta je mogućnost produženja roka za 30 dana), a samo paralelna procedura predložena ovim zakonom smanjiće postupak za 60 do 90 dana). U odnosu na stručne zahteve u klinikom ispitivanju - kliničku evaluaciju, ista će biti bliže uređena podzakonskim aktom kojim se uređuju osnovni zahtevi za stavljanje medicinskog sredstva na tržište, a u skladu sa direktivama Evropske unije i vodičima MEDDEV.

- Ovim zakonom stvaraju se uslovi za osnivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti pod istim uslovima kao u Evropskoj uniji, odnosno kakav sistem je već uspostavljen za druge proizvode. Obzirom da ova tela za medicinska sredstva u Republici Srbiji ne postoje, ne može biti uticaj na njih kao subjekte regulacije.

- Uslovi u pogledu oglašavanja medicinskih sredstava, odnosno oglašivača i stručnih saradnika oglašivača nisu menjani u odnosu na postojeća rešenja, te nema uticaja na ove subjekte regulacije. U skladu sa propisima kojima se uređuje korupcija, postojeća rešenja do sada propisana podzakonskim aktom preneti su u zakonske odredbe, kako bi se propisala i odgovarajuća kaznena politika.

- Poslovi inspekcije za lekove i medicinska sredstva su umanjani u delu koji se tiče ocenjivanja uslova za proizvodnju, obzirom da se poslovi ocenjivanja usaglašenosti prenose na tela za ocenjivanje usaglašenosti, pa inspekcija zadržava poslove izdavanja dozvola samo za medicinska sredstva niskog rizika za koja se ocenjivanje usaglašenosti ne vrši. Navedeno će stvoriti prostor za posvećivanje više pažnje medicinskim sredstvima koja su već na tržištu, odnosno vršenje nadzora. Predložena rešenja ne utiču na druge inspekcijske službe Ministarstva zdravlja, obzirom da iste nemaju nadležnost za oblast propisanu ovim zakonom.

- Predložena rešenja nemaju uticaj na Institut za standardizaciju, obzirom da isti poslove harmonizacije i objavljivanja standarda i u ovoj oblasti već obavlja u skladu sa zakonom kojim se uređuje standardizacija.

- Predloženim rešenjima date su nove nadležnosti Etičkom odboru Srbije, kao i podrška u vidu dodatnih članova za poslove davanja mišljenja na kliničko ispitivanje. Administrativno - tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora Srbije obvaljaće Agencija.

- U pogledu sponzora i ugovornih istraživačkih organizacija za sprovođenje kliničkih ispitivanja propisani uslovi utičeće pozitivno obzirom na pojednostavljivanje procedura i skraćivanje rokova. Suštinski uslovi u pogledu samog sprovođenja kliničkih ispitivanja neće se bitno menjati obzirom da su u Republici Srbiji kroz podzakonski akt već implementirani standardi Evropske unije, kao i smernice dobre kliničke prakse.

- Predložena rešenja će dovesti do pozitivnih posledica po *građane Republike Srbije, odnosno pacijente i druge korisnike medicinskih sredstava*. Ovim zakonom onemogućava se ulazak nekvalitetnih i po korisnike nesigurnih medicinskih sredstava kako na tržište, tako i u zdravstvene ustanove Republike Srbije. Kontrola kvaliteta, odnosno sigurnosti i performansi medicinskih sredstava vršiće se od strane samog proizvođača, kao i tela imenovanih za ocenjivanje usaglašenosti u Republici Srbiji u skladu sa dostignutim evropskim tehničkim zahtevima. Na taj način postiže se kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva pre njegovog stavljanja na tržište (ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim zahtevima).

Pored toga, kontrolom i nadzorom medicinskog sredstva na tržištu, kroz obaveze proizvođača i nadležnosti, odnosno propisane mehanizme tržišnog nadzora od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i inspekcijskih službi Ministarstva zdravlja, preduzimaće se korektivne i preventivne mere za sprečavanje postojanja nesigurnih, odnosno medicinskih sredstava nezadovoljavajućih performansi kako na tržištu Republike Srbije, tako i u zdravstvenim ustanovama. Pored toga, na način propisan ovim zakonom smanjiće se mogućnost ulaska falsifikovanih medicinskih sredstava sa drugih tržišta na teritoriju Republike Srbije na način opisan u tački 2. podtačka 7).

Ovim zakonom ukida se i obaveza odobravanja promotivnog materijala za medicinska sredstva od strane Agencije, pre početka upotrebe promotivnog materijala, što će takođe doprineti uštedama lica koja se bave prometom medicinskih

sredstava. U skladu sa ovim zakonom Agencija će vršiti kontrolu promotivnog materijala za medicinska sredstva u prometu, na predlog nadležnog ministarstva.

Takođe, nadležnosti Agencije su smanjene obzirom da će procenu medicinskog sredstva – ocenjivanje usaglašenosti obavljati tela za ocenjivanje usaglašenosti. Postupak registracije je sveden na administrativni postupak evidentiranja proizvoda i proizvođača, dok će priznavanje inostranih isprava, koje je Agencija i do sada radila kroz postupak upisa u Registar medicinskih sredstava, biti pojednostavljeno kroz podzakonski akt. Na predloženi način ne postoji mogućnost priznavanja isprava izdatih od tela koja nisu notifikovana od strane Evropske komisije, već takvi proizvodi moraju biti ocenjeni od strane imenovanog ili ovlašćenog tela u Republici Srbiji, te će im biti dodeljen odgovarajući sertifikat, odnosno srpski znak usaglašenosti koji je već propisan podzakonskim propisima za sprovođenje Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti, gde je predložena shodna primena. Takođe poslove tehničke procene medicinskog sredstva Agencija je obavljala i do sada (laboratorijska kontrola i izdavanje sertifikata analize), ali je ovim zakonom i ovlašćena za te poslove u cilju usaglašavanja sa sistemom postavljenim Zakonom o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti. I ovom delu predložena je jednostavnija procedura u odnosu na druge proizvode koji pored SE znaka moraju imati i srpski znak usaglašenosti, odnosno na osnovu priznate isprave priznaje se i SE znak koji je ravnopravan sa srpskim znakom usaglašenosti, čime se ostavlja sloboda proizvođaču da izabere da li će proizvod biti procenjen u Evropskoj uniji ili u Republici Srbiji, a u zavisnosti od svojih poslovnih interesa i obima poslovanja.

6. Troškovi koje će primena zakona izazvati kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća

Primena zakona neće izazvati troškove kod građana. Naime, primena ovog zakona će imati brojne pozitivne posledice po građane Republike Srbije, odnosno pacijente i druge korisnike medicinskih sredstava. Ovim zakonom onemogućava se ulazak nekvalitetnih i po korisnike nesigurnih medicinskih sredstava kako na tržište, tako i u zdravstvene ustanove Republike Srbije. Kontrola kvaliteta, odnosno sigurnosti i performansi medicinskih sredstava vršiće se od strane samog proizvođača, kao i tela imenovanih za ocenjivanje usaglašenosti u Republici Srbiji u skladu sa dostignutim evropskim tehničkim zahtevima. Za medicinska sredstva za koja je ocenjivanje usaglašenosti izvršeno od strane evropskih tela notifikovanih od Evropske komisije priznavaće se izdati sertifikati. Na taj način postiže se kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva pre njegovog stavljanja na tržište (ocenjivanje usaglašenosti sa propisanim zahtevima).

Pored toga, kontrolom i nadzorom medicinskog sredstva na tržištu, kroz obaveze proizvođača i nadležnosti, odnosno propisane mehanizme tržišnog nadzora od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i inspeksijskih službi Ministarstva zdravlja (uveden je market surveillance i post market surveillance, a poboljšani su u precizirani sistem vigilance i kontrola kvaliteta) preduzimaće se korektivne i preventivne mere za sprečavanje postojanja nesigurnih, odnosno medicinskih sredstava nezadovoljavajućih performansi kako na tržištu Republike Srbije, tako i u zdravstvenim ustanovama.

Primena zakona izazvaće troškove za proizvođače medicinskih sredstava koji nisu usaglasili proizvodnju sa zahtevima Evropske unije, odnosno za čije proizvode nije izvršeno ocenjivanje usaglašenosti. Ističemo da od ukupnog broja do sada registrovanih medicinskih sredstava, odnosno 33.867 medicinskih sredstava 228 je

neusaglašeno, a što iznosi 0,6%. Od ukupno 60 proizvođača koji obavljaju serijsku proizvodnju medicinskih sredstava, njih 13 nema sertifikovanu proizvodnju, a 30 nema SE znak. Međutim, ovi troškovi su investicija u dalji razvoj i poslovanje proizvođača medicinskih sredstava, koji u ovom trenutku posluju samo na tržištu Republike Srbije, obzirom da se usaglašavanjem tih proizvoda sa tehničkim zahtevima Evropske unije, stvaraju uslovi za njihov plasman na tržište Evropske unije, a time i razvoj poslovanja privrednih subjekata. Za navedene proizvođače troškovi prilagođavanja proizvodnog procesa, odnosno uvođenje novih standarda upravljanja kvalitetom, prema podacima inspekcije za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja u proseku bi iznosili oko 5000,00 EUR. Ova procena troškova obuhvata i angažovanje eksternih stručnjaka, odnosno konsultanata. Prilagođavanje proizvodnog procesa, odnosno uvođenje novih standarda upravljanja kvalitetom traje u proseku od šest meseci do jedne godine.

Cene ocenjivanja usaglašenosti od strane notifikovanih tela u Evropskoj uniji variraju od jednog do drugog, kao i u zavisnosti od zemlje njegovog sedišta, i kreću se od 3.000 do 10.000 EUR, što takođe zavisi i od grupe proizvoda, odnosno klase medicinskih sredstava. Napominjemo, da se radi o veoma velikom i širokom polju proizvoda, i to:

- opšte medicinsko sredstvo je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjena od proizvođača,

- in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagenasa (kit), instrument, aparatura, oprema ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namenjen od proizvođača za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva, humanog porekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije za: određivanje fiziološkog ili patološkog stanja, određivanje kongenitalne anomalije, određivanje sigurnosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem, praćenje terapijskih postupaka,

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

Ocenjivanje usaglašenosti za jednog proizvođača, odnosno jedan proces proizvodnje i jednu grupu proizvoda iznosi oko 8.000 EUR. Međutim, u najvećem broju slučajeva ocenjuje se više grupa proizvoda (npr. po klasi medicinskog sredstva) što dovodi do snižavanja cena.

Takođe, očekuje se formiranje manjih cena za tržište Republike Srbije iz razloga konkurentnosti, kao i da će cene usluga imenovanih tela i ovlašćenih u Republici Srbiji biti manje od cena usluga notifikovanih tela u Evropskoj uniji, a naročito imajući u vidu razliku u teritorijalnom važenju sertifikata (samo za teritoriju Republike Srbije, dok sertifikat svakog notifikacionog tela važi u celoj Evropskoj uniji bez obzira na državu sedišta).

Imajući u vidu činjenicu da je ovim zakonom pojednostavljen postupak registracije, izmene i dopune, odnosno produženja registracije medicinskog sredstva u ALIMIS, pretpostavlja se da će i tarifa (cena) za ovaj postupak biti niža u odnosu na dosadašnju tarifu.

Priznavanje inostranih isprava i znaka usaglašenosti (sertifikati EU i SE znak) vrši se u postupku registracije i neće se posebno naplaćivati tj. ne postoji posebna tarifa. Ukoliko ovu uslugu zahteva proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, za svoje lične potrebe, a ne registruje medicinsko sredstvo na tržištu Republike Srbije, posebna tarifa Agencije biće propisana imajući u vidu da se radi o komercijalnoj aktivnosti Agencije, koja nije obavezna. Napred izneto odnosi se i na izdavanje Free sale certificate, koji je uvek isključivo za potrebe izvoza i na zahtev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača. Ovaj sertifikat može se tražiti u slučaju da zakonodavstvo neke države u koju proizvođač planira da stavi svoj proizvod na tržište zahteva potvrdu da se taj proizvod može nalaziti i na tržištu države porekla, odnosno Republike Srbije tj. da ispunjava zakonske uslove. Imajući u vidu da su u pitanju komercijalne usluge, a ne obaveza propisana ovim zakonom navedene tarife će biti određene i propisane podzakonskim aktom nakon stupanja na snagu ovog zakona.

Za davanje odobrenja za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva i davanje mišljenja Etičkog odbora Srbije biće propisana jedna tarifa, a administrativno tehničke poslove za potrebe Etičkog odbora će obavljati Agencija.

Napominjemo da je način utvrđivanja tarifa tj. njihova visina i način obračuna uređen propisima u nadležnosti Ministarstva finansija. Tarife su propisane Odlukom o visini i načinu plaćanja nadoknada za poslove Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije („Službeni glasnik RS” br. 52/05 i 75/06), odnosno da su tarife za poslove registracije medicinskog sredstva propisane i ne mogu se povećati obzirom da je postupak sveden na administrativno evidentiranje proizvoda i proizvođača. U odnosu na poslove u oblasti kliničkog ispitivanja troškovi, odnosno tarife utvrdiće se u skladu sa propisima iz nadležnosti ministarstva finansija, što je obaveza za sve javne agencije, odnosno Pravilnikom o metodologiji i načinu utvrđivanja troškova pružanja javne usluge („Službeni glasnik RS”, br. 14/2013, 25/2013 – ispr. i 99/2013) koji je donet na osnovu člana 17. stav 5. Zakona o budžetskom sistemu („Službeni glasnik RS”, br. 54/2009, 73/2010, 101/2010, 101/2011 i 93/2012, 62/2013, 63/2013- ispravka, 108/13, 142/2014 i 68/2015- dr. zakon), odnosno eventualnim izmenama ovog propisa. Elementi za utvrđivanje visine tarifa u skladu sa ovim pravilnikom su: troškovi rada, ostali troškovi koji direktno učestvuju u visini tarife i koeficijent dostupnosti. Napominjemo da eventualno povećanje tarife neće uticati na standard građana - cenu medicinskog sredstva.

Za postupke koji se vode u Ministarstvu zdravlja - izdavanje dozvole za proizvodnju određenih medicinskih sredstava, promet na veliko (veleprodaje) i promet na malo (specijalizovane prodavnice) propisane su republičke administrativne takse određene Zakonom o republičkim administrativnim taksama („Službeni glasnik RS” br. 43/03, 51/03 - ispravka, 53/04 - dr. propis, 42/05 - dr. propis, 61/05, 101/05 - dr. zakon, 42/06 - dr. propis, 47/07 - dr. propis, 54/08 - dr. propis, 5/09, 54/09, 35/10 - dr. propis, 50/11, 70/11 - dr. propis, 55/12 - dr. propis, 93/12, 47/13 - dr. propis, 65/13 - dr. propis, 57/14 - dr. propis, 45/15 - dr. propis, 83/15, 112/15, 50/16 - dr. propis). Za izdavanje dozvole za promet na malo medicinskih sredstava u apotekama ne izdaje se posebna dozvola, niti se naplaćuje posebna republička administrativna taksa, već je to deo postupka izdavanja dozvole za obavljanje farmaceutske delatnosti, propisan zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Međutim, za proizvodnju medicinskih sredstava za koje ocenjivanje usaglašenosti vrši imenovano telo, Ministarstvo zdravlja više neće izdavati dozvolu za proizvodnju, tako da se neće duplirati postupci, a samim tim i troškovi za proizvođače.

7. Da li su pozitivne posledice donošenja zakona takve da opravdavaju troškove koje će on stvoriti?

Pozitivne posledice donošenja zakona su takve da opravdavaju troškove koje će on stvoriti. Naime primena rešenja predloženih ovim zakonom izaziva troškove kod veoma malog broja proizvođača, odnosno samo kod onih koji još uvek nisu uskladili svoje poslovanje sa zahtevima propisa Evropske unije tj. čija medicinska sredstva ne nose SE znak (0,6%). Prelaznim odredbama ovog zakona ostavljen je period za usklađivanje poslovanja tih lica sa novim rešenjima, kako bi ispunili uslove za dalji razvoj i poslovanje i na evropskom tržištu. Naime, danom ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju ovi proizvođači bi izgubili pravo da posluju i na tržištu Republike Srbije, pa se na predloženi način utiče da ne dođe do prestanka proizvodnje i gubitka domaćih proizvođača, već se podstiču na dalji razvoj i dostizanje međunarodno prihvaćenih standarda kvaliteta. Pozitivne posledice primene ovog zakona mogu se posmatrati i kao investicija u poslovanje i dalji razvoj privrednih subjekata.

Pored toga, predložena rešenja će dovesti do pozitivnih posledica po građane Republike Srbije, odnosno pacijente i druge korisnike medicinskih sredstava. Ovim zakonom onemogućava se ulazak nekvalitetnih i po korisnike nesigurnih medicinskih sredstava kako na tržište, tako i u zdravstvene ustanove Republike Srbije. Kontrola kvaliteta, odnosno sigurnosti performansi medicinskih sredstava vršiće se od strane samog proizvođača, kao i tela imenovanih za ocenjivanje usaglašenosti u Republici Srbiji u skladu sa dostignutim evropskim tehničkim zahtevima. Na taj način postiže se kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva pre njegovog stavljanja na tržište i sprečavanje postojanja nesigurnih, odnosno medicinskih sredstava nezadovoljavajućih performansi i sprečavanje pojave falsifikovanih medicinskih sredstava i falsifikovanih isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva, kako na tržištu Republike Srbije, tako i u zdravstvenim ustanovama.

Primena ovog zakona će izazvati dodatne troškove za uvoznike medicinskog sredstva iz država koje nisu članice EU, zbog propisane obaveze obezbeđivanja dokaza da je za medicinsko sredstvo izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje (od strane notifikovanog ili imenovanog tela, tj. da su ispoštovani standardi kada ocenjivanje vrši sam proizvođač), za šta u važećem zakonu nije postojao propisan zahtev. Međutim, na predloženi način će se stvoriti uslovi da se na tržištu, a pre svega u zdravstvenim ustanovama, nalaze medicinska sredstva čija je usaglašenost i kvalitet ocenjen na identičan način kao i medicinska sredstva koja su poreklom iz Evropske unije. Ovo je naročito značajno u kontekstu obaveze zdravstvenih ustanova da nabavljaju medicinska sredstva putem javnih nabavki, u kom slučaju su zbog najpovoljnije cene vrlo često birana medicinska sredstva iz država koje nisu članice EU (iz Azije), a koja su često bila lošijeg kvaliteta od onih iz država članica EU.

Ovim zakonom ukida se i obaveza odobravanja promotivnog materijala za medicinska sredstva od strane Agencije, što će takođe doprineti uštedama lica koja se bave prometom medicinskih sredstava.

8. Da li se zakonom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija?

Harmonizacijom propisa u oblasti medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije stvaraju se uslovi za domaće proizvođače medicinskih sredstava za

plasman njihovih proizvoda u zemlje Evropske unije i u druge zemlje sveta, kao i uslovi za razvoj privrede Republike Srbije u celini.

Pored toga, stvaraju se tržišni uslovi jednaki onima na nivou Evropske unije koji podstiču razvoj industrije medicinskih sredstava i nove investicije u privredu Republike Srbije. Uvođenjem mogućnosti ocenjivanja usaglašenosti sa zahtevima propisa Evropske unije od strane imenovanih tela na teritoriji Republike Srbije podstiče se otvaranje ovih tela od notifikovanih tela Evropske unije (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=search.notifiedbody>) kao i drugih koji obavljaju poslove ocenjivanja usaglašenosti drugih proizvoda da svoju delatnost prošire i na medicinska sredstva, a što podstiče nove investicije, zapošljavanje i razvoj privrede Republike Srbije. Time se uvodi suštinska kontrola sigurnosti i performansi medicinskog sredstva, kroz različite vrste testova i postupaka kontrole kako od proizvođača, tako i od imenovanog tela u odnosu na dosadašnju uglavnom dokumentacionu kontrolu, odnosno kontrolu isprava usaglašenosti koju obavlja Agencija za lekove i medicinska sredstva prilikom registracije.

Onemogućavanjem da se na tržištu nađu medicinskih sredstava lošeg kvaliteta, odnosno podizanjem standarda kvaliteta ovih proizvoda, kao i stvaranjem uslova za njihov plasman na tržište Evropske unije podstiče se razvoj novih privrednih subjekata i tržišna konkurencija.

9. Da li su sve zainteresovane strane imale priliku da se izjasne o zakonu?

Radi izrade Nacrta zakona o medicinskim sredstvima ministar zdravlja je imenovao Radnu grupu rešenjem broj 011-00-344/2015-06 od 7. decembra 2015. godine u sastavu od predstavnika Ministarstva zdravlja, Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Ministarstva privrede i Privredne komore Srbije u kojoj se nalaze udruženja proizvođača i veleprodaja medicinskih sredstava. Radna verzija Nacrta zakona sačinjena je od strane članova Radne grupe iz Ministarstva zdravlja sa ciljem postizanja potpune harmonizacije sa propisima Evropske unije u ovoj oblasti.

Nakon usaglašavanja teksta Nacrta zakona o medicinskim sredstvima isti je dostavljen Privrednoj komori Srbije, kako bi se predstavnici industrije upoznali sa predloženim rešenjima. Radi boljeg razumevanja i davanja potrebnih pojašnjenja i razloga za odabrana rešenja, 28. septembra 2016. godine organizovana je prezentacija Nacrta zakona u Privrednoj komori Srbije. Pre održavanja sastanka Privredna komora Srbije dostavila je Ministarstvu zdravlja postavljena pitanja i predloge udruženja, te je prezentacija sačinjena u vidu davanja konkretnih odgovora i pojašnjenja postavljenih pitanja. Sastanku su prisustvovali predstavnici Inspekcije za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja, Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Ministarstva privrede, Zavoda za intelektualnu svojinu, Republičkog geodetskog zavoda, Instituta za transfuziju krvi Srbije, Udrženja poslovnih žena, kao i predstavnika domaćih proizvođača, veleprodaja i nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava (Hemofarma, Galenike, PKB, Omni medical, Sibex farma, Macler, Visaris, Pmm Surgical Med, MSD, Vicor, EU, Alfa trade, Evropa leka, Evropa leka Farma, Alkaloida, Nelt, Worldwide clinical trials, Pharmanova, Ergomeda, Inpharm, Phoenih pharma, Vis legis, Farmalogista, Beohema, Velebita, Midmeding Nova, PMC Gropup, Uni-Chem, Tehmar, Adoc, Drager tehnike, Fresenius, 011 Medical Gropup, Esensa, Promedia, Alpha Imaging, Neomedica, Inep, Uniplast, BWC, Medicon, Medicon Deč). Nakon održavanja sastanka Nacrt zakona o medicinskim sredstvima je usklađen sa datim mišljenjima u cilju postizanja širokog koncenzusa sa drugim zainteresovanim državnim institucijama i predstavnicima

proizvođača i veleprodaja medicinskih sredstava. Ističemo da su sastanku prisustvovali i predstavnici Američke privredne komore - AMCHAM.

Na inicijativu privredne komore Srbije održan je i Okrugli sto: „Primena regulative u oblasti medicinskih sredstava u praksi”, 6. oktobra 2016. godine, čiji je deo bila i prezentacija predstanika Ministarstva zdravlja, Nacrta zakona o medicinskim sredstvima - „Regulativa i harmonizacija propisa sa propisima EU, Novine i olakšice koje donosi novi Zakon o medicinskim sredstvima – pregled benefita”.

U dijalogu predstavnika Ministarstva zdravlja, Ministarstva privrede, Agencije za lekove i medicinska sredstva, Farmaceutskog fakulteta, Uprave carina, Akreditacionog tela Srbije i proizvođača medicinskih sredstava koji posluju na teritoriji Republike Srbije, kroz razmenu znanja i iskustva, ukazano je na potrebu podizanja svesti o značaju i nepohodnosti implementacije propisa EU. Gosti učesnici okruglog stola bili su i Mr ph. spec. Andrej Ferlan (inspektor Agencije za lekove i medicinska sredstva Slovenije i član radne grupe GMP/GDP inspektora u Evropskoj agenciji za lekove, član radnih tela Saveta Evrope, Evropske Direkcije za kvalitet lekova (EDQM), mreže Official Medicines Control Laboratories (OMCL) i Evropskog komiteta za farmaceutske proizvode i farmaceutsku negu), mag. Ana Pribaković (direktor evaluacije sistema upravljanja u Slovenačkom institutu za kvalitet) i dr Laura Kapone iz Italije (rukovodilac sektora registracije u Aboca IT). Okruglom stolu prisustvovalo je više od 130 učesnika, a između ostalih predstavnici Akreditacionog tela Srbije, Privredne komore Beograda, Američke privredne komore - AMCHAM, Uprave carina, Farmaceutske komore, Farmaceutskog fakulteta, Medicinskog fakulteta Novi Sad, Sektora za farmaciju i sektora za kontrolu kvaliteta VMA, Instituta Vinča, Kliničkog centra Srbije, KBC Zvezdara, Instituta za onkologiju i radiologiju Srbije, Fonda za socijalno osiguranje vojnih osiguranika, Instituta za standardizaciju Srbije, Esensa, Inpharm, DQS, Hemofarma, Galenike, Ortolens, Slaviamed, Adoc, Phoenix pharma, INEP, Pharmaswiss, Fresenius, BWC, Farmalogista, Nelt i Nelt Pharmaceuticals, eSigurnost, Beohem 3, SIQ, Pharmas, Sopharm Trading, Aboca, Opticus, Europa lek Pharma, Sibex Line, Neomedica, Alkaloida, PMC Gropup, Beocompass, Midmeding Nova, Celtis Pharm, Ecotrade, Eupharm, Vicor, Pharmanova, Pmm Surgical Med, Neomedica, Medtronic, Vis legis, Medicon, Medicon Deč, Tehmar, Macler, Promedia, Alpha Imaging.

Nakon održavanja napred navedenih sastanaka, odnosno kada je otvorena javna rasprava, Privredna komora Srbije objedinila je predloge i sugestije i dostavila Ministarstvu zdravlja, koje su implementirane u tekst Nacrta zakona.

Na osnovu Zaključka Odbora za javne službe broj 011-8279/2016-1 od 7. decembra 2016. godine, Ministarstvo zdravlja je sprovelo javnu raspravu o Nacrtu zakona o medicinskim sredstvima. Javna rasprava o Nacrtu zakona sprovedena je u periodu od od 8. decembra do 28. decembra 2016. godine. Učesnici u javnoj raspravi su predstavnici državnih organa, javnih službi, privredni subjekti, stručna javnost i drugi zainteresovani učesnici. Prezentacija i rasprava Nacrta zakona organizovana je u Privrednoj komori Srbije sa privrednim subjektima, odnosno udruženjima proizvođača, veleprodaja i akreditovanih tela za ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava, 21. decembra 2016. godine. U javnoj raspravi su učestvovali: Grupacija proizvođača medicinskih sredstava (3Sinvest, 9 septembar Medical, BWC, Esensa, Galenika, Galenika farmacia, INEP, Institut za transfuziju krvi Srbije, Medicon, Neomedica, Opticus, Ortolens, Pharmanova, Proxima, Sinofarm, SMS, Uniplast, Velebit, Visaris), Grupacija veledrogerija (Adoc, Anlek, Beohem 3, Boehringer, Farmalogist, Inpharm, Lekovit, Medicom, NS Pharm, Pharmaswiss, Phoenix Pharma, Primax, Stim, Unifarm medicom, Vega, Velexfarm, Grupacija

proizvođača lekova (Alkaloid, Alvogen, Pharmas, Alkaloid, Hemofarm, Pharmanova, Pharmas, Pharmaswiss, Slaviamed, Institut Torlak, Ufar, Union medic, Zdravlje actavis), Grupacija uvoznika i distributera medicinskih sredstava (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, Ortopedija Novi Život, PMM Surgical med, Profesional medic, Promedia, Siemens healthcare, Tehmar promet, Trivax, UNICHEM, YUNYCOM), Grupacija apoteka (Apotekarske ustanove Beograd, Požarevac, Zrenjanin, apoteke Lipa lek i Melem, zdravstvene ustanove Farmanea, Ivančić i sinovi, Vegafarma i Vukadinović). Takođe u javnoj raspravi su učestvovali i predstavnici Akreditacionog tela Srbije, Ministarstva privrede, Uprave carina, Kancelarije za evropske integracije, Američke privedene komore Srbije - AmCham, Udruženja proizvođača inovativnih lekova INOVIA, kompanija ROCHE i Novo Nordisk, Udruženja proizvođača generičkih lekova GENEZIS, predstavnika u oblasti kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava, odnosno Ugovornih istraživačkih organizacija Klinis i Axiom.

Na ovom sastanku Nacrt zakona o medicinskim sredstvima dobio je podršku svih prisutnih, te je kroz javnu raspravu, ali i prethodno održane pripremne sastanke postignuta apsolutna saglasnost svih zainteresovanih strana. Prezentacija i podaci o navedenom dostupni su na zvaničnoj internet stranici Privredne komore Srbije.

Tekst Nacrta zakona bio je postavljen na sajtu Ministarstva zdravlja, a predloge, sugestije, inicijative i komentare učesnici u javnoj raspravi mogli su dostaviti na elektronsku adresu lekovi@zdravlje.gov.rs u roku od 15 dana od dana objavljivanja javnog poziva.

U okviru javne rasprave održan je i poseban okrugli sto sa Američkom privedenom komore Srbije - AmCham, kako bi predlozi koje su dostavili bili posebno razmotreni.

Po okončanju postupka javne rasprave Radna grupa je analizirala sve sugestije učesnika u javnoj raspravi. Najveći broj predloga je prihvaće i unet u tekst Nacrta zakona, dok je jedan deo predloga ostavljen za podzakonske akte koji će se doneti za sprovođenje ovog zakona, obzirom da se radi o odredbama tehničke prirode koje nisu predmet zakonskog uređivanja. Primedbe je prikupila i objedinila Privredna komora Srbije preko udruženja farmaceutske industrije i dostavila Ministarstvu zdravlja.

Najznačajnije primedbe koje su prihvaćene:

Članom 3. propisano je da je Agencija nadležna da utvrđuje status proizvoda, odnosno utvrđuje da li je određeni proizvod medicinsko sredstvo. Predloženo je da se propiše pravni osnov da ministar propisuje kriterijume i postupak za utvrđivanje statusa proizvoda, kako bi postojali jasni i transparentni kriterijumi na osnovu kojih će Agencija donositi odluku da li se neki proizvod može smatrati medicinskim sredstvom,

- Član 20. propisano je da ako ministarstvo utvrdi da je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik medicinskog sredstva dužan je da bez odlaganja preduzme odgovarajuće korektivne mere. Predloženo je da ova obaveza važi samo za uvoznika medicinskog sredstva koje nije registrovano iz člana 78. ovog zakona, pa su ove reči dodate u tekst, obzirom da je za navedeno kada su u pitanju registrovana medicinska sredstva odgovoran proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača,

- Član 53. propisano je da se izmene i dopune registracije koje nemaju uticaja na sigurnost i performanse medicinskog sredstva prijavljuju Agenciji. Izmene i dopune registracije iz stava 4. ovog člana unose se u Registar medicinskih sredstava bez donošenja rešenja iz stava 3. ovog člana. Na kraju su dodate reči uz obaveštavanje podnosioca zahteva u elektronskoj formi, obzirom da Agencija ne odlučuje po navedenom, a kako bi podnosilac zahteva imao povratnu informaciju,

- Članom 59. st.3, 4. i 9. propisano je da ako Agencija ne donese rešenje iz stava 2. ovog člana, u roku od najviše 15 dana od dana podnošenja potpunog zahteva, smatra se da medicinsko sredstvo može da se nalazi na tržištu u skladu sa prethodno izdatim rešenjem o registraciji medicinskog sredstva. U slučaju iz stava 3. ovog člana, Agencija je dužna da obavesti nadležnu inspekciju, u cilju preduzimanja mera propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Predloženo je da se reči „u cilju preduzimanja mera propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje” brišu kao suvišne obzirom da nije potrebno preduzimanje mera, već samo informisanje inspekcije, koje će postupiti samo u slučaju da dođe do kršenja obaveza propisanih ovim zakonom,

- Članom 91. stav 7. propisano je da uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano na srpskom jeziku i mora u potpunosti da odgovara originalnom tekstu uputstva proizvođača. Postavljeno je pitanje mogućnosti višejezičnog uputstva, kao i pakovanja, što omogućavaju postojeći propisi. Odredba je korigovana tako da glasi: „i na srpskom jeziku”, dok će sadržaj višejezičnog pakovanja i uputstva za upotrebu biti uređeni pravilnikom.

Najzanačajniji predlozi koji su predmet podzakonskih akata:

- Članom 2. tačka 55) data je definicija Periodičnog izveštaja o sigurnosti kao način izveštavanja, dogovoren između Agencije i proizvođača odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o izveštavanju sličnih incidenata istog medicinskog sredstva ili tipa medicinskog sredstva na objedinjen način kada je uzrok poznat ili je implementirana FSCA. Predloženo je da ovaj izveštaj bude na propisanom obrascu, kako je u važećim propisima. Obzirom da je definicija potpuno usklađena sa definicijom Evropske unije, sam izgled obrasca biće propisan podzakonskim aktom,

- Članom 70. st. 4. predloženo je da ovlašćeni predstavnik proizvođača kome nije izdata dozvola za promet na veliko medicinskih sredstava, može da obavlja poslove prometa na veliko medicinskih sredstava koji ne uključuju rukovanje medicinskim sredstvom, a poslove transporta, skladištenja i distribucije medicinskog sredstva vrši preko veleprodaje. Prihvaćen je predlog da se ova odredba briše, te da se ova materija ostavi za detaljnije regulisanje podzakonskim aktom,

- Članom 123. st 3.- data je definicija modifikovanja medicinskog sredstva, koja je precizirana dodavanjem odredbi šta se ne smatra modifikovanjem, te je tako zahtev prihvaćen, dok je detljanije uređivanje ostavljeno za podzakonski akt,

Članom 109. st. 8. i 9. propisano je da je zabranjeno je reklamiranje medicinskih sredstava koja se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Pored medicinskih sredstava iz stava 8. ovog člana, radi zaštite javnog zdravlja ministar može da propiše i druga medicinska sredstva koja se ne mogu reklamirati. Postavilo se pitanje koja su medicinska sredstva u pitanju, te da to zavisi od vrste pretnje po javno zdravlje, pa bi u slučaju potrebe isto bilo definisano podzakonskim aktom. Ova mogućnost postoji u važećim propisima i do sad nije upotrebljavana.

Najzanačajniji predlozi koji nisu prihvaćeni:

- Članom 50. stav 2. propisano je da registracija medicinskog sredstva nije uslov za stavljanje medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana na tržište i/ili u upotrebu u Republici Srbiji (a koja ima odloženu primenu do ulaska Republike Srbije u Evropsku uniju). Predloženo je da se propiše da ukoliko ALIMS u predviđenom roku ne izvrši registraciju medicinskog sredstva (30 dana), da medicinsko sredstvo može biti stavljeno na tržište i/ili upotrebu. Predlog je odbijen imajući u vidu da

Republika Srbija, u uslovima kada nije članica EU, nema pristup: evropskoj bazi podataka EUDAMED, evropskom sistemu obaveštavanja u sistemu vigilance, evropskom sistemu međusobnog obaveštavanja, koji postoji između nadležnih tela zemalja članica EU, notifikovanih tela i proizvođača - obaveza propisana direktivama EU iz oblasti medicinskih sredstava. U tim okolnostima, kada ne postoji pristup pomenutim bazama i sistemima, gotovo potpuno ostajemo bez informacija neophodnih da pratimo medicinsko sredstvo u prometu i da omogućimo da se na tržištu Srbije i u sistemu zdravstvene zaštite nađu bezbedna medicinska sredstva. Iz tog razloga registracija medicinskih sredstava, kao uslov za stavljanje na tržište medicinskih sredstava u Republici Srbiji, predstavlja jedan od važnih uslova koji omogućavaju praćenje medicinskih sredstava na tržištu, kako bi se obezbedilo da se u sistemu zdravstvene zaštite nađu medicinska sredstva koja ispunjavaju uslove u pogledu sigurnosti i performansi,

- Članom 104 stav 1 tačka 7) - propisano je da se olažavanjem medicinskog sredstva u smislu ovog zakona ne smatra: 7) davanje informacija o medicinskom sredstvu koje se odnose na promenu pakovanja, neželjene reakcije na medicinsko sredstvo, prodajni katalog medicinskog sredstva sa cenom, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja. Data je primedba da je isto u suprotnosti sa članom 106. stav 1 tačka 2) - „prilikom reklamiranja medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno isticati: navode o ceni medicinskog sredstva, kao i o delu cene medicinskog sredstva koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog, odnosno dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja. Primedba nije prihvaćena obzirom da se prvo odnosi na redovno poslovanje oglašivača, dok se drugo odnosi na reklamiranje opštoj javnosti, odnosno građanima Republike Srbije.

Posebne najzančajnije primedbe Američke privredne komore:

- Data je primedba da definicija ovlašćenog predstavnika proizvođača iz člana 2, tačka 8) ne obuhvata predstavništva i ogranke inostranih proizvođača. Obzirom da ova su ova lica organizacioni delovi proizvođača u smislu zakona kojim se uređuju privredna društva, predloženo je implementirano kroz član 51. da zahtev za registraciju medicinskog sredstva pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište i/ili u upotrebu dužan je da podnese:

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

2) ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva.

- Članom 2. stav 1. tačka 61. propisano je da je sponzor kliničkog ispitivanja pravno ili fizičko lice koje je odgovorno za započinjanje, odnosno pribavljanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: sponzor). Predloženo je brisanje reči „pojedinaac” s obzirom na to da je ovaj termin obuhvaćen rečju „fizičko lice”. Predlog nije prihvaćen jer je fizičko lice definisano članom 2. tačka 19) kao preduzetnik, odnosno poslovno sposobno fizičko lice koje obavlja delatnost u cilju ostvarivanja prihoda i koje je kao takvo registrovano, u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva i zakonom kojim se uređuje registracija, dok sponzor može biti i pojedinac.

Prihvaćena je primedba brisanja definicije RAPEKS - sistema brze razmene informacija o nesigurnim proizvodima u Evropskoj uniji, kao i sve primedbe koje su se ticale posebnog istivanja ovog sistema, obzirom da postoje različiti sistemi brze razmene informacija o nesigurnim proizvodima koji se primenjuju u praksi, kao i da Republika Srbija nije članica EU.

Član 15. stav 1. - Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Predloženo je da se doda da se ocenjivanje

usaglašenosti vrši u skladu sa tehničkim propisom. Navedeni predlog nije prihvaćen obzirom da direktive vežu ocenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtevima, koji su definisani i koje propisuje ministar pravilnikom što po svojoj suštini jeste tehnički propis, bez obzira što zakon ne koristi takav termin.

U članu 26. stav 1. predloženo je da se uskladi sa članom 13. Zakona o tehničkim zahtevima za proizvode i ocenjivanju usaglašenosti kojim je propisano da nadležno ministarstvo donosi rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti. Predlog nije prihvaćen obzirom da je isto propisano stavom 4. ovog člana.

Predlozi u pogledu produženja rokova u kojima Agencija donosi odluke u postupku registracije nisu prihvaćeni.

Takođe, prihvaćenu su i predložene tehničke korekcije, odnosno preciziranja, kao i predlozi koji su već dati od Privredne komore Srbije.

10. Koje će se mere tokom primene zakona preduzeti da bi se ostvarilo ono što se donošenjem zakona namerava?

U cilju primene zakona doneće se propisani podzakonski akti, imenovati, odnosno ovlastiti tela za ocenjivanje usaglašenosti sa tehničkim zahtevima i izvršiti nadzor nad radom proizvođača, odnosno ovlašćenih predstavnika proizvođača, kao i veleprodaja, kako bi se ocenila usklađenost, odnosno prilagođavanje poslovanja odredbama ovog zakona izvršeno tokom prelaznog perioda.

Pored toga, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko inspektora za medicinska sredstva, kao i Agencija kontinuirano će obavljati poslove koji su im ovim zakonom dati u nadležnost, kako bi pratili i vršili nadzor nad primenom ovog zakona, odnosno proveru ocenjivanja usaglašenosti pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište i praćenje na tržištu. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko inspektora za medicinska sredstva, kao i Agencija primenjivaće odgovarajuće preventivne i korektivne mere propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, a na način opisan u tački 2. podtačka 6. Postojeći administrativni kapaciteti su dovoljni za sprovođenje ovog zakona. Po potrebi Ministarstvo zdravlja će u saradnji sa Privrednom komorom Srbije, organizovati obuke za kojima se iskaže potreba, a što je već uspostavljena praksa.

Za sprovođenje ovog zakona nadležni su Ministarstvo zdravlja i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

U Ministarstvu zdravlja postoji Grupa za lekove i medicinska sredstva, koji se sastoji od 3 zaposlena, i to: 1 pravnik i 2 farmaceuta, koja u delu koji se tiče sprovođenja ovog zakona obavlja normativne poslove. Poslove nadzora nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje vrši ministarstvo nadležno za poslove zdravlja preko inspektora za lekove i medicinska sredstva. Odljenje za inspekciju za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja sastoji se od 7 inspektora.

U Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije postoje: Centar za humane lekove koji čine pet organizacionih jedinica, Nacionalna kontrolna laboratorija koji čine Fizičko-hemijska laboratorija, Instrumentalna laboratorija, Mikrobiološka laboratorija i Batch release, Farmakološka laboratorija i vivarijum kao i Odeljenje za upravljanje kvalitetom i podršku. Veće organizacione jedinice su Sektor za medicinska sredstva, Nacionalni centar za informacije o lekovima i medicinskim sredstvima, kao i Centar za podršku sa Finansijskim i Administrativnim sektorima i Odsekom za informacionu tehnologiju a nezavisne službe su i Upravljanje kvalitetom,

Kancelarija direktora i Grupa za regulatorne poslove. Ukupni kadrovski kapacitet Agencije za lekove i medicinska sredstva je 173 radna mesta, uz mogućnost zapošljavanja do 10% po osnovu ugovora zbog povećanog obima posla. Takođe, u Agenciji su formirane Komisija za stavljanje u promet medicinskih sredstava, za poslove registracije, odobravanja kliničkih ispitivanja i vigilance (9 članova).

Takođe, Agencija je u 2016. godini omogućila i elektronsko podnošenje zahteva za svoje usluge na portalu eUprave, a koje predstavljaju deo projekta „Podnošenje zahteva klijenata”, koji je implementiran u saradnji sa Direkcijom za eUpravu Republike Srbije. Navedene eUsluge omogućavaju elektronsko zakazivanje termina za lično podnošenje zahteva i prateće dokumentacije i elektronsko podnošenje zahteva i prateće dokumentaciju u elektronskom obliku. Ovakvim načinima podnošenja zahteva Agencija je pored svih dosadašnjih načina prijema zahteva i dokumentacije unapredila proceduru prijema zahteva i klijentima omogućila efikasniji način rada što dovodi do smanjenja troškova kako industriji tako i Agenciji. Predaja zahteva sa dokumentacijom u elektronskom obliku korišćenjem direktnih eUsluga omogućena je svakim danom preko portala eUprave.

U skladu sa članom 3. tačka 12. važećeg Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Agencija se povezuje sa međunarodnim mrežama informacija o lekovima i medicinskim sredstvima i sa agencijama nadležnim za lekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama, te je međunarodna saradnja već uspostavljena od osnivanja Agencije. Cilj ovih aktivnosti je bio da se Agencija, a samim tim i Republika Srbija institucionalno poveže sa centrima izvrsnosti u ovoj oblasti, kao i forumima na kojima se raspravlja o tim temama, čime bi se, kroz međunarodnu saradnju pojačali kapaciteti za implementaciju propisa i obavljanje redovnih poslova, pre svega u pogledu unapređenja znanja eksperata Agencije i drugih zainteresovanih strana u Republici Srbiji, razmene informacija i projektne aktivnosti a u skladu sa pokretanjem pregovora za članstvo Republike Srbije u Evropskoj uniji. Počev od 2012. godine, predstavnici Agencije redovno učestvuju na sastancima Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), ključne grupe u EU koja je zadužena za inicijativu i usaglašavanje u regulativi kao i izveštavanje u ovoj oblasti. Sastanci CAMD se održavaju svakih 6 meseci, u državi koja u tom periodu predsedava EU i na njima su okupljene sve države članice EU, kao i predstavnici Norveške, Švajcarske, Islanda i Turske, odnosno predstavnici regulatornih tela iz ovih država. Republika Srbija ima status posmatrača u CAMD i pravo da se uključi u diskusije.

Posle uspešno okončanog Tving projekta sa Francuskom agencijom za bezbednost zdravstvenih proizvoda (ANSM), koji je realizovan u periodu od 2006-2009. godine, Agencija je 2009. godine potpisala i memorandum o razumevanju koji je u narednim godinama predviđao ekspertske misije i sastanke, kao i razmenu informacije i konsultacije sa francuskim stručnjacima, između ostalog i u oblasti medicinskih sredstava.

Pored toga, Agencija ima u 2015. potpisane memorandume o razumevanju sa Agencijom za lekove Italije (AIFA), Agencijom za lekove i medicinska sredstva Rumunije (NAMMD) i Agencijom za lekove Bugarske (BDA). Takođe, Agencija je potpisnica regionalnog memoranduma o razumevanju i saradnji koji pored agencija Republike Srbije, Bosne i Hercegovine, Makedonije i Crne Gore uključuje i članicu EU Republiku Hrvatsku, pa u tom smislu ima mogućnost saradnje i sa ovom državom odnosno njenim regulatornim telom za medicinska sredstva.

Pored uspostavljene saradnje, pokrenuti su i pregovori o potpisivanju memoranduma o razumevanju sa drugim agencijama i telima koje su se istakle u određenim poslovima o čemu bi mogli da poduče ili pruže konkretnu podršku

Agenciji, a u praktičnom smislu. Eksperti Agencije su u prethodnim godinama saradivali posebno sa agencijama Velike Britanije (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Irske (Health Products Regulatory Authority (HPRA)) i boravili u njima u zvaničnim posetama. Konačno, u više navrata, eksperti ovih agencija su bili i predavači na skupovima Agencije, kao i edukatori u misijama u samoj Agenciji.

Međuinstitucionalna saradnja između Ministarstva zdravlja i ALIMS - Ovim zakonom je ALIMS ovlašćena za tehničku procenu medicinskih sredstava na zahtev Ministarstva zdravlja, u kom slučaju se ne naplaćuje tarifa (vanredna kontrola kvaliteta medicinskih sredstava). U slučaju utvrđivanja neodgovarajućeg kvaliteta, performansi i sigurnosti medicinskog sredstva, Agencija izdaje sertifikat i predlaže Ministarstvu zdravlja da zabrani promet i/ili naredi povlačenje medicinskog sredstva iz prometa.

Takođe, u slučaju utvrđivanja neodgovarajućeg kvaliteta medicinskog sredstva u postupku sistematske kontrole kvaliteta medicinskih sredstava koje su uzorkovali inspektori Ministarstva zdravlja, Agencija izdaje sertifikat i predlaže Ministarstvu zdravlja da zabrani promet i/ili naredi povlačenje medicinskog sredstva iz prometa. Navedeni postupak je već uspostavljen i propisan Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik RS”, br. 64/11 i 63/13).

U skladu sa važećim propisima godišnji plan uzorkovanja za sistematsku kontrolu medicinskih sredstava na tržištu priprema Agencija za lekove i medicinskih sredstava Srbije krajem kalendarske godine za sledeću kalendarsku godinu. Agencija priprema plan sistematske kontrole za humane lekove na osnovu podataka dobijenih metodom analize rizika, kao i na osnovu drugih stručnih podataka. Podaci dobijeni metodom analize rizika obuhvataju podatke koji se odnose na farmaceutske osobine leka (stabilnost, kvalitet, generički ili referentni lek), obim potrošnje leka i podatke vezane za bezbednost leka (način primene, uska terapijska širina, dugotrajna primena, ugroženost ciljne populacije). Stručni podaci se odnose na izveštaje o proceni dokumentacije o leku, rezultate prethodnih laboratorijskih kontrola lekova, informacije o farmakovigilanci, podatke o aktivnim supstancama i lažnim lekovima. Pripremljeni plan Agencija dostavlja Ministarstvu zdravlja, u skladu sa kojim inspektori Ministarstva zdravlja vrše uzorkovanje medicinskih sredstava iz prometa na malo (specijalizovanih prodavnica ili apoteka) ili iz prometa na veliko (iz veleprodaja ili magacina gotovih proizvoda domaćih proizvođača), metodom slučajnog izbora serije i uzorke dostavlja Agenciji na ispitivanje. U slučaju utvrđivanja odstupanja od standarda kvaliteta medicinskog sredstva Agencija dostavlja Ministarstvu zdravlja sertifikat analize radi daljeg preduzimanja mera ako su potrebne. Nakon završetka sistematske kontrole za određenu kalendarsku godinu, Agencija dostavlja Ministarstvu zdravlja izveštaj sa podacima o rezultatima izvršenih ispitivanja.

Predlogom novog zakona predviđeno je da godišnji plan sistematske kontrole medicinskih sredstava na tržištu pripremaju Ministarstvo i Agencija zajedno. Naime, do sada Ministarstvo zdravlja nije učestvovalo u izradi plana sistematske kontrole medicinskih sredstava. Predloženom izmenom omogućava se da se u pripremi plana sistematske kontrole uzimaju u obzir i nalazi inspektora za lekove i medicinska sredstva, odnosno podaci iz tržišnog nadzora (stanje koje su utvrdili inspektori u postupku redovnog ili vanrednog nadzora domaćih proizvođača). Na predloženi način bi u plan sistematske kontrole bila uključena i medicinska sredstva koja se nalaze na tržištu u Republici Srbijizi za koja su inspektori utvrdili rizike u njihovoj proizvodnji i prometu o čemu podaci nisu bili dostupni Agenciji. Kako je predlogom

novog zakona predviđeno da Ministar zdravlja propisuje način i postupak sprovođenja praćenja medicinskog sredstva na tržištu, kao i način tehničke procene (kontrole kvaliteta) medicinskih sredstava, postupak kao i način saradnje ministarstva i Agencije u vezi izrade i realizacije godišnjeg plana sistematske kontrole medicinskih sredstava će biti detaljno propisan podzakonskim aktom.

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

Međuinstitucionalna saradnja između Ministarstva zdravlja i Akreditacionog tela Srbije - Ministarstvo može da učestvuje u postupku akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti u svojstvu posmatrača, na predlog akreditacionog tela Republike Srbije uz saglasnost podnosioca zahteva. Osim toga, rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. U postupku imenovanja ili ovlašćivanja tela za ocenjivanje usaglašenosti može učestvovati akreditaciono telo Republike Srbije u svojstvu posmatrača, na predlog ministarstva, uz saglasnost podnosioca zahteva.

Međuinstitucionalna saradnja između Ministarstva zdravlja i imenovanih i ovlašćenih tela, zdravstvenih ustanova - Ovim zakonom su propisane obaveze imenovanih i ovlašćenih tela da obaveste Ministarstvo i Agenciju o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim i povučenim sertifikatima, kao i o sertifikatima čije je izdavanje odbijeno. Nadzor nad radom imenovanih i ovlašćenih tela i zdravstvenih ustanova, u skladu sa ovim zakonom sprovodi ministarstvo.

Iz napred navedenog može se zaključiti da su važećim zakonom i podzakonskim aktima donetim za njegovo sprovođenje uspostavljene odgovarajuće procedure za primenu propisanih rešenja, administrativni i tehničko-tehnološki kapaciteti, odnosno organizaciona struktura koja je uspešno funkcionisala u praksi i koja ne zahteva izmene.

OBRAZAC IZJAVE O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE
--

1. Ovlašćeni predlagač propisa – Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog Zakona o medicinskim sredstvima

3. Usklađenost propisa sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum), odnosno sa odredbama Prelaznog sporazuma o trgovini i trgovinskim pitanjima između Evropske zajednice, sa jedne strane, i Republike Srbije, sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Prelazni sporazum).

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije

1. Direktiva Saveta o usklađivanju propisa zemalja članica u vezi aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava 90/385/EEC. Celex 1990L0385.
2. Direktiva Saveta 93/42/EEC o medicinskim sredstvima. Celex 1993L0042.
3. Direktiva 98/79/EC Evropskog parlamenta i Saveta od 27. oktobra 1998 o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima. Celex 1998L0079.

5. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost treba konstatovati tu činjenicu. U ovom slučaju nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklanjenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isknjučivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/E3, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

—

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava EU prevedeni na srpski jezik?

Ne.

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik EU?

Da, na engleski jezik

8. Učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

Tekst Nacrta zakona o medicinskim sredstvima, preveden je na engleski jezik i 7. novembra 2016. godine sa tabelama usklađenosti propisa kojim je prikazan stepen

podudarnosti odredaba nacrta pomenutog zakona, poslat je na mišljenje Evropskoj Komisiji. Evropska komisija je 13. januara 2017. dostavila mišljenje da nema primedbi na dostavljeni tekst Nacrta zakona.

1. Naziv propisa Evropske unije : Direktiva Saveta 93/42/EEC o medicinskim sredstvima	2. „CELEX” oznaka EU propisa 1993L0042
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja	4. Datum izrade tabele:
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: Nacrt zakona o medicinskim sredstvima	6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA: 2016-477
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost ¹	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
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.	član 1. st. 2. i 4.	Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinska sredstva za humanu upotrebu (u daljem tekstu: medicinska sredstva), uključujući in vitro dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implantabilna medicinska sredstva. Odredbe ovog zakona primenjuju se i na pomoćna sredstva za medicinska sredstva (pribor).	PU		
1.2.a	For the purposes of this Directive, the following	član 2.	Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije	PU		

¹ Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>	tačka 1)	<p>drukčije određeno, imaju sledeće značenje:</p> <p>1) medicinsko sredstvo (opšte) je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjenu od proizvođača, a koristi se radi:</p> <p>(1) utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;</p> <p>(2) utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja povreda ili invaliditeta,</p> <p>(3) ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija,</p> <p>(4) kontrole začeca,</p> <p>i koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima;</p>			
1.2.b	<p>‘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;</p>	član 2. tačka 2)	<p>2) pomoćno sredstvo za medicinsko sredstvo (pribor) je proizvod koji nije medicinsko sredstvo, a koje je proizvođač izričito namenio da se koristi u kombinaciji s medicinskim sredstvom kako bi se omogućila upotreba tog medicinskog sredstva u skladu sa njegovom namenom određenom od proizvođača.</p>	PU		
1.2.c.	<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</p>	član 2. tačka 3)	<p>3) in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagensa („kit“), instrument, aparat, oprema ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, namenjen od proizvođača za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka,</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>uključujući donacije krvi i tkiva humanog porekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije za: (1) određivanje fiziološkog ili patološkog stanja, (2) određivanje kongenitalne anomalije, (3) određivanje sigurnosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem, (4) praćenje terapijskih postupaka, Posude za uzorke smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom. Posude za uzorke su medicinska sredstva vakuumske ili nevakuumskog tipa koja je proizvođač izričito namenio za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih od luskog tela u svrhu in vitro dijagnostičkog ispitivanja. Proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu ne smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, osim ako je te proizvode, zbog svojih karakteristika, proizvođač izričito namenio za upotrebu u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima;</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 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;</p>	član 2. tačka 7)	<p>7) medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) je svako medicinsko sredstvo koje je specijalno proizvedeno po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika koji na ličnu odgovornost specificira karakteristike dizajna tog medicinskog sredstva i namenjeno je za određenog pacijenta. Medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta može da propiše na recept odnosno, nalog lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije. Serijski proizvedeno medicinsko sredstvo koje je potrebno prilagoditi specifičnim zahtevima zdravstvenog radnika ili drugog profesionalnog korisnika ne smatra se medicinskim sredstvom</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			proizvedenim po narudžbini;			
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;	član 2. tačka 8)	8) medicinsko sredstvo namenjeno za kliničko ispitivanje je svako medicinsko sredstvo namenjeno za primenu od odgovarajućeg zdravstvenog radnika u sprovođenju kliničkog ispitivanja u zdravstvenoj ustanovi; U svrhu sprovođenja kliničkog ispitivanja, i drugo lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije da sprovede takvo ispitivanje, prihvata se kao ekvivalentno odgovarajućem zdravstvenom radniku.	PU		
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 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;	član 2. tačka 20) i član 1. stav 3.	20) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obeležavanje pre nego što ga stavi na tržište pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice; Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvođače primenjuju se i na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, doraduju, potpuno obnavljaju i/ili obeležavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuje im namenu medicinskog sredstva u svrhu stavljanja na tržište Republike Srbije pod svojim imenom. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na lice koje, iako nije proizvođač, sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo određene namene, koje se već nalazi na tržištu i namenjeno je određenom korisniku.	PU		
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;	član 2. tačka 22)	22) namena je upotreba za koju je medicinsko sredstvo namenjeno u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obeležavanja, u uputstvu za upotrebu i/ili u promotivnom	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			materijalu;			
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;	član 2. tačka 25)	25) stavljanje na tržište je prvo stavljanje na raspolaganje medicinskog sredstva sa ili bez naknade, u cilju distribucije i/ili upotrebe na tržištu Republike Srbije, bez obzira da li je novo ili potpuno obnovljeno, osim medicinskog sredstva namenjenog za kliničko ispitivanje;	PU		
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;	član 2. tačka 26)	26) stavljanje u upotrebu je faza u kojoj je medicinsko sredstvo na raspolaganju krajnjem korisniku, spremno za upotrebu na tržištu Republike Srbije po prvi put i za njegovu predviđenu namenu;	PU		
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;	član 2. tačka 21)	21) ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani proizvođač pisanim putem jedinog ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;	PU		
1.2.k.	‘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;	član 2. tačka 28)	28) klinički podaci su svi podaci o sigurnosti i/ili performansama medicinskog sredstva koji proizilaze iz upotrebe medicinskog sredstva. Klinički podaci potiču: (1) od kliničkog ili kliničkih ispitivanja tog medicinskog sredstva, ili (2) iz naučne literature o kliničkom ispitivanju ili kliničkim ispitivanjima ili drugom ispitivanju sličnog medicinskog sredstva za koje se može dokazati ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom, ili (3) objavljenih i/ili neobjavljenih izveštaja o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			sredstvu ili drugom sličnom sredstvu čija se ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom može dokazati;			
1.2.1.	'device subcategory' means a set of devices having common areas of intended use or common technology;	član 2. tačka 14)	14) kategorija medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;	PU		
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;	član 2. tačka 15)	15) grupa generičkih medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koji imaju istu ili sličnu upotrebu ili zajedničku tehnologiju koja omogućava da se klasifikuju na opšti način ne odražavajući specifične karakteristike;	PU		
1.2.n.	'single use device' means a device intended to be used once only for a single patient.	član 2. tačka 9)	9) medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje je namenjeno da se upotrebljava samo jednom za jednog pacijenta tokom jedne procedure. Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu može tokom jedne procedure da se upotrebljava više puta na istom pacijentu, ili na istom pacijentu u produženom vremenskom periodu trajanja jedne procedure. Kritično medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu namenjeno za upotrebu za hirurške invazivne procedure;	PU		
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	član 1. stav 5.	Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo koje ima namenu u primeni leka u smislu zakona kojim se uređuju lekovi, ne dovodeći u pitanje odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Ako je to medicinsko sredstvo stavljeno na tržište tako da sa lekom čini jedan integralni proizvod koji je namenjen isključivo za upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ne može ponovno koristiti, na taj proizvod se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Na osnovne zahteve u pogledu sigurnosti i performansi tog medicinskog sredstva	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje.			
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.	član 1. stav 6.	Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo čiji je sastavni deo supstanca koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lekom u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, i koja deluje na organizam kao dopuna destvu medicinskog sredstva.	PU		
1.4 a.	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 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.	član 1. stav 8.	Odredbe ovog zakona primenjuje se na medicinsko sredstvo čiji je sastavni deo supstanca koja se, ako se odvojeno koristi, može smatrati lekom koji je sastojak ljudske krvi ili ljudske plazme ili lekom koji je dobijen iz ljudske krvi ili ljudske plazme, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, i koja bi mogla delovati na ljudski organizam aktivnošću koja je pomoćna u odnosu na aktivnost medicinskog sredstva (u daljem tekstu: derivat ljudske krvi).	PU		
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	član 1. stav 9.	Ovaj zakon se ne primenjuje na: (1) lekove; (2) kozmetičke proizvode; (3) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porekla ili proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili ćelije u trenutku stavljanja na tržište, osim proizvoda iz stava 8. ovog člana; (4) transplantate, tkiva, ćelije ljudskog porekla, kao ni na proizvode koji sadrže tkiva ili ćelije ljudskog porekla ili iz njih potiču, osim proizvoda iz stava 8. ovog člana; (5) transplantate, tkiva ili ćelije životinjskog porekla, osim ako je medicinsko sredstvo	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		proizvedeno ili izrađeno od neživog životinjskog tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživog životinjskog tkiva; (6) medicinsko sredstvo za upotrebu isključivo u veterinarskoj medicini.			
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.	član 12. stav 4.	Ako je namena medicinskog sredstva da se koristi i kao lična zaštitna oprema, medicinsko sredstvo mora da ispunjava i odgovarajuće osnovne zahteve za ličnu zaštitnu opremu.	PU		
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).					NP
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 .	član 12. stav 2.	Medicinsko sredstvo koje je izvor jonizujućeg zračenja, u skladu sa zakonom, mora da ispunjava i uslove utvrđene propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.	PU		
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.	član 12. stav 1.	Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i u upotrebu u Republici Srbiji samo ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima (ako je njegova usaglašenost ocenjena propisanim postupkom, ako je obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, ako mu je izdata odgovarajuća isprava o usaglašenosti i druga	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			dokumentacija propisana ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje) i kada je pravilno nabavljeno i instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom.			
3.	<p>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.</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 (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 health and safety requirements are more specific than the essential requirements set out in Annex I to this Directive.</p>	<p>član 13. stav 1. i član 12. stav 2.</p>	<p>Za medicinsko sredstvo usaglašeno sa propisanim tehničkim standardima Evropske unije ili harmonizovanim standardima Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usglašeni tehnički standardi EU pretpostavlja se da je usaglašeno sa odgovarajućim osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Kad postoji značajan rizik, medicinska sredstva koja su takođe i mašine, u skladu sa zakonom, moraju da ispunjavaju propisane osnovne zahteve za zdravlje i sigurnost u meri u kojoj su ti zahtevi više specifični od osnovnih zahteva propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p>	PU		
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.	član 17. stav 1.	Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti.	PU		
4.2.	<p>2. Member States shall not create any obstacle to:</p> <p>— 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,</p> <p>— custom-made devices being placed on the market and put into service if they meet the conditions laid down in Article 11 in combination</p>	član 19. stav 1.	Medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju i medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) na tržištu mora da prati izjava proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o posebnoj nameni medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					
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.	član 19. stav 2.	Medicinsko sredstvo namenjeno izlaganju na poslovnim sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl. ne mora da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, pod uslovom da je na vidnom mestu označeno upozorenje da to medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima i da je zabranjen njegov promet ili upotreba u bilo koje svrhe, dok se ne usaglasa sa osnovnim zahtevima.	PU		
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.	član 19. stav 3.	Informacije koje su neophodne za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva za predviđenu namenu, a koje prate medicinsko sredstvo na tržištu i/ili u upotrebi u Republici Srbiji, moraju da budu na srpskom jeziku i napisane na razumljiv način koji uzima u obzir znanje potencijalnog korisnika, osim pakovanja medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu u skladu sa ovim zakonom.	PU		
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	član 19. stav 4.	Kada se na medicinsko sredstvo primenjuju i drugi propisi koji nalažu stavljanje znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe tih propisa. Ako jedan ili više propisa omogućava proizvođaču da tokom prelaznog perioda odabere koje će rešenje primeniti, znak usaglašenosti ukazuje da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe samo onih propisa koje je primenio proizvođač. U tom slučaju proizvođač je dužan da detaljne podatke iz tih propisa dokumentuje u obaveštenjima ili uputstvima za upotrebu koji se zahtevaju tim	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	the European Communities, must be given in the documents, notices or instructions required by the directives and accompanying such devices.		propisima, a prate to medicinsko sredstvo.			
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 publishes in the Official Journal of the European Communities; Member States shall publish the references of such national standards.	član 13. st. 1. do 3.	Za medicinsko sredstvo usaglašeno sa propisanim tehničkim standardima Evropske unije ili harmonizovanim standardima Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usglašeni tehnički standardi EU pretpostavlja se da je usaglašeno sa odgovarajućim osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ministar objavljuje objedinjeni spisak harmonizovanih standarda Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usaglašeni standardi EU iz stava 1. ovog člana. Spisak standarda iz stava 2. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”, na obrascu čiju sadržinu propisuje ministar nadležan za poslove standardizacije.	PU		
5.2.	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.	član 13. stav 4.	Tehnički standari iz stava 1. ovog člana uključuju i monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, naročito u odnosu na hirurške konce, kao i međusobni uticaj između lekova i materijala korišćenih kao sastavni deo medicinskog sredstva koje takve lekove sadrži.	PU		
5.3.	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.			NP		U Republici Srbiji harmonizovane standarde prevodi i objavljuje Institut za standardizaciju Srbije. Ovim zakonom dato je

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
						ovlašćenje ministru zdravlja da objavi jedinstveni spisak harmonizovanih standarda za medicinska sredstva - član 13. stav 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'.			NP		
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.			NP		
6.3.	The Committee shall adopt its rules of procedure.			NP		
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'.			NP		
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.			NP		
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.			NP		
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.			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
8.1.	<p>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 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.</p>	član 21. st. 1. i 2.	<p>Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom, može da ugrozi zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica, ministarstvo, po prijavi ili po službenoj dužnosti, nalaže sledeće mere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) povlačenje sa tržišta; 2) zabranu ili ograničenje stavljanja na tržište i/ili u upotrebu; <p>Ministarstvo, bez odlaganja, obaveštava Agenciju i imenovano telo o preduzetim merama iz stava 1. ovoga člana, navodeći razloge, a posebno:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve iz čl. 12. i 13. ovog zakona; 2) zbog nepravilne primene odredbi člana 13. ovog zakona; 3) zbog nedostataka samih tehničkih standarda. <p>Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju i, po potrebi, telo za ocenjivanje usaglašenosti.</p>	PU		
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>(a) the measures are justified:</p> <p>(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</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>to maintain it and shall initiate the advisory procedure referred to in Article 6(2);</p> <p>(ii) when necessary in the interests of public health, 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.	član 21. stav 3.	Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju i, po potrebi, telo za ocenjivanje usaglašenosti.	PU		
8.4.	The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.			NP		
9.1.	Devices shall be divided into Classes I, IIa, IIb and III. Classification shall be carried out in accordance with Annex IX.	član 24. stav 1.	<p>Opšta medicinska sredstva prema stepenu rizika za korisnika dele se na:</p> <p>1) klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;</p> <p>2) klasu IIa - medicinska sredstva sa niskim do srednjim stepenom rizika za korisnika;</p> <p>3) klasu IIb - medicinska sredstva sa srednjim do visokim stepenom rizika za korisnika;</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			4) klasu III - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika.			
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.	član 24. st. 2. do 4.	Klasifikaciju medicinskih sredstava vrši notifikovano, odnosno imenovano telo u skladu sa osnovnim zahtevima, osim za medicinska sredstva klase I i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač. U slučaju spora između proizvođača i imenovanog tela u pogledu određivanja klase medicinskog sredstva odluku donosi ministarstvo, na osnovu prethodno pribavljenog mišljenja Agencije. Ministar propisuje uslove i pravila za klasifikaciju opštih medicinskih sredstava i in vitro dijagnostičkih medicinskih sredstava.	PU		
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).		.	NP		
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 characteristics and/or performance of a device, as	član 98. stav 1.	Agencija evidentira, procenjuje i preduzima mere iz svoje nadležnosti u slučaju incidenta medicinskog sredstva, i to: 1) svaku neispravnost ili izmenu karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koje su dovele ili su mogle da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja; 2) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s performansama medicinskog sredstva iz tačke 1) ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa			
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.	član 98. stav 2.	O incidentu iz stava 1. ovog člana, zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova, odnosno koordinator za vigilancu dužan je da obavesti Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.	PU		
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.	član 98. stav 3.	O incidentu iz stava 1. ovog člana Agencija obaveštava ministarstvo i predlaže odgovarajuće mere u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		
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).			NP		
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 declaration of conformity set out in Annex II (full	član 15.	Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim	PU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>quality assurance); 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).</p>	<p>član 17.</p>	<p>zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Postupak ocenjivanja usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje i ocenjuje da li medicinsko sredstvo, odnosno njegova proizvodnja ispunjava osnovne zahteve. Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva. Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo. Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti. Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište i/ili u upotrebu u Republici Srbiji, ocenjivanje usaglašenosti može da sprovede, odnosno u njemu učestvuje: 1) proizvođač; 2) notifikovano telo ili imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti po izboru proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača. Ministar propisuje postupke ocenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti koju je</p>			<p>sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik, pa i pravila koja se tiču klasifikacije medicinskih sredstava.</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			lice iz stava 2. ovog člana dužno da obezbedi, odnosno izda za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište i/ili u upotrebu.			
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:</p> <p>(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>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik, pa i pravila koja se tiču klasifikacije medicinskih sredstava.</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik, pa i pravila koja se tiču klasifikacije medicinskih sredstava.</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>			NP		
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>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	the device on the market.					sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik, pa i pravila koja se tiču klasifikacije medicinskih sredstava.
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.					Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik, pa i pravila koja se tiču klasifikacije medicinskih sredstava.
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 with this Directive at an intermediate stage of manufacture.	član 27. stav 2.	U postupku ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva proizvođača i/ili imenovano telo dužno je da uzme u obzir rezultate svih operacija ocenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje u fazi proizvodnje međuproizvoda.			
11.8.	The manufacturer may instruct his authorized representative to initiate the procedures provided	član 51. st. 1. i 3.	Zahtev za registraciju medicinskog sredstva pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, odnosno	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	for in Annexes III, IV, VII and VIII.		<p>u upotrebu dužan je da podnese:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) proizvođač medicinskog sredstva (proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji ili predstavništvo ili ogranak inostranog proizvođača sa sedištem u Republici Srbiji); 2) ovlašćeni predstavnik proizvođača. <p>Ovlašćenje u pismenoj formi inostranog proizvođača medicinskog sredstva mora da bude potpisano od inostranog proizvođača i ovlašćenog predstavnika proizvođača i da sadrži obaveze i poslove koje ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji obavlja u ime tog proizvođača, a naručito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) da čuva tehničku dokumentaciju, ispravu o usaglašenosti medicinskog sredstva i sve sertifikate za to medicinsko sredstvo; 2) da na zahtev Ministarstva, odnosno Agencije obezbedi i dostavi sve podatke i dokumentaciju kojom se dokazuje usaglašenost medicinskog sredstva; 3) da izvrši korektivne ili preventivne mere naložene od strane Ministarstva, odnosno Agencije u cilju uklanjanja rizika koje može da izazove medicinsko sredstvo; 4) da bez odlaganja obavesti proizvođača o svim reklamacijama, defektu kvaliteta i incidentu, koji su prijavljeni od strane korisnika medicinskog sredstva; 5) da bez odlaganja podnese zahtev Agenciji za brisanje podatka o ovlašćenom predstavniku iz Registra proizvođača medicinskih sredstava ako proizvođač promeni ovlašćenog predstavnika u Republici Srbiji. 			
11.9.	Where the conformity assessment procedure	član 15.	Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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	stav 4.	uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.			
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.	član 27. stav 8.	Imenovano telo može, kada je to opravdano, da zahteva od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača sve informacije i podatke koji su potrebni za uspostavljanje i održavanje potvrđene usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru ocenjivanja usaglašenosti.	PU		
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.					Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.					Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
						regulisani prevedeni objavljeni pravilnik
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.	član 10.	Radi prevencije i/ili sprečavanja nastanka teških posledica po zdravlje stanovništva u slučaju epidemije, kao i u drugim vanrednim situacijama, Vlada na predlog ministra može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za stavljanja na tržište i registraciju medicinskih sredstava, za kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava, obeležavanje, vigilancu, oglašavanje, kao i primenu, odnosno upotrebu medicinskih sredstava, od uslova koji su propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		- i kroz
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 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).			NP		
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	član 25. st. 1. i 2.	Svako pravno ili fizičko lice koje sastavlja medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti, a u skladu s njihovom namenom i u granicama upotrebe predviđenim od proizvođača, da bi ih stavio na tržište kao sistem ili komplet, mora da da sledeću izjavu: 1) da je proverio uzajamnu kompatibilnost medicinskih sredstava koja su sastavni delovi sistema ili kompleta i izvršio postupak sklapanja u	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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.</p>		<p>skladu s uputstvima proizvođača; 2) da je izvršio pakovanje sistema ili kompleta i dostavio korisnicima uputstvo za upotrebu uključujući odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvođača; 3) da se na aktivnosti iz tač. 1) i 2) ovog stava primenjuju odgovarajuće metode interne kontrole proizvodnje medicinskog sredstva. Ako nisu ispunjeni uslovi iz stava 1. ovoga člana, kao i kada sistem ili komplet sadrži proizvode koji ne nose znak usaglašenosti ili kada kombinacija izabranih proizvoda nije kompatibilna u odnosu na njihovu prvobitno određenu namenu, sistem ili komplet smatra se medicinskim sredstvom koje podleže postupku ocenjivanja usaglašenosti.</p>			
12.3.	<p>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 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>	član 25. stav 3.	<p>Svako pravno ili fizičko lice koje radi stavljanja na tržište sterilise sisteme ili komplete iz stava 1. ovog člana ili druga medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti koja su proizvođači odredili da se moraju sterilisati pre upotrebe, dužno je da sprovede postupak sterilizacije u skladu sa odgovarajućim sistemom kvaliteta za postupak sterilizacije propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, po sopstvenom izboru. Primena tih postupaka ograničena je na postizanje sterilnosti do otvaranja sterilnog pakovanja ili njegovog oštećenja. To lice sačinjava izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu sa uputstvima proizvođača.</p>	PU		
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</p>	član 25. stav 4. i 5.	<p>Sistemi i kompleti iz st. 1. i 3. ovog člana ne moraju da budu označeni znakom usaglašenosti. Sisteme i komplete prati uputstvo za upotrebu koje, po potrebi, uključuje informacije od proizvođača o medicinskim sredstvima koja čine sistem ili komplet.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		Izjave iz st. 1 i 3. ovoga člana proizvođač je dužan da čuva pet godina i dostavi ih na zahtev ministarstva ili imenovanog tela.			
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.</p> <p>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>			NP		
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:</p> <p>(a) that Member State considers that the application of the classification rules set out in Annex IX 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</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	7(2).					
13.2.	The Commission shall inform the Member States of the measures taken.			NP		
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 territory.</p>	član 63. st. 1. do 3.	<p>Agencija je dužan da u roku od 7 dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva izvrši registraciju proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača (u daljem tekstu: Registar proizvođača).</p> <p>Za medicinsko sredstvo iz člana 59. stav 1. ovog zakona, podatke o proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača Agenciji dostavlja ministarstvo radi registracije u Registru proizvođača.</p> <p>Za proizvođača koji pod sopstvenim imenom stavlja na tržište, odnosno u upotrebu u Republici Srbiji medicinska sredstva klase I, kao i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) i medicinskog sredstva namenjenog za klinička ispitivanja, u skladu ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i za svako pravno ili fizičko lice koje obavlja delatnosti iz člana 25. ovog zakona, Agencija unosi u Registar proizvođača podatke o adresi mesta proizvodnje medicinskog sredstva i o klasama i kategorijama tih medicinskih sredstava.</p>	PU		
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	član 2. tačka 21) i član 63. st. 4. do 6.	21) ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik proizvođača) je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani proizvođač pisanim putem jedinog ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	place of business of the details referred to in paragraph 1.		isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva; Pravna ili fizička lica na teritoriji Republike Srbije koja za potrebe proizvođača van teritorije Republike Srbije obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva (uslužna proizvodnja), kao i lica koja obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva isključivo radi izvoza dužna su da ministarstvu prijave delatnost proizvodnje. Podaci iz st. 2, 3. i 4. ovog člana unose se u elektronsku bazu podataka koju vodi Agencija. Sadržaj i način vođenja Registra proizvođača, kao i podatke iz Registra proizvođača koji se objavljuju na zvaničnoj internet stranici Agencije propisuje ministar.			
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.			NP		
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			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	with the vigilance procedure as defined in Article 10; (d) data relating to clinical investigations referred to in Article 15.					
14a.2.	Data shall be forwarded in a standardised format.			NP		
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).			NP		
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 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.			NP		
14b.	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. 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. The Commission shall inform all the Member	član 84. član 100. stav 4. i član 103.	Ministarstvo je dužno da zabrani promet i naloži da se medicinsko sredstvo povuče sa tržišta: 1) ako je određeno medicinsko sredstvo štetno pri uobičajenim uslovima primene, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela; 2) ako ne ispunjava performanse, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela; 3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene, na predlog Agencije; 4) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom, na predlog Agencije, ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela; 5) ako propisani postupci ocenjivanje usaglašenosti nisu sprovedeni po službenoj dužnosti, odnosno na predlog imenovanog tela;	PU		Precizno su propisane mere za zaštitu javnog zdravlja i povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta, kao i saradnja sa organima EU, za šta direktiva daje mogućnost

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>States and the consulted interested Parties thereof. 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>		<p>6) ako je proizveden od pravnog, odnosno fizičkog lica koje nije registrovano u Registru proizvođača, odnosno kome ministarstvo nije izdalo dozvolu za proizvodnju; 7) ako za medicinsko sredstvo nije podnet zahtev za registraciju; 8) ako nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti; 9) ako je medicinsko sredstvo koje je na tržištu falsifikovano ili postoji sumnja da je falsifikovano, na predlog Agencije ; 10) ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe; 11) u drugim slučajevima kada je medicinsko sredstvo na tržištu suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Radi obezbeđivanja sistema vigilance , Agencija saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom Komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, notifikovanim i imenovanim telima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim telima koja raspoložu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.</p> <p>XIV. PROCEDURE ZA ZAŠTITU OD OZBILJNE PRETNJE PO JAVNO ZDRAVLJE Član 103. Agencija i ministarstvo preduzimaju sve potrebne mere za zaštitu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica uključujući i zdravstvene radnike od rizika koje može izazvati medicinsko sredstvo. Ministarstvo u cilju zaštite javnog zdravlja može da</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>zabrani proizvodnju ili promet medicinskog sredstva.</p> <p>Ako ministarstvo proceni da medicinsko sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili u drugim aspektima zaštite javnog zdravlje, kao i ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, bez odlaganja će naložiti proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača da preduzme sve odgovarajuće i opravdane preventivne i/ili korektivne mere, da zabrani ili ograniči stavljanje medicinskog sredstva na tržište, da stavljanje medicinskog sredstva na tržište uslovi specifičnim zahtevima, da naloži povlačenje ili povlačenje medicinskog sredstva u razumnom roku sa tržišta, a proporcionalno prirodi rizika, odnosno neusaglašenosti sa odredbama ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje. Ministarstvo može preduzeti i sve druge neophodne i opravdane mere u skladu sa zakonom.</p> <p>Ako Agencija utvrdi da medicinsko sredstvo ili medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, iako je pravilno instalirano, održavano i korišćeno u skladu sa predviđenim načinom upotrebe, može da ugrozi zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika, ili drugih lica ili njihovu imovinu, Agencija predlaže ministarstvu da obustavi, zabrani promet ili upotrebu medicinskog sredstva, ili da naloži povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta.</p> <p>Agencija blagovremeno i na odgovarajući način, informiše sva lica koja mogu biti izložena opasnosti od medicinskog sredstva.</p> <p>Zvanično upozorenje javnosti, pored obaveštenja na zvaničnoj internet stranici Agencije, daje se samo u</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			donetih za njegovo sprovođenje koje se odnose na osnovne zahteve za proizvodnju medicinskog sredstva primenjuju se i na proizvodnju medicinskog sredstva namenjenog kliničkom ispitivanju, osim ako ovim zakonom o propisima donetim za njegovo sprovođenje nije drugačije uređeno.			
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>član 38. i 39. stav 1.</p>	<p>Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja podnosi se Agenciji sa dokumentacijom propisanom ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Agencija odobrava sprovođenje kliničkog ispitivanja u roku od najviše 40 dana od dana prijema zahteva. Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Agencija u roku od 5 dana od dana prijema zahteva obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni u roku od najviše 20 dana od dana prijema obaveštenja. Rok za odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja iz stava 2. ovog člana ne teče od dana kada Agencija zatraži dopunu zahteva i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka. Ako podnosilac ne dopuni zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja u roku iz stava 3. ovog člana, Agencija odbacuje zahtev kao nepotpun. Agencija na svom sajtu objavljuje izdata odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja u roku od sedam dana od dana izdavanja. Etički odbor Srbije daje nezavisno i nepristrasno mišljenje na zahtev za davanje mišljenja o kliničkom ispitivanju, sa dokumentacijom u postupku koji se sprovodi paralelno sa odobrenjem Agencije iz člana 38. stav 2. ovog zakona,</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			odnosno u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva.			
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.	član 42. i član 43.	Agencija odobrava sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Sponzor je dužan da prijavi Agenciji sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja. Za kliničko ispitivanje iz stava 1. ovog člana nije potrebno odobrenje Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Agencija izdaje potvrdu o prijemu prijave iz stava 1. ovog člana u roku od 15 dana od dana njenog prijema.	PU		
15.4.	The authorization referred to in paragraph 2 second subparagraph and paragraph 3, may be made subject to authorization from the competent authority.	član 29. stav 2.	Kliničko ispitivanje se sprovodi na osnovu odobrenja sprovođenja ili potvrde o prijavi kliničkog ispitivanja koje izdaje Agencija i pozitivnog mišljenja Etičkog odbora Srbije u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		
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).	član 29. stav 6.	Osnovne zahteve za kliničku evaluaciju propisuje ministar.	PU		
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 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	član 40. i 47.	Agencija odbija zahtev za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja ako utvrdi: 1) da je korist od medicinskog sredstva koje se klinički ispituje manja od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika; 2) da nije potvrđen kvalitet medicinskog sredstva i	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>		<p>nisu završena predklinička ispitivanja; 3) da podneta dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Agencija može, u cilju zaštite zdravlja i sigurnosti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, da donese odluku o prestanku važenja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Ako Agencija na osnovu izvršene kontrole utvrdi da započeto kliničko ispitivanje nije neophodno hitno obustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika, odnosno interesa nauke i društva u celini, dužna je da od sponzora ili glavnog istraživača traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja. Sponzor ili glavni istraživač dužan je da u roku od sedam dana od dana kada su zatraženi podaci, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obaveštava sponzora, glavnog istraživača i Etički odbor Srbije o predloženim merama, u skladu sa ovim zakonom.</p>			
15.7.	<p>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 referred to in Section 2.3.7 of Annex X at the disposal of the competent authorities.</p>	član 48. i 49.	<p>Sponzor je dužan da tromesečno izveštava Agenciju o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, a u slučaju prevremenog završetka, odnosno prekida kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da o tome obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije u roku od 15 dana od dana prekida odnosno prevremenog završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje zbog čega je kliničko ispitivanje prekinuto. Sponzor je dužan da obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije o završetku sprovođenja kliničkog ispitivanja u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja. Sponzor je dužan da pripremi završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja koji dostavlja</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>Agenciji u roku od godinu dana po završetku kliničkog ispitivanja.</p> <p>Izveštaj iz stava 3. ovog člana mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da je moguće objektivno proceniti sigurnost i performanse, kao i odnos koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva</p> <p>Sponzor je dužan da obavesti Agenciju o privremenom obustavljanju kliničkog ispitivanja zbog razloga, koji ne utiču na odnos koristi rizika u sprovođenju kliničkog ispitivanja u roku od 15 dana od dana odluke da privremeno obustavi kliničko ispitivanje.</p> <p>Ukoliko sponzor ne započne privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje u roku od dve godine od dana privremenog obustavljanja smataraće se da je kliničko ispitivanje završeno.</p> <p>Ako sponzor donese odluku da nastavi sprovođenje kliničkog ispitivanja dužan je da podnese Agenciji zahtev za suštinske izmene i dopune kliničkog ispitivanja.</p>			
15.8.	<p>The provisions of paragraphs 1 and 2 do not apply where the clinical investigations are conducted using devices which are authorized in accordance 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.</p>					<p>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik</p>
16.1.	The Member States shall notify the Commission	član 26.	Registar imenovanih tela vodi ministarstvo	NP		nadležnost

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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.</p>	stav 9.	nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom.			Ministarstva privrede
16.2.	<p>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.</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 XI for the designation of bodies by the Member States shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).</p>	član 26.	<p>Telo za ocenjivanje usaglašenosti sa sedištem u Republici Srbiji mora da bude akreditovano od akreditacionog tela Republike Srbije u skladu sa zakonom i imenovano od ministra za obavljanje određenih poslova ocenjivanja usaglašenosti.</p> <p>Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na obim poslova sadržanih u aktu o akreditaciji iz stava 1. ovog člana, a naročito u pogledu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stručne osposobljenosti zaposlenih i drugih angažovanih lica; 2) prostora i opreme; 3) nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na lica povezana sa medicinskim sredstvom koje je predmet ocenjivanja usaglašenosti; 4) postupanja sa prigovorima na njegov rad i donete odluke; 5) čuvanja poslovne tajne; 6) osiguranja od odgovornosti za štetu. <p>Akt o akreditaciji iz stava 1. ovog člana smatra se dokazom da je telo za ocenjivanje usaglašenosti kompetentno za ocenjivanje usaglašenosti sa</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>osnovnim zahtevima u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji, odnosno u odnosu na postupak ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva određene vrste i klase. Akreditaciono telo Republike Srbije može da zatraži mišljenje ministarstva u pogledu predloženog obima akreditacije. Ministarstvo može da učestvuje u postupku akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti u svojstvu posmatrača, na predlog akreditacionog tela Republike Srbije uz saglasnost podnosioca zahteva.</p> <p>Rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. U postupku imenovanja tela za ocenjivanje usaglašenosti može učestvovati akreditaciono telo Republike Srbije u svojstvu posmatrača, na predlog ministarstva, uz saglasnost podnosioca zahteva.</p> <p>Ako ministarstvo utvrdi da je imenovano telo prestalo da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.</p> <p>Pre donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pisanoj formi da upozori imenovano telo i odredi rok za otklanjanje tih nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.</p> <p>Rešenje iz stava 5. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.</p> <p>U slučaju donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana ili u slučaju da imenovano telo prestane sa radom, ministar nalaže tom telu da u određenom roku</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu, po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima. Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom. Ministarstvo objavljuje i ažurira spisak imenovanih tela na svojoj zvaničnoj internet stranici.			
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.	član 26. stav 6.	Ako ministarstvo utvrdi da je imenovano telo prestalo da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.	PU		
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.	član 27. stav 1.	Imenovano telo i proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača sporazumno određuju rokove za izvršenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva.			
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.	član 27. stav 2. do 4.	Imenovano telo je dužno da obavesti ministarstvo i Agenciju o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim, povučeni ili sertifikatima čije je izdavanje odbijeno. Imenovano telo je dužno da obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača. Imenovano telo je dužno da na zahtev iz st. 2. i 3. ovog člana dostavi i druge dodatne relevantne	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			informacije.			
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 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.	član 27. stav 5.	Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebao da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata imenovano telo obaveštava ministarstvo i Agenciju.	PU		
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	član 27. stav 6.	Imenovano telo, na zahtev ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.	PU		
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.	član 18. stav 1.	Medicinsko sredstvo koje se smatra usaglašenim sa osnovnim zahtevima, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili namenjenog kliničkom ispitivanju, mora da nosi znak usaglašenosti kada se stavlja na tržište Republike Srbije.	PU		
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	član 18. stav 2.	Znak usaglašenosti mora da bude vidljiv, čitljiv i neizbrisiv na samom medicinskom sredstvu ili na pakovanju koje obezbeđuje sterilnost, kad je to izvodljivo i primenljivo, kao i na uputstvu za upotrebu. Ako je primenjivo, znak usaglašenosti mora da bude i na prodajnom, odnosno komercijalnom pakovanju.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	number of the notified body responsible for implementation of the procedures set out in Annexes II, IV, V and VI.					
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 thereby reduced.	član 18. stav 3.	Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treća lica mogli da dovedu u zabludu u odnosu na značenje ili grafički izgled znaka usaglašenosti. Druga oznaka može da se stavi na medicinsko sredstvo, pakovanje ili uputstvo za upotrebu samo ako se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost znaka usaglašenosti.	PU		
18.	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.	član 20.	Ako ministarstvo utvrdi da je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik medicinskog sredstva koje nije registrovano iz člana 78. ovog Zakona dužan je da bez odlaganja preduzme odgovarajuće korektivne mere. Ako proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik ne preduzme odgovarajuće korektivne mere u slučaju iz stava 1. ovog člana, ministarstvo je dužno da ograniči ili zabrani stavljanje na tržište tog medicinskog sredstva, odnosno da preduzme mere za njegovo povlačenje u skladu sa članom 21. ovog zakona Odredbe st. 1. i 2. ovog člana primenjuju se i ako je znak usaglašenosti stavljen u skladu sa ovim zakonom na proizvode na koje se ovaj zakon ne primenjuje.	PU		
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			NP		Na donošenje i ukidanje rešenja koje donosi Agencija i Ministarstvo

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.					zdravlja primenjuje se Zakon o opštem upravnom postupku
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 viewpoint in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measure to be taken.			NP		Na donošenje i ukidanje rešenja koje donosi Agencija i Ministarstvo zdravlja primenjuje se Zakon o opštem upravnom postupku
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.	član 11.	Zaposleni u Agenciji, članovi organa i savetodavnih tela Agencije, stručnjaci sa liste stručnjaka, kao i zaposleni u ministarstvu dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno u ministarstvu, naročito ako: 1) su podaci tajni, odnosno koji kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija; 2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti; 3) proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, pod datim okolnostima preduzima razumne korake da ti podaci ostanu tajni. Lica iz stava 1. ovog člana kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za registraciju	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>medicinskog sredstva, izmene i dopune, odnosno produženje registracije, koji se odnose na neotkrivena ispitivanja medicinskih sredstava.</p> <p>Radi suzbijanja neelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1. ovog člana ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku registracije medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno ministarstvom, osim uz saglasnost proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, odnosno ministarstvom, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu javnog zdravlja.</p> <p>U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2. i 3. ovog člana primenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu poslovne tajne.</p> <p>Na zaštitu podataka iz stava 2. ovog člana primenjuju se propisi o zaštiti intelektualne svojine.</p>			
20.2.	<p>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</p>					<p>Ovi podaci su javno dostupni kroz registre propisane ovim zakonom koji se nalaze na sajtu nadležnog organa</p>
20.3.	<p>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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	made publicly available, and in particular for Class IIb and Class III devices to any obligation for 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.	član 100.	<p>Radi otklanjanja opasnosti po zdravlje i sigurnost pacijenata i drugih korisnika medicinskog sredstva, Agencija obezbeđuje, organizuje i koordinira prikupljanje podataka, analizu i procenu rizika od upotrebe medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata.</p> <p>Agencija informiše ministarstvo o rezultatima procene i preduzetim merama o incidentim medicinskog sredstva, koje su imale za posledicu preduzimanje određenih mera.</p> <p>Lični podaci pacijenta, korisnika ili drugog lica mogu biti dostavljeni Agenciji, odnosno ministarstvu, ako je to neophodno za ispunjavanje obaveza iz stava 1. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.</p> <p>Radi obezbeđivanja sistema vigilance, Agencija saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom Komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, notifikovanim i imenovanim telima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim telima koja raspoložu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.</p>	PU		
21.1.	Directive 76/764/EEC is hereby repealed with effect from 1 January 1995.			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
21.2.	<p>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.'</p>			NP		
21.3.	<p>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 already on the market to their intended purpose for an individual patient;' 2. in Article 9 the following</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 the provisions of Article 9, by applying solely one of the given procedures chosen from among those</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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	<p>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 Commission thereof. The Standing Committee referred to in Article 7 may assume its tasks from</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.			NP		
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.			NP		
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 being placed on the market and put into service during the period up to 30 June 2004.			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
23.	This Directive is addressed to the Member States.			NP		
ANNEX I	ESSENTIAL REQUIREMENTS			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX II	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX III	EC TYPE-EXAMINATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX IV	EC VERIFICATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
V						direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX VI	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX VII	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX VIII	STATEMENT CONCERNING DEVICES FOR SPECIAL PURPOSES			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX IX	CLASSIFICATION CRITERIA			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
						osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX X	CLINICAL EVALUATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX XI	CRITERIA TO BE MET FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik

1. Naziv propisa Evropske unije : Direktiva 98/79/EC Evropskog parlamenta i Saveta od 27. oktobra 1998 o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima	2. „CELEX” oznaka EU propisa 1998L0079
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja	4. Datum izrade tabele:
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: Nacrt zakona o medicinskim sredstvima	6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA: 2016-477
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost ²	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
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.	član 1. st. 2. i 4.	Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinska sredstva za humanu upotrebu (u daljem tekstu: medicinska sredstva), uključujući in vitro dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implantabilna medicinska sredstva. Odredbe ovog zakona primenjuju se i na pomoćna sredstva za medicinska sredstva (pribor).	PU		

² Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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>	član 2. tačka 1)	<p>Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:</p> <p>1) medicinsko sredstvo (opšte) je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjenu od proizvođača, a koristi se radi:</p> <p>(1) utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;</p> <p>(2) utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja povreda ili invaliditeta,</p> <p>(3) ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija,</p> <p>(4) kontrole začeca,</p> <p>i koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima;</p>	PU		
1.2.b	<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, or — concerning a congenital abnormality, or — to determine the safety and compatibility with 	član 2. tačka 3)	<p>3) in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagensa („kit“), instrument, aparatura, oprema ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, namenjen od proizvođača za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva humanog porekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije za:</p> <p>(1) određivanje fiziološkog ili patološkog stanja,</p> <p>(2) određivanje kongenitalne anomalije,</p> <p>(3) određivanje sigurnosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem,</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<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;</p>		<p>(4) praćenje terapijskih postupaka, Posude za uzorke smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom. Posude za uzorke su medicinska sredstva vakuumskog ili nevakuumskog tipa koja je proizvođač izričito namenio za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih od ljudskog tela u svrhu in vitro dijagnostičkog ispitivanja. Proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu ne smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, osim ako je te proizvode, zbog svojih karakteristika, proizvođač izričito nameno za upotrebu u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima;</p>			
1.2.c	<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>	član 2. tačka 2)	<p>2) pomoćno sredstvo (pribor) je proizvod koje nije medicinsko sredstvo, a koje je proizvođač izričito namenio da se koristi u kombinaciji s medicinskim sredstvom kako bi omogućilo upotrebu tog medicinskog sredstva u skladu sa njegovom namenom određenom od proizvođača. Invazivno sredstvo za uzorkovanje ili ono koje se direktno primenjuje na ljudsko telo u svrhu uzimanja uzoraka ne smatra se pomoćnim sredstvom za in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo, već se smatra opštim medicinskim sredstvom;</p>	PU		
1.2.d.	<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>	član 2. tačka 10)	<p>10) sredstvo za samotestiranje je svako in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namena da ga koriste nestručna lica u kućnom okruženju;</p>	PU		
1.2.e.	<p>‘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;</p>	član 2. tačka 11)	<p>11) sredstvo za procenu performanse je svako in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo koje je proizvođač namenio da bude predmet jednog ili više ispitivanja za procenu performansi u laboratorijama za medicinske analize ili u bilo kom drugom odgovarajućem okruženju van njegovih</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			sopstvenih prostorija;			
1.2.f.	<p>‘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.</p> <p>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;</p>	<p>član 2. tačka 20) i član 1. stav 3.</p>	<p>20) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obeležavanje pre nego što ga stavi na tržište pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;</p> <p>Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvođače primenjuju se i na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, doraduju, potpuno obnavljaju i/ili obeležavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuje im namenu medicinskog sredstva u svrhu stavljanja na tržište Republike Srbije pod svojim imenom. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na lice koje, iako nije proizvođač, sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo određene namene, koje se već nalazi na tržištu i namenjeno je određenom korisniku.</p>	PU		
1.2.g.	<p>‘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;</p>	<p>član 2. tačka 21)</p>	<p>21) ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik proizvođača) je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani proizvođač pisanim putem jedinog ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;</p>	PU		
1.2.h.	<p>‘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;</p>	<p>član 2. tačka 22)</p>	<p>22) namena je upotreba za koju je medicinsko sredstvo namenjeno u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obeležavanja, u uputstvu za upotrebu i/ili u promotivnom materijalu;</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
1.2.i.	'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;	član 2. tačka 25)	25) stavljanje na tržište je prvo stavljanje na raspolaganje medicinskog sredstva sa ili bez naknade, u cilju distribucije i/ili upotrebe na tržištu Republike Srbije, bez obzira da li je novo ili potpuno obnovljeno, osim medicinskog sredstva namenjenog za kliničko ispitivanje;	PU		
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.	član 2. tačka 26)	26) stavljanje u upotrebu je faza u kojoj je medicinsko sredstvo na raspolaganju krajnjem korisniku, spremno za upotrebu na tržištu Republike Srbije po prvi put i za njegovu predviđenu namenu;	PU		
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.	član 2) tačka 12)	12) kalibrator i kontrolni materijal odnose se na svaku supstancu, materijal ili proizvod namenjen za određivanje mernih odnosa ili za proveru karakteristika performanse medicinskog sredstva u odnosu na njegovu namenu;	PU		
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 regulations on this matter.			NP		oblast ćelija i tkiva uređena je posebnim zakonom
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.	Član 22.	Odredbe ovog zakona, osim odredbi kojima se uređuju opšti zahtevi za sigurnost i performanse medicinskog sredstva, ne primenjuju se na medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe samo u toj zdravstvenoj ustanovi, ako su ispunjeni sledeći uslovi: 1) medicinsko sredstvo nije na bilo koji način, sa ili bez naknade, dato drugom pravnom ili fizičkom licu;	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>2) izrada i upotreba medicinskog sredstva se obavlja u skladu sa odgovarajućim sistemom upravljanja kvalitetom;</p> <p>3) zdravstvena ustanova utvrdi u svojoj evidenciji da specifične potrebe pacijenta ili grupe pacijenta ne mogu biti ispunjene ili ne mogu biti ispunjene na odgovarajućem nivou performansi ekvivalentnim medicinskim sredstvom koje je dostupno na tržištu;</p> <p>4) zdravstvena ustanova na godišnjem nivou dostavi informacije o upotrebi ovih medicinskih sredstava ministarstvu, sa obrazloženjem o njihovoj proizvodnji, modifikaciji i upotrebi;</p> <p>5) zdravstvena ustanova sačini izjavu da će učiniti javno dostupnim: naziv i adresu zdravstvene ustanove koja izrađuje medicinsko sredstvo, detalje neophodne za identifikaciju medicinskog sredstva, izjavu kojom garantuje da medicinsko sredstvo ispunjava opšte zahteve za sigurnost i performanse u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, odnosno, po potrebi, informaciju koji zahtevi nisu ispunjeni, sa obrazloženjem;</p> <p>6) zdravstvena ustanova izradi dokumentaciju o prostoru, opremi, kadru i, procesu izrade, dizajnu i performansama medicinskog sredstva, uključujući i namenu, a koja je dovoljno detaljna da omogući ministarstvu da utvrdi da su opšti zahtevi za sigurnost i performanse ispunjeni, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;</p> <p>7) zdravstvena ustanova preduzme sve neophodne mere kako bi obezbedila da je medicinsko sredstvo izrađeno u skladu sa dokumentacijom iz tačke 6) ovog stava;</p> <p>8) zdravstvena ustanova na osnovu iskustva stečenog od kliničke upotrebe medicinskog sredstva</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>preduzme sve neophodne korektivne mere.</p> <p>Dozvolu za izradu medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana zdravstvenoj ustanovi izdaje ministarstvo.</p> <p>Medicinsko sredstvo koje je izrađeno u zdravstvenoj ustanovi može da se stavi u upotrebu u toj zdravstvenoj ustanovi i ne sme da se stavi na tržište Republike Srbije.</p> <p>Ministarstvo može da zabrani ili ograniči izradu i/ili upotrebu medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana, ako zdravstvena ustanova ne ispunjava, odnosno prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Ministar propisuje uslove i postupak izdavanja dozvole za izradu, kao i opšte zahteve za sigurnost i performanse medicinskog sredstva iz stava 1. ovog člana.</p>			
1.6.	This Directive shall not affect national laws which provide for the supply of devices by a medical prescription			NP		predmet posebnog zakona kojim se uređuje zdravstveno osiguranje
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.			NP		
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.	član 12. stav 1.	Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i u upotrebu u Republici Srbiji samo ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima (ako je njegova usaglašenost ocenjena propisanim postupkom, ako je obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, ako mu je izdata odgovarajuća isprava o usaglašenosti i druga dokumentacija propisana ovim zakonom i			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	This Article applies also to devices made available for performance evaluation.		propisima donetim za njegovo sprovođenje) i kada je pravilno nabavljeno i instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom.			
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	član 13. stav 1.	Za medicinsko sredstvo usaglašeno sa propisanim tehničkim standardima Evropske unije ili harmonizovanim standardima Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usglašeni tehnički standardi EU pretpostavlja se da je usaglašeno sa odgovarajućim osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i i propisima donetim za njegovo sprovođenje.			
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.	član 17. stav 1.	Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti.			
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.	član 19. stav 1. član 2. tačka 3) i 69. stav 5.	Medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju i medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) na tržištu mora da prati izjava proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o posebnoj nameni medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu ne smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, osim ako je te proizvode, zbog svojih karakteristika, proizvođač izričito nameno za upotrebu u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima; Upotreba medicinskog sredstva u zdravstvenoj ustanovi ne smatra se prometom medicinskog sredstva u smislu ovog zakona.			
4.3.	At trade fairs, exhibitions, demonstrations,	član 19.	Medicinsko sredstvo namenjeno izlaganju na	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.	stav 2.	poslovnim sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl. ne mora da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, pod uslovom da je na vidnom mestu označeno upozorenje da to medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima i da je zabranjen njegov promet ili upotreba u bilo koje svrhe, dok se ne usaglasa sa osnovnim zahtevima.			
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 ensured, Member States may authorise the information referred to in the first subparagraph to be in one or more other official Community language(s). In the application of this provision, Member States shall take into account the principle of proportionality and, in particular: (a) whether the information can be supplied by harmonised symbols or recognised codes or other measures; (b) the type of user anticipated for the device.	član 19. stav 3.	Informacije koje su neophodne za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva za predviđenu namenu, a koje prate medicinsko sredstvo na tržištu i/ili u upotrebi u Republici Srbiji, moraju da budu na srpskom jeziku i napisane na razumljiv način koji uzima u obzir znanje potencijalnog korisnika, osim pakovanja medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu u skladu sa ovim zakonom.	PU		
4.5.	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	član 19. stav 4.	Kada se na medicinsko sredstvo primenjuju i drugi propisi koji nalažu stavljanje znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe tih propisa.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Official Journal of the European Communities, must be given in the documents, notices or instructions required by the directives and accompanying such device					
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 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.	član 13. st. 1. do 3.	Za medicinsko sredstvo usaglašeno sa propisanim tehničkim standardima Evropske unije ili harmonizovanim standardima Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usglašeni tehnički standardi EU pretpostavlja se da je usaglašeno sa odgovarajućim osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ministar objavljuje objedinjeni spisak harmonizovanih standarda Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usaglašeni standardi EU iz stava 1. ovog člana. Spisak standarda iz stava 2. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”, na obrascu čiju sadržinu propisuje ministar nadležan za poslove standardizacije.	PU		
5.2.	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).			NP		
5.3.	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,			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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 also meant to refer to the common technical specifications.					regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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').			NP		
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.			NP		
6.3.	The Committee shall adopt its rules of procedure.			NP		
7.1.	The Commission shall be assisted by the Committee set up by Article 6(2) of Directive 90/385/EEC.			NP		
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.			NP		
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.			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.			NP		
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 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, insofar as it is claimed that the standards have been applied; (c) shortcomings in the standards themselves.	član 21. st. 1. i 2.	Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom, može da ugrozi zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica, ministarstvo, po prijavi ili po službenoj dužnosti, nalaže sledeće mere: 1) povlačenje sa tržišta; 2) zabranu ili ograničenje stavljanja na tržište i/ili u upotrebu; Ministarstvo, bez odlaganja, obaveštava Agenciju i imenovano telo o preduzetim merama iz stava 1. ovoga člana, navodeći razloge, a posebno: 1) da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve iz čl. 12. i 13. ovog zakona; 2) zbog nepravilne primene odredbi člana 13. ovog zakona; 3) zbog nedostataka samih tehničkih standarda. Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju i, po potrebi, telo za ocenjivanje usaglašenosti.	PU		
8.2.	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			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>	član 21. stav 3.	<p>Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju.</p>	član 21. stav 3.		
8.4.	<p>The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.</p>			NP		
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. 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</p>	član 15.	<p>Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Postupak ocenjivanja usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje i ocenjuje da li medicinsko sredstvo, odnosno njegova proizvodnja ispunjava</p>	PU		<p>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.	član 17.	<p>osnovne zahteve. Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva. Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.</p> <p>Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti. Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište i/ili u upotrebu u Republici Srbiji, ocenjivanje usaglašenosti može da sprovede, odnosno u njemu učestvuje:</p> <p>1) proizvođač; 2) notifikovano telo ili imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti po izboru proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.</p> <p>Ministar propisuje postupke ocenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti koju je lice iz stava 2. ovog člana dužno da obezbedi, odnosno izda za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište i/ili u upotrebu.</p>			pravilnik
9.2.	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:			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex IV (full quality assurance), or (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).					će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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).			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
9.5.	During the conformity assessment procedure for a	član 27.	U postupku ocenjivanja usaglašenosti medicinskog	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	device, the manufacturer and, if involved, 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 state of manufacture.	stav 2.	sredstva proizvođača i/ili imenovano telo dužno je da uzme u obzir rezultate svih operacija ocenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje u fazi proizvodnje međuproizvoda.			
9.6.	The manufacturer may instruct his authorised representative to initiate the procedures provided for in Annexes III, V, VI and VIII.			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.	član 15. stav 6.	Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da čuva izjavu o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju propisanu ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i odluke, izveštaje i sertifikate izdate od tela za ocenjivanje usaglašenosti i učini ih dostupnim inspekciji ministarstva u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje poslednjeg medicinskog sredstva..	PU		
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 of tasks for which the body has been notified.	član 15. stav 4.	Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.			
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.	član 27. stav 8.	Imenovano telo može, kada je to opravdano, da zahteva od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača sve informacije i podatke koji su potrebni za uspostavljanje i održavanje potvrđene usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru ocenjivanja usaglašenosti.	PU		
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.			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.			NP		
9.12.	By way of derogation from paragraphs 1 to 4, the competent authorities may authorise, 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 4 have not been carried out and the use of which is	član 10.	Radi prevencije i/ili sprečavanja nastanka teških posledica po zdravlje stanovništva u slučaju epidemije, kao i u drugim vanrednim situacijama, Vlada na predlog ministra može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za stavljanja na tržište i registraciju medicinskih sredstava, za kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	in the interest of protection of health.		kvaliteta medicinskih sredstava, obeležavanje, vigilancu, oglašavanje, kao i primenu, odnosno upotrebu medicinskih sredstava, od uslova koji su propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.			
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.	Član 1.	<p>Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno njihovo stavljanje na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji, klinička ispitivanja medicinskih sredstava, vigilanca, kontrola kvaliteta i praćenje medicinskih sredstava na tržištu, ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa osnovnim zahtevima, oglašavanje, obeležavanje medicinskih sredstava i nadzor u ovim oblastima, kao i druga pitanja od značaja za medicinska sredstva.</p> <p>Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinska sredstva za humanu upotrebu (u daljem tekstu: medicinska sredstva), uključujući in vitro dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implantabilna medicinska sredstva.</p> <p>Odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvođače primenjuju se i na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, doraduju, potpuno obnavljaju i/ili obeležavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuje im namenu medicinskog sredstva u svrhu stavljanja na tržište Republike Srbije pod svojim imenom. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na lice koje, iako nije proizvođač, sastavlja ili prilagodava medicinsko sredstvo određene namene, koje se već nalazi na tržištu i namenjeno je određenom korisniku.</p>			
10.1.	Any manufacturer who places devices on the market under his own name shall notify the competent authorities of the Member State in which	član 63. st. 1. do 3.	Agencija je dužan da u roku od 7 dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva izvrši registraciju proizvođača, odnosno			Aneksi ove direktive biće implementirani

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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. 		<p>ovlašćenog predstavnika proizvođača (u daljem tekstu: Registar proizvođača).</p> <p>Za medicinsko sredstvo iz člana 59. stav 1. ovog zakona, podatke o proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača Agenciji dostavlja ministarstvo radi registracije u Registru proizvođača.</p> <p>Za proizvođača koji pod sopstvenim imenom stavlja na tržište, odnosno u upotrebu u Republici Srbiji medicinska sredstva klase I, kao i ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) i medicinskog sredstva namenjenog za klinička ispitivanja, u skladu ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i za svako pravno ili fizičko lice koje obavlja delatnosti iz člana 25. ovog zakona, Agencija unosi u Registar proizvođača podatke o adresi mesta proizvodnje medicinskog sredstva i o klasama i kategorijama tih medicinskih sredstava.</p>			<p>kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik</p>
10.2.	<p>For devices covered by Annex II and for devices for self-testing, Member States may request to be 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>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik</p>
10.3.	<p>Where a manufacturer who places devices on the market under his own name does not have a</p>	član 2. tačka 21)	21) ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>i član 63. st. 4. do 6.</p>	<p>predstavnik proizvođača) je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani proizvođač pisanim putem jedinog ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;</p> <p>Pravna ili fizička lica na teritoriji Republike Srbije koja za potrebe proizvođača van teritorije Republike Srbije obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva (uslužna proizvodnja), kao i lica koja obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva isključivo radi izvoza dužna su da ministarstvu prijave delatnost proizvodnje.</p> <p>Podaci iz st. 2, 3. i 4. ovog člana unose se u elektronsku bazu podataka koju vodi Agencija.</p> <p>Sadržaj i način vođenja Registra proizvođača, kao i podatke iz Registra proizvođača koji se objavljuju na zvaničnoj internet stranici Agencije propisuje ministar.</p>			
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</p>					<p>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	analyte or other parameter on the Community market during the previous three years.					
10.5.	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. 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).			NP		
10.6.	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.			NP		
11.1.	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 devices bearing the CE marking is recorded and evaluated centrally: (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; (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	član 98. stav 1.	Agencija evidentira, procenjuje i preduzima mere iz svoje nadležnosti u slučaju incidenta medicinskog sredstva, i to: 1) svaku neispravnost ili izmenu karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koje su dovele ili su mogle da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja; 2) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s performansama medicinskog sredstva iz tačke 1) ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.					
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.	član 98. stav 2.	O incidentu iz stava 1. ovog člana, zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova, odnosno koordinator za vigilancu dužan je da obavesti Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.	PU		
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.	član 98. stav 3.	O incidentu iz stava 1. ovog člana Agencija obaveštava ministarstvo i predlaže odgovarajuće mere u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		
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 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.					Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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).			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
12.1.	<p>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.</p> <p>The databank shall contain the following:</p> <p>(a) data relating to registration of manufacturers and devices in accordance with Article 10;</p> <p>(b) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedure as laid down in Annexes III to VII;</p> <p>(c) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 11.</p>			NP		
12.2.	Data shall be forwarded in a standardised format.			NP		
12.3.	The procedures implementing this Article shall be adopted in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 7(2).			NP		
13.	<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 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</p>	član 84.	<p>Ministarstvo je dužno da zabrani promet i naloži da se medicinsko sredstvo povuče sa tržišta:</p> <p>1) ako je određeno medicinsko sredstvo štetno pri uobičajenim uslovima primene, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela;</p> <p>2) ako ne ispunjava performanse, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela;</p> <p>3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene, na predlog Agencije;</p> <p>4) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom, na predlog Agencije, ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela;</p> <p>5) ako propisani postupci ocenjivanje usaglašenosti nisu sprovedeni po službenoj dužnosti, odnosno na predlog imenovanog tela;</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>član 100. stav 4.</p> <p>i član 103.</p>	<p>6) ako je proizveden od pravnog, odnosno fizičkog lica koje nije registrovano u Registru proizvođača, odnosno kome ministarstvo nije izdalo dozvolu za proizvodnju;</p> <p>7) ako za medicinsko sredstvo nije podnet zahtev za registraciju;</p> <p>8) ako nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti;</p> <p>9) ako je medicinsko sredstvo koje je na tržištu falsifikovano ili postoji sumnja da je falsifikovano, na predlog Agencije ;</p> <p>10) ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe;</p> <p>11) u drugim slučajevima kada je medicinsko sredstvo na tržištu suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Radi obezbeđivanja sistema vigilance , Agencija saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom Komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, notifikovanim i imenovanim telima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim telima koja raspoložu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.</p> <p>XIV. PROCEDURE ZA ZAŠTITU OD OZBILJNE PRETNJE PO JAVNO ZDRAVLJE Član 103.</p> <p>Agencija i ministarstvo preduzimaju sve potrebne mere za zaštitu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica uključujući i zdravstvene radnike od rizika koje može izazvati medicinsko sredstvo.</p> <p>Ministarstvo u cilju zaštite javnog zdravlja može da</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>zabrani proizvodnju ili promet medicinskog sredstva.</p> <p>Ako ministarstvo proceni da medicinsko sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili u drugim aspektima zaštite javnog zdravlje, kao i ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, bez odlaganja će naložiti proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača da preduzme sve odgovarajuće i opravdane preventivne i/ili korektivne mere, da zabrani ili ograniči stavljanje medicinskog sredstva na tržište, da stavljanje medicinskog sredstva na tržište uslovi specifičnim zahtevima, da naloži povlačenje ili povlačenje medicinskog sredstva u razumnom roku sa tržišta, a proporcionalno prirodi rizika, odnosno neusaglašenosti sa odredbama ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje. Ministarstvo može preduzeti i sve druge neophodne i opravdane mere u skladu sa zakonom.</p> <p>Ako Agencija utvrdi da medicinsko sredstvo ili medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, iako je pravilno instalirano, održavano i korišćeno u skladu sa predviđenim načinom upotrebe, može da ugrozi zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika, ili drugih lica ili njihovu imovinu, Agencija predlaže ministarstvu da obustavi, zabrani promet ili upotrebu medicinskog sredstva, ili da naloži povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta.</p> <p>Agencija blagovremeno i na odgovarajući način, informiše sva lica koja mogu biti izložena opasnosti od medicinskog sredstva.</p> <p>Zvanično upozorenje javnosti, pored obaveštenja na zvaničnoj internet stranici Agencije, daje se samo u</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			slučaju nastupajuće opasnosti kada druge jednako efikasne mere ne mogu da se preduzmu ili ne mogu da se preduzmu blagovremeno..			
14.1.	<p>Where a Member State considers that:</p> <p>(a) the list of devices in Annex II should be amended or extended; or</p> <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>			NP		
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</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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 (iii) whether the involvement of a notified body would be conducive to establishing the conformity of the device.					
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.			NP		
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.			NP		Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za polove privrede
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.	član 26.	Telo za ocenjivanje usaglašenosti sa sedištem u Republici Srbiji mora da bude akreditovano od akreditacionog tela Republike Srbije u skladu sa zakonom i imenovano od ministra za obavljanje određenih poslova ocenjivanja usaglašenosti. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na obim poslova sadržanih u aktu o akreditaciji iz stava 1. ovog člana, a naročito u pogledu:	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>1) stručne osposobljenosti zaposlenih i drugih angažovanih lica;</p> <p>2) prostora i opreme;</p> <p>3) nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na lica povezana sa medicinskim sredstvom koje je predmet ocenjivanja usaglašenosti;</p> <p>4) postupanja sa prigovorima na njegov rad i donete odluke;</p> <p>5) čuvanja poslovne tajne;</p> <p>6) osiguranja od odgovornosti za štetu.</p> <p>Akt o akreditaciji iz stava 1. ovog člana smatra se dokazom da je telo za ocenjivanje usaglašenosti kompetentno za ocenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtevima u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji, odnosno u odnosu na postupak ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva određene vrste i klase. Akreditaciono telo Republike Srbije može da zatraži mišljenje ministarstva u pogledu predloženog obima akreditacije. Ministarstvo može da učestvuje u postupku akreditacije tela za ocenjivanje usaglašenosti u svojstvu posmatrača, na predlog akreditacionog tela Republike Srbije uz saglasnost podnosioca zahteva.</p> <p>Rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. U postupku imenovanja tela za ocenjivanje usaglašenosti može učestvovati akreditaciono telo Republike Srbije u svojstvu posmatrača, na predlog ministarstva, uz saglasnost podnosioca zahteva.</p> <p>Ako ministarstvo utvrdi da je imenovano telo prestalo da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>kojim se uređuje opšti upravni postupak.</p> <p>Pre donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pisanoj formi da upozori imenovano telo i odredi rok za otklanjanje tih nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.</p> <p>Rešenje iz stava 5. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.</p> <p>U slučaju donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana ili u slučaju da imenovano telo prestane sa radom, ministar nalaže tom telu da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu, po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.</p> <p>Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom.</p> <p>Ministarstvo objavljuje i ažurira spisak imenovanih tela na svojoj zvaničnoj internet stranici.</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.	član 26.. stav 6.	Ako ministarstvo utvrdi da je imenovano telo prestalo da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.	NP		
15.4.	The notified body and the manufacturer, or his authorised representative established in the Community, shall lay down, by common accord, the time limits for completion of the assessment and	član 27. stav 1.	Imenovano telo i proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača sporazumno određuju rokove za izvršenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti propisane	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	verification operations referred to in Annexes III to VII.		ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva.			
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	član 27. stav 5.	Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebao da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata imenovano telo obaveštava ministarstvo i Agenciju.	PU		
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.	član 27. stav 6.	Imenovano telo, na zahtev ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.	PU		
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	član 18. stav 1.	Medicinsko sredstvo koje se smatra usaglašenim sa osnovnim zahtevima, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili namenjenog kliničkom	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	the market.		ispitivanju, mora da nosi znak usaglašenosti kada se stavlja na tržište Republike Srbije.			
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.	član 18. stav 2.	Znak usaglašenosti mora da bude vidljiv, čitljiv i neizbrisiv na samom medicinskom sredstvu ili na pakovanju koje obezbeđuje sterilnost, kad je to izvodljivo i primenljivo, kao i na uputstvu za upotrebu. Ako je primenljivo, znak usaglašenosti mora da bude i na prodajnom, odnosno komercijalnom pakovanju.	PU		
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.	član 18. stav 3.	Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treća lica mogli da dovedu u zabludu u odnosu na značenje ili grafički izgled znaka usaglašenosti. Druga oznaka može da se stavi na medicinsko sredstvo, pakovanje ili uputstvo za upotrebu samo ako se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost znaka usaglašenosti.	PU		
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 Article 8.	član 20. st. 1. i 2.	Ako ministarstvo utvrdi da je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik medicinskog sredstva koje nije registrovano iz člana 78. ovog Zakona dužan je da bez odlaganja preduzme odgovarajuće korektivne mere. Ako proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik ne preduzme odgovarajuće korektivne mere u slučaju iz stava 1. ovog člana, ministarstvo je dužno da ograniči ili zabrani stavljanje na tržište tog medicinskog sredstva, odnosno da preduzme mere za njegovo povlačenje u skladu sa članom 21. ovog zakona	PU		
17.2.	The provisions stated in paragraph 1 shall also apply where the CE marking has been affixed in	član 20. stav 3.	Odredbe st. 1. i 2. ovog člana primenjuju se i ako je znak usaglašenosti stavljen u skladu sa ovim			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	accordance with the procedures in this Directive, but inappropriately, on products that are not covered by this Directive		zakonom na proizvode na koje se ovaj zakon ne primenjuje.			
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.			NP		Na donošenje i ukidanje rešenj koje donosi Agencija i Ministarstvo zdravlja primenjuje se Zakon o opštem upravnom postupku
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.			NP		Na donošenje i ukidanje rešenj koje donosi Agencija i Ministarstvo zdravlja primenjuje se Zakon o opštem upravnom postupku
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 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	član 11.	Zaposleni u Agenciji, članovi organa i savetodavnih tela Agencije, stručnjaci sa liste stručnjaka, kao i zaposleni u ministarstvu dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno u ministarstvu, naročito ako: 1) su podaci tajni, odnosno koji kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	law.		<p>opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija;</p> <p>2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti;</p> <p>3) podaci za koje proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača preuzima, pod datim okolnostima, razumne korake da ih održi tajnim.</p> <p>Lica iz stava 1. ovog člana kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za registraciju medicinskog sredstva, izmene i dopune, odnosno produženje registracije, koji se odnose na neotkrivena ispitivanja medicinskih sredstava.</p> <p>Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1. ovog člana ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku registracije medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno ministarstvom, osim uz saglasnost proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, odnosno ministarstvom, kao i osim podataka koji su dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu javnog zdravlja.</p> <p>U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2. i 3. ovog člana primenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu poslovne tajne. Na zaštitu podataka iz stava 2. ovog člana primenjuju se propisi o zaštiti intelektualne svojine.</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			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	necessary to ensure application in compliance with this Directive					
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,’.			NP		
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 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			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination;</p> <p>— point (i) shall be replaced by the following:</p> <p>‘(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;’</p> <p>— the following point shall be added:</p> <p>‘(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:</p> <p>‘Article 2 Placing on the market and putting into service</p> <p>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.’</p> <p>(c) the following paragraph shall be added to Article 14(1):</p> <p>‘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:</p> <p>‘Article 14a European databank</p> <p>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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>out their tasks relating to this Directive on a well-informed basis.</p> <p>The databank shall contain the following:</p> <p>(a) data relating to registration of manufacturers and devices in accordance with Article 14;</p> <p>(b) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedures, as laid down in Annexes II to VII;</p> <p>(c) data obtained in accordance with the vigilance procedure as defined in Article 10;</p> <p>2. Data shall be forwarded in a standardised format.</p> <p>3. The procedures implementing this Article shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 7(2).</p> <p>Article 14b Particular health monitoring measures</p> <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 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 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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> <p>(f) the following paragraph shall be added to Article 18:</p> <p>'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:</p> <p>'4. Member States shall accept:</p> <p>— 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</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 their official publication. The methods of making such a reference shall be laid down by the Member States.</p>			NP		
22.2.	<p>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.</p>			NP		
22.3.	<p>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</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.			NP		
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.			NP		
23.	This Directive shall enter into force on the day of its publication in the Official Journal of the European Communities.			NP		
24.	This Directive is addressed to the Member States			NP		
ANNEX I	ESSENTIAL REQUIREMENTS			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX II	LIST OF DEVICES REFERRED TO IN ARTICLE 9(2) AND (3)			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
						objavljeni kroz pravilnik
ANNEX III	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NI		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX IV	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX V	EC TYPE-EXAMINATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX VI	EC VERIFICATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
ANNEX VII	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX VIII	STATEMENT AND PROCEDURES CONCERNING DEVICES FOR PERFORMANCE EVALUATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX IX	CRITERIA FOR THE DESIGNATION OF NOTIFIED BODIES			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX X	CE MARKING OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik

1. Naziv propisa Evropske unije: Direktiva Saveta o usklađivanju propisa zemalja članica u vezi aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava 90/385/EEC	2. „CELEX” oznaka EU propisa 1990L0385
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja	4. Datum izrade tabele:
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: Nacrt zakona o medicinskim sredstvima	6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA: 2016-477
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe	Odredbe propisa R. Srbije	Sadržina odredbe	Usklađenost ³	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.1.	This Directive shall apply to active implantable medical devices.	član 1. st. 2. i 4.	Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinska sredstva za humanu upotrebu (u daljem tekstu: medicinska sredstva), uključujući in vitro dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implantabilna medicinska sredstva. Odredbe ovog zakona primenjuju se i na pomoćna sredstva za medicinska sredstva (pribor).	PU		

³ Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, <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>	član 2. tačka 1)	<p>Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu, ako nije drukčije određeno, imaju sledeće značenje:</p> <p>1) medicinsko sredstvo (opšte) je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primenu kod ljudi namenjenu od proizvođača, a koristi se radi:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti; (2) utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja povreda ili invaliditeta, (3) ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija, (4) kontrole začeca, <p>i koje ne ispunjava svoju osnovnu namenu u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima;</p>	PU		
1.2.b.	‘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;	član 2. tačka 4)	4) aktivno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tela ili gravitacije;	PU		
1.2.c.	‘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 intended to remain after the procedure;	član 2. tačka 6)	6) aktivno implantabilno medicinsko sredstvo je svako aktivno medicinsko sredstvo namenjeno da se u celosti ili delimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko telo ili da se trajno ugradi u telesni otvor i čija je namena da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;	PU		
1.2.d.	‘custom-made device’ means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription	član 2. tačka 7)	7) medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) je svako medicinsko sredstvo koje je specijalno	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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;		proizvedeno po nalogu odgovarajućeg zdravstvenog radnika koji na ličnu odgovornost specificira karakteristike dizajna tog medicinskog sredstva i namenjeno je za određenog pacijenta. Medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta može da propiše na recept odnosno, nalog lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije. Serijski proizvedeno medicinsko sredstvo koje je potrebno prilagoditi specifičnim zahtevima zdravstvenog radnika ili drugog profesionalnog korisnika ne smatra se medicinskim sredstvom proizvedenim po narudžbini;			
1.2.e.	‘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;	član 2. tačka 22)	22) namena je upotreba za koju je medicinsko sredstvo namenjeno u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obeležavanja, u uputstvu za upotrebu i/ili u promotivnom materijalu;	PU		
1.2.f.	‘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 material;	član 2. tačka 22)	22) namena je upotreba za koju je medicinsko sredstvo namenjeno u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obeležavanja, u uputstvu za upotrebu i/ili u promotivnom materijalu;	PU		
1.2.g.	‘putting into service’ means making available to the medical profession for implantation;	član 2. tačka 26)	26) stavljanje u upotrebu je faza u kojoj je medicinsko sredstvo na raspolaganju krajnjem korisniku, spremno za upotrebu na tržištu Republike Srbije po prvi put i za njegovu predviđenu namenu;	PU		
1.2.h.	‘placing on the market’ means the first making	član 2.	25) stavljanje na tržište je prvo stavljanje na	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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;	tačka 25)	raspolaganje medicinskog sredstva sa ili bez naknade, u cilju distribucije i/ili upotrebe na tržištu Republike Srbije, bez obzira da li je novo ili potpuno obnovljeno, osim medicinskog sredstva namenjenog za kliničko ispitivanje;			
1.2.i.	<p>‘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.</p> <p>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;</p>	<p>član 2. tačka 20) i član 1. stav 3.</p>	<p>20) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obeležavanje pre nego što ga stavi na tržište pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;</p> <p>Odredbе ovog zakona koje se odnose na proizvođače primenjuju se i na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, dorađuju, potpuno obnavljaju i/ili obeležavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuju namenu medicinskog sredstva radi stavljanja na tržište Republike Srbije pod svojim imenom. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na lice koje, iako nije proizvođač, sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo određene namene, koje se već nalazi na tržištu i namenjeno je određenom korisniku.</p>	PU		
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;	član 2. tačka 21)	21) ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik proizvođača) je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani proizvođač pisanim putem jedinog ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;	PU		
1.2.k.	‘clinical data’ means the safety and/or performance	član 2.	28) klinički podaci su svi podaci o sigurnosti i/ili	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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.</p>	tačka 28)	<p>performansama medicinskog sredstva koji proizilaze iz upotrebe medicinskog sredstva. Klinički podaci potiču: (1) od kliničkog ili kliničkih ispitivanja tog medicinskog sredstva, ili (2) iz naučne literature o kliničkom ispitivanju ili kliničkim ispitivanjima ili drugom ispitivanju sličnog medicinskog sredstva za koje se može dokazati ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom, ili (3) objavljenih i/ili neobjavljenih izveštaja o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom sredstvu ili drugom sličnom sredstvu čija se ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom može dokazati;</p>			
1.3.	<p>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.</p>	član 1. stav 5.	<p>Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo koje ima namenu u primeni leka u smislu zakona kojim se uređuju lekovi, ne dovodeći u pitanje odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Ako je to medicinsko sredstvo stavljeno na tržište tako da sa lekom čini jedan integralni proizvod koji je namenjen isključivo za upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ne može ponovno koristiti, na taj proizvod se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Na osnovne zahteve u pogledu sigurnosti i performansi tog medicinskog sredstva primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje.</p>	PU		
1.4.	<p>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</p>	član 1. stav 6.	<p>Odredbe ovog zakona primenjuju se na medicinsko sredstvo koje ima namenu za primenu leka u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, ne dovodeći u pitanje odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Ako je to medicinsko sredstvo stavljeno na tržište tako da sa lekom čini jedan integralni proizvod koji je namenjen isključivo za upotrebu u datoj</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	authorised in accordance with this Directive.		kombinaciji i koji se ne može ponovo koristiti, na taj proizvod se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju lekovi. Na osnovne zahteve u pogledu sigurnosti i performansi tog medicinskog sredstva primenjuju se odredbe ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje.			
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.	član 1. stav 8.	Odredbe ovog zakona primenjuje se na medicinsko sredstvo čiji je sastavni deo supstanca koja se, ako se odvojeno koristi, može smatrati lekom koji je sastojak ljudske krvi ili ljudske plazme ili lekom koji je dobijen iz ljudske krvi ili ljudske plazme, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, i koja bi mogla delovati na ljudski organizam aktivnošću koja je pomoćna u odnosu na aktivnost medicinskog sredstva (u daljem tekstu: derivat ljudske krvi).	PU		
1.5.	This Directive constitutes a specific Directive within the meaning of Article 1(4) of Directive 2004/108/EC (1).			NP		
1.6.	This Directive shall not apply to: (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; (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; (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;	član 1. stav 9.	Ovaj zakon se ne primenjuje na: (1) lekove; (2) kozmetičke proizvode; (3) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porekla ili proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili ćelije u trenutku stavljanja na tržište, osim proizvoda iz stava 8. ovog člana; (4) transplantate, tkiva ili ćelije ljudskog porekla ili njihove derivate, kao ni na proizvode koji ih sadrže ili se od njih sastoje, osim ako je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem derivata tkiva ili ćelija humanog porekla koji su inaktivisani ili učinjeni inaktivisanim, kao i proizvoda iz stava 8. ovog člana;	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(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.		(5) transplantate, tkiva ili ćelije životinjskog porekla ili njihove derivate ili proizvode koji ih sadrže ili se od njih sastoje, osim ako je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem tkiva ili ćelija životinjskog porekla ili njihovih derivata, koji su inaktivisani ili učinjeni inaktivisanim (6) medicinsko sredstvo za upotrebu isključivo u veterinarskoj medicini.			
2.	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.	član 12. stav 1.	Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i u upotrebu u Republici Srbiji samo ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima (ako je njegova usaglašenost ocenjena propisanim postupkom, ako je obeleženo u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, ako mu je izdata odgovarajuća isprava o usaglašenosti i druga dokumentacija propisana ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje) i kada je pravilno nabavljeno i instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom.	PU		
3.	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. 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	član 13. stav 1. i član 12. stav 2.	Za medicinsko sredstvo usaglašeno sa propisanim tehničkim standardima Evropske unije ili harmonizovanim standardima Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usglašeni tehnički standardi EU pretpostavlja se da je usaglašeno sa odgovarajućim osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Kad postoji značajan rizik, medicinska sredstva koja su takođe i mašine, u skladu sa zakonom, moraju da ispunjavaju propisane osnovne zahteve za zdravlje i sigurnost u meri u kojoj su ti zahtevi više specifični od osnovnih zahteva propisanih ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	to this Directive					
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.	član 17. stav 1.	Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti.	PU		
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 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	član 19. stav 1.	Medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju i medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) na tržištu mora da prati izjava proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o posebnoj nameni medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		
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 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.	član 19. stav 2.	Medicinsko sredstvo namenjeno izlaganju na poslovnim sajmovima, izložbama, prezentacijama i sl. ne mora da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, pod uslovom da je na vidnom mestu označeno upozorenje da to medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtevima i da je zabranjen njegov promet ili upotreba u bilo koje svrhe, dok se ne usaglaši sa osnovnim zahtevima.	PU		
4.4.	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).	član 19. stav 3.	Informacije koje su neophodne za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva za predviđenu namenu, a koje prate medicinsko sredstvo na tržištu i/ili u upotrebi u Republici Srbiji, moraju da budu na srpskom jeziku i napisane na razumljiv način koji uzima u obzir znanje potencijalnog korisnika, osim	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			pakovanja medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu u skladu sa ovim zakonom.			
4.5.a.	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.	član 19. stav 4.	Kada se na medicinsko sredstvo primenjuju i drugi propisi koji nalažu stavljanje znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe tih propisa.	PU		
4.5.b.	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 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.	član 19. stav 4.	Ako jedan ili više propisa omogućava proizvođaču da tokom prelaznog perioda odabere koje će rešenje primeniti, znak usaglašenosti ukazuje da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe samo onih propisa koje je primenio proizvođač. U tom slučaju proizvođač je dužan da detaljne podatke iz tih propisa dokumentuje u obaveštenjima ili uputstvima za upotrebu koji se zahtevaju tim propisima, a prate to medicinsko sredstvo.	PU		
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.	član 13. st. 1. do 3.	Za medicinsko sredstvo usaglašeno sa propisanim tehničkim standardima Evropske unije ili harmonizovanim standardima Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usglašeni tehnički standardi EU pretpostavlja se da je usaglašeno sa odgovarajućim osnovnim zahtevima propisanim ovim zakonom i i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Ministar objavljuje objedinjeni spisak harmonizovanih standarda Republike Srbije, kojima su prihvaćeni usaglašeni standardi EU iz stava 1. ovog člana. Spisak standarda iz stava 2. ovog člana objavljuje se u „Službenom glasniku Republike Srbije”, na	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			obrascu čiju sadržinu propisuje ministar nadležan za poslove standardizacije.			
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.	član 13. stav 4.	Tehnički standardi iz stava 1. ovog člana uključuju i monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje ili internacionalne farmakopeje, naročito u odnosu na hirurške konce, kao i međusobni uticaj između lekova i materijala korišćenih kao sastavni deo medicinskog sredstva koje takve lekove sadrži.	PU		
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 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.			NP		
6.2.	The Commission shall be assisted by a standing committee (hereinafter referred to as the Committee).			NP		
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.			NP		
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			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Article 8 thereof.					
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.			NP		
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 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.	član 21. st. 1. i 2.	Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom, može da ugrozi zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica, ministarstvo, po prijavi ili po službenoj dužnosti, nalaže sledeće mere: 1) povlačenje sa tržišta; 2) zabranu ili ograničenje stavljanja na tržište i/ili u upotrebu; Ministarstvo, bez odlaganja, obaveštava Agenciju i imenovano telo o preduzetim merama iz stava 1. ovoga člana, navodeći razloge, a posebno: 1) da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve iz čl. 12. i 13. ovog zakona; 2) zbog nepravilne primene odredbi člana 13. ovog zakona; 3) zbog nedostataka samih tehničkih standarda. Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju i, po potrebi, telo za ocenjivanje usaglašenosti.	PU		
7.2.	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			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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 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.	član 21. stav 3.	Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahteve, a nosi znak usaglašenosti, ministarstvo preduzima odgovarajuće mere i o tome obaveštava Agenciju.	PU		
7.4.	The Commission shall ensure that the Member States are kept informed of the progress and outcome of this procedure.			NP		
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.	član 98. stav 1.	Agencija evidentira, procenjuje i preduzima mere iz svoje nadležnosti u slučaju incidenta medicinskog sredstva, i to: 1) svaku neispravnost ili izmenu karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koje su dovele ili su mogle da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja; 2) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi s performansama medicinskog sredstva iz tačke 1) ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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.	član 98. stav 2.	O incidentu iz stava 1. ovog člana, zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova, odnosno koordinator za vigilancu dužan je da obavesti Agenciju i proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.	PU		
8.3.	After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer or his authorised 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.	član 98. stav 3.	O incidentu iz stava 1. ovog člana Agencija obaveštava ministarstvo i predlaže odgovarajuće mere u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		
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).			NP		
9.1.	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: (a) follow the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex 2; or (b) follow the procedure relating to EC type-examination set out in Annex 3, coupled with: (i) the procedure relating to EC verification set out in Annex 4, or (ii) the procedure relating to the EC declaration of conformity to type set out in Annex 5.	član 15.	Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Postupak ocenjivanja usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje i ocenjuje da li medicinsko sredstvo, odnosno njegova proizvodnja ispunjava osnovne zahteve. Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva. Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		član 17.	<p>uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.</p> <p>Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti.</p> <p>Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište i/ili u upotrebu u Republici Srbiji, ocenjivanje usaglašenosti može da sprovede, odnosno u njemu učestvuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) proizvođač; 2) notifikovano telo ili imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti po izboru proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača. <p>Ministar propisuje postupke ocenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti koju je lice iz stava 2. ovog člana dužno da obezbedi, odnosno izda za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište i/ili u upotrebu.</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.			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
						sredstvo biti detaljnije - regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.	član 51. st. 1. i 3.	<p>Zahtev za registraciju medicinskog sredstva pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište, odnosno u upotrebu dužan je da podnese:</p> <p>1) proizvođač medicinskog sredstva (proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji ili predstavništvo ili ogranak inostranog proizvođača sa sedištem u Republici Srbiji);</p> <p>2) ovlašćeni predstavnik proizvođača.</p> <p>Ovlašćenje u pismenoj formi inostranog proizvođača medicinskog sredstva mora da bude potpisano od inostranog proizvođača i ovlašćenog predstavnika proizvođača i da sadrži obaveze i poslove koje ovlašćeni predstavnik proizvođača u Republici Srbiji obavlja u ime tog proizvođača, a naručito:</p> <p>1) da čuva tehničku dokumentaciju, ispravu o usaglašenosti medicinskog sredstva i sve sertifikate za to medicinsko sredstvo;</p> <p>2) da na zahtev Ministarstva, odnosno Agencije obezbedi i dostavi sve podatke i dokumentaciju kojom se dokazuje usaglašenost medicinskog sredstva;</p> <p>3) da izvrši korektivne ili preventivne mere naložene od strane Ministarstva, odnosno Agencije u cilju uklanjanja rizika koje može da izazove medicinsko sredstvo;</p> <p>4) da bez odlaganja obavesti proizvođača o svim reklamacijama, defektu kvaliteta i incidentu, koji su prijavljeni od strane korisnika medicinskog</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			sredstva; 5) da bez odlaganja podnese zahtev Agenciji za brisanje podatka o ovlašćenom predstavniku iz Registra proizvođača medicinskih sredstava ako proizvođač promeni ovlašćenog predstavnika u Republici Srbiji.			
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.			NP		
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.	član 27. stav 2.	U postupku ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva proizvođača i/ili imenovano telo dužno je da uzme u obzir rezultate svih operacija ocenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje u fazi proizvodnje međuproizvoda.	PU		
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.	član 15. stav 4.	Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.	PU		
9.7.	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.	član 27. stav 8.	Imenovano telo može, kada je to opravdano, da zahteva od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača sve informacije i podatke koji su potrebni za uspostavljanje i održavanje potvrđene usaglašenosti u odnosu na izabranu	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			proceduru ocenjivanja usaglašenosti.			
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.					Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani - prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.	član 10.	Radi prevencije i/ili sprečavanja nastanka teških posledica po zdravlje stanovništva u slučaju epidemije, kao i u drugim vanrednim situacijama, Vlada na predlog ministra može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za stavljanja na tržište i registraciju medicinskih sredstava, za kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava, obeležavanje, vigilancu, oglašavanje, kao i primenu, odnosno upotrebu medicinskih sredstava, od uslova koji su propisani ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	PU		
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 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).			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
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).			NP		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
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.	član 38.	<p>Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja podnosi se Agenciji sa dokumentacijom propisanom ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Agencija odobrava sprovođenje kliničkog ispitivanja u roku od najviše 40 dana od dana prijema zahteva.</p> <p>Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Agencija u roku od 5 dana od dana prijema zahteva u elektronskoj i/ili pisanoj formi obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni u roku od najviše 20 dana od dana prijema obaveštenja.</p> <p>Ako Agencija ne obavesti podnosioca zahteva da zahtev dopuni u roku iz stava 2. ovog člana, zahtev se smatra potpunim.</p> <p>Rok za odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja iz stava 2. ovog člana ne teče od dana kada Agencija zatraži dopunu zahteva i nastavlja da</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>teče od dana dostavljanja traženih podataka.</p> <p>Ako podnosilac ne dopuni zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja u roku iz stava 3. ovog člana, Agencija odbacuje zahtev kao nepotpun.</p> <p>Agencija na svom sajtu objavljuje izdata odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja u roku od sedam dana od dana izdavanja.</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. stav 1.	<p>Etički odbor Srbije daje nezavisno i nepristrasno mišljenje na zahtev za davanje mišljenja o kliničkom ispitivanju, sa dokumentacijom u postupku koji se sprovodi paralelno sa odobrenjem Agencije iz člana 38. stav 2. ovog zakona, odnosno u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva.</p>	PU		
10.2a..	<p>The authorization referred to in the second subparagraph of paragraph 2 may be subject to approval by the competent authority.</p>	član 38. stav 1.	<p>Zahtev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja podnosi se Agenciji sa dokumentacijom propisanom ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Agencija odobrava sprovođenje kliničkog ispitivanja u roku od najviše 40 dana od dana prijema zahteva.</p>			
10.3.	<p>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</p>	član 40. i 47.	<p>Agencija odbija zahtev za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja ako utvrdi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) da je korist od medicinskog sredstva koje se klinički ispituje manja od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika; 2) da nije potvrđen kvalitet medicinskog sredstva i nisu završena predklinička ispitivanja; 	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>		<p>3) da podneta dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Agencija može, u cilju zaštite zdravlja i sigurnosti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, da donese odluku o prestanku važenja odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja. Ako Agencija na osnovu izvršene kontrole utvrdi da započeto kliničko ispitivanje nije neophodno hitno obustaviti radi zaštite zdravlja ispitanika, odnosno interesa nauke i društva u celini, dužna je da od sponzora ili glavnog istraživača traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja. Sponzor ili glavni istraživač dužan je da u roku od sedam dana od dana kada su zatraženi podaci, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obaveštava sponzora, glavnog istraživača i Etički odbor Srbije o predloženim merama, u skladu sa ovim zakonom.</p>			
10.4.	<p>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 referred to in point 2.3.7 of Annex 7 at the disposal of the competent authorities.</p>	član 48.	<p>Sponzor je dužan da tromesečno izveštava Agenciju o toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, a u slučaju prevremenog završetka, odnosno prekida kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da o tome obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije u roku od 15 dana od dana prekida odnosno prevremenog završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje zbog čega je kliničko ispitivanje prekinuto. Sponzor je dužan da obavesti Agenciju i Etički odbor Srbije o završetku sprovođenja kliničkog ispitivanja u roku od 90 dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja. Sponzor je dužan da pripremi završni izveštaj o rezultatima kliničkog ispitivanja koji dostavlja Agenciji u roku od godinu dana po završetku</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>kliničkog ispitivanja. Izveštaj iz stava 3. ovog člana mora da sadrži i pozitivne i negativne rezultate kliničkog ispitivanja, detaljno i na odgovarajući način prikazane, tako da je moguće objektivno proceniti sigurnost i performanse, kao i odnos koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva</p>			
10.5.	<p>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).</p>	<p>član 29. stav 6.</p>	<p>Osnovne zahteve za kliničku evaluaciju propisuje ministar.</p>	PU		<p>Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik, pa će osnovni zahtevi za medicinsko sredstvo biti detaljnije regulisani i prevedeni i objavljeni kroz pravilnik</p>
10a.1.	<p>Any manufacturer who, under his own name, places 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. 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>član 63. stav 1. i 2.</p>	<p>Agencija je dužan da u roku od 7 dana od dana izdavanja rešenja o registraciji medicinskog sredstva izvrši registraciju proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača (u daljem tekstu: Registar proizvođača). Za medicinsko sredstvo za koje se ne vrši ocenjivanje usaglašenosti, odnosno medicinsko sredstvo iz člana 59. stav 1. ovog zakona, podatke o proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača Agenciji dostavlja ministarstvo radi registracije u Registru proizvođača.</p>	PU		
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</p>	<p>član 2. tačka 21) i član 63. st. 4. do 6.</p>	<p>21) ovlašćeni predstavnik inostranog proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik proizvođača) je pravno ili fizičko lice sa sedištem u Republici Srbiji koje je inostrani</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>proizvođač pisanim putem jedinog ovlastio da postupa u njegovo ime i da vodi postupke propisane ovim zakonom i koje je odgovorno za sigurnost i performanse određenog medicinskog sredstva na isti način kao i proizvođač tog medicinskog sredstva;</p> <p>Pravna ili fizička lica na teritoriji Republike Srbije koja za potrebe proizvođača van teritorije Republike Srbije obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva (uslužna proizvodnja), kao i lica koja obavljaju proizvodnju ili deo proizvodnje medicinskog sredstva isključivo radi izvoza dužna su da ministarstvu prijave delatnost proizvodnje.</p> <p>Podaci iz st. 2, 3. i 4. ovog člana unose se u elektronsku bazu podataka koju vodi Agencija.</p> <p>Sadržaj i način vođenja Registra proizvođača, kao i podatke iz Registra proizvođača koji se objavljuju na zvaničnoj internet stranici Agencije propisuje ministar.</p>			
10a.3.	<p>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.</p>			NP		
10b.1.	<p>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.</p> <p>The databank shall contain the following:</p> <p>(a) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused according to the procedures as laid down in Annexes 2 to 5;</p>			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(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.					
10b.2.	Data shall be forwarded in a standardised format.			NP		
10b.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).			NP		
10c.	<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 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. 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</p>	<p>član 84. član 100. stav 4. i član 103.</p>	<p>Ministarstvo je dužno da zabrani promet i naloži da se medicinsko sredstvo povuče sa tržišta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ako je određeno medicinsko sredstvo štetno pri uobičajenim uslovima primene, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela; 2) ako ne ispunjava performanse, na predlog Agencije ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela; 3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene, na predlog Agencije; 4) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom, na predlog Agencije, ili na osnovu obaveštenja dobijenog od imenovanog tela; 5) ako propisani postupci ocenjivanje usaglašenosti nisu sprovedeni po službenoj dužnosti, odnosno na predlog imenovanog tela; 6) ako je proizveden od pravnog, odnosno fizičkog lica koje nije registrovano u Registru proizvođača, odnosno kome ministarstvo nije izdalo dozvolu za proizvodnju; 7) ako za medicinsko sredstvo nije podnet zahtev za registraciju; 8) ako nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti; 9) ako je medicinsko sredstvo koje je na tržištu falsifikovano ili postoji sumnja da je falsifikovano, 	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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>na predlog Agencije ; 10) ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe; 11) u drugim slučajevima kada je medicinsko sredstvo na tržištu suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Radi obezbeđivanja sistema vigilance , Agencija saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom Komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, notifikovanim i imenovanim telima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim telima koja raspoložu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.</p> <p>XIV. PROCEDURE ZA ZAŠTITU OD OZBILJNE PRETNJE PO JAVNO ZDRAVLJE Član 103. Agencija i ministarstvo preduzimaju sve potrebne mere za zaštitu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica uključujući i zdravstvene radnike od rizika koje može izazvati medicinsko sredstvo. Ministarstvo u cilju zaštite javnog zdravlja može da zabrani proizvodnju ili promet medicinskog sredstva. Ako ministarstvo proceni da medicinsko sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili u drugim aspektima zaštite javnog zdravlja, kao i ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, bez</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>odlaganja će naložiti proizvođaču, odnosno ovlaštenom predstavniku proizvođača da preduzme sve odgovarajuće i opravdane preventivne i/ili korektivne mere, da zabrani ili ograniči stavljanje medicinskog sredstva na tržište, da stavljanje medicinskog sredstva na tržište uslovi specifičnim zahtevima, da naloži povlačenje ili povlačenje medicinskog sredstva u razumnom roku sa tržišta, a proporcionalno prirodi rizika, odnosno neusaglašenosti sa odredbama ovog zakona i propisa donetih za njegovo sprovođenje. Ministarstvo može preduzeti i sve druge neophodne i opravdane mere u skladu sa zakonom.</p> <p>Ako Agencija utvrdi da medicinsko sredstvo ili medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, iako je pravilno instalirano, održavano i korišćeno u skladu sa predviđenim načinom upotrebe, može da ugrozi zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika, ili drugih lica ili njihovu imovinu, Agencija predlaže ministarstvu da obustavi, zabrani promet ili upotrebu medicinskog sredstva, ili da naloži povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta.</p> <p>Agencija blagovremeno i na odgovarajući način, informiše sva lica koja mogu biti izložena opasnosti od medicinskog sredstva.</p> <p>Zvanično upozorenje javnosti, pored obaveštenja na zvaničnoj internet stranici Agencije, daje se samo u slučaju nastupajuće opasnosti kada druge jednako efikasne mere ne mogu da se preduzmu ili ne mogu da se preduzmu blagovremeno..</p>			
11.1.	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	član 15.	Ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa osnovnim zahtevima, pre stavljanja na tržište vrši proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti, a tehničku procenu vrši telo za ocenjivanje	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>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 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>član 17.</p>	<p>usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.</p> <p>Postupak ocenjivanja usaglašenosti je postupak kojim se utvrđuje i ocenjuje da li medicinsko sredstvo, odnosno njegova proizvodnja ispunjava osnovne zahteve.</p> <p>Postupak ocenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva.</p> <p>Ako postupak ocenjivanja usaglašenosti zahteva uključivanje tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere telo za ocenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti sa sedištem u državi članici EEA ili državi sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti - notifikovano telo ili sa sedištem u Republici Srbiji - imenovano, odnosno ovlašćeno telo.</p> <p>Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno na tržište i/ili upotrebu u Republici Srbiji samo ako je obeleženo SE znakom ili srpskim znakom usaglašenosti u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) kojim se dokazuje da je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti.</p> <p>Pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište i/ili u upotrebu u Republici Srbiji, ocenjivanje usaglašenosti može da sprovede, odnosno u njemu učestvuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) proizvođač; 2) notifikovano telo ili imenovano, odnosno ovlašćeno telo za ocenjivanje usaglašenosti po izboru proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača. 			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			Ministar propisuje postupke ocenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti koju je lice iz stava 2. ovog člana dužno da obezbedi, odnosno izda za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište i/ili u upotrebu.			
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>	član 26.	<p>Telo za ocenjivanje usaglašenosti sa sedištem u Republici Srbiji mora da bude akreditovano od akredicionog tela Republike Srbije u skladu sa zakonom i imenovano od ministra za obavljanje određenih poslova ocenjivanja usaglašenosti.</p> <p>Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da ispuni osnovne zahteve u odnosu na obim poslova sadržanih u aktu o akreditaciji iz stava 1. ovog člana, a naročito u pogledu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stručne osposobljenosti zaposlenih i drugih angažovanih lica; 2) prostora i opreme; 3) nezavisnosti i nepristrasnosti u odnosu na lica povezana sa medicinskim sredstvom koje je predmet ocenjivanja usaglašenosti; 4) postupanja sa prigovorima na njegov rad i donete odluke; 5) čuvanja poslovne tajne; 6) osiguranja od odgovornosti za štetu. <p>Akt o akreditaciji iz stava 1. ovog člana smatra se dokazom da je telo za ocenjivanje usaglašenosti kompetentno za ocenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtevima u odnosu na poslove iz obima akreditacije koji je sastavni deo akta o akreditaciji, odnosno u odnosu na postupak ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva određene vrste i klase. Akrediciono telo Republike Srbije može da zatraži mišljenje ministarstva u pogledu predloženog obima akreditacije. Ministarstvo može da učestvuje u postupku akreditacije tela za</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>ocenjivanje usaglašenosti u svojstvu posmatrača, na predlog akreditacionog tela Republike Srbije uz saglasnost podnosioca zahteva.</p> <p>Rešenje o imenovanju tela za ocenjivanje usaglašenosti donosi ministar u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak. U postupku imenovanja tela za ocenjivanje usaglašenosti može učestvovati akreditaciono telo Republike Srbije u svojstvu posmatrača, na predlog ministarstva, uz saglasnost podnosioca zahteva.</p> <p>Ako ministarstvo utvrdi da je imenovano telo prestalo da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.</p> <p>Pre donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana, ministar može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahteva ili izvršavanja obaveza, u pisanoj formi da upozori imenovano telo i odredi rok za otklanjanje tih nedostataka koji ne može biti duži od 60 dana.</p> <p>Rešenje iz stava 5. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.</p> <p>U slučaju donošenja rešenja iz stava 5. ovog člana ili u slučaju da imenovano telo prestane sa radom, ministar nalaže tom telu da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocenjivanje usaglašenosti drugom imenovanom telu, po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.</p> <p>Registar imenovanih tela vodi ministarstvo nadležno za poslove privrede u skladu sa zakonom.</p> <p>Ministarstvo objavljuje i ažurira spisak imenovanih tela na svojoj zvaničnoj internet</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			stranici.			
11.3.	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.	član 26. stav 6.	Ako ministarstvo utvrdi da je imenovano telo prestalo da ispunjava uslove iz st. 1. i 2. ovog člana ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, ministar donosi rešenje o ukidanju rešenja iz stava 4. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.	PU		nadležnost Ministarstva privrede
11.4.	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.	član 27. stav 1.	Imenovano telo i proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača sporazumno određuju rokove za izvršenje postupaka ocenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti propisane ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva.	PU		
11.5.	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.	član 27. stav 2. do 4.	Imenovano telo je dužno da obavesti ministarstvo i Agenciju o svim izdatim, izmenjenim, dopunjenim, obustavljenim, povučeni ili sertifikatima čije je izdavanje odbijeno. Imenovano telo je dužno da obavesti i druga tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtev i o sertifikatima izdatim proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača. Imenovano telo je dužno da na zahtev iz st. 2. i 3. ovog člana dostavi i druge dodatne relevantne informacije.	PU		
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	član 27. stav 5.	Kad imenovano telo ustanovi da osnovni zahtevi nisu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebao da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti imenovano telo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primenom odgovarajućih korektivnih mera obezbedi	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer.</p> <p>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.</p> <p>The Member State shall inform the other Member States and the Commission.</p>		<p>usaglašenost sa osnovnim zahtevima. U slučaju obustavljanja, povlačenja, odnosno ograničenja sertifikata imenovano telo obaveštava ministarstvo i Agenciju.</p>			
11.7.	<p>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.</p>	član 27. stav 6.	<p>Imenovano telo, na zahtev ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju potrebnu da ministarstvo proveri poštovanje osnovnih zahteva u odnosu na obeležavanje srpskim znakom usaglašenosti.</p>	PU		
12.1.	<p>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.</p>	član 18. stav 1.	<p>Medicinsko sredstvo koje se smatra usaglašenim sa osnovnim zahtevima, osim medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili namenjenog kliničkom ispitivanju, mora da nosi znak usaglašenosti kada se stavlja na tržište Republike Srbije.</p>	PU		
12.2.	<p>The CE marking of conformity, as shown in Annex 9, must appear in a visible, legible and indelible form on the sterile pack and, where appropriate, on the sales packaging, if any, and on the instruction leaflet.</p> <p>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.</p>	član 18. stav 2.	<p>Znak usaglašenosti mora da bude vidljiv, čitljiv i neizbrisiv na samom medicinskom sredstvu ili na pakovanju koje obezbeđuje sterilnost, kad je to izvodljivo i primenljivo, kao i na uputstvu za upotrebu. Ako je primenjivo, znak usaglašenosti mora da bude i na prodajnom, odnosno komercijalnom pakovanju.</p>	PU		
12.3.	<p>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</p>	član 18. stav 3.	<p>Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi treća lica mogli da dovedu u zabludu u odnosu na značenje ili grafički izgled znaka usaglašenosti. Druga oznaka može da se stavi na medicinsko sredstvo, pakovanje ili uputstvo za upotrebu samo ako se time ne umanjuje vidljivost i čitljivost znaka</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	marking is not hereby reduced.		usaglašenosti.			
13.	<p>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;</p> <p>(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.</p> <p>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>	član 20.	<p>Ako ministarstvo utvrdi da je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik medicinskog sredstva koje nije registrovano iz člana 78. ovog Zakona dužan je da bez odlaganja preduzme odgovarajuće korektivne mere.</p> <p>Ako proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača, odnosno uvoznik ne preduzme odgovarajuće korektivne mere u slučaju iz stava 1. ovog člana, ministarstvo je dužno da ograniči ili zabrani stavljanje na tržište tog medicinskog sredstva, odnosno da preduzme mere za njegovo povlačenje u skladu sa članom 21. ovog zakona</p> <p>Odredbe st. 1. i 2. ovog člana primenjuju se i ako je znak usaglašenosti stavljen u skladu sa ovim zakonom na proizvode na koje se ovaj zakon ne primenjuje.</p>	PU		
14.	<p>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;</p> <p>or</p> <p>(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.</p> <p>In the event of a decision as referred to in the previous paragraph the manufacturer, or his authorized representative, shall have an opportunity</p>			NP		<p>Na donošenje i ukidanje rešenj koje donosi Agencija i Ministarstvo zdravlja primenjuje se Zakon o opštem upravnom postupku</p>

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	to put forward his viewpoint in advance, unless such consultation is not possible because of the urgency of the measures to be taken.					
15.1.	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 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.	član 11.	<p>Zaposleni u Agenciji, članovi organa i savetodavnih tela Agencije, stručnjaci sa liste stručnjaka, kao i zaposleni u ministarstvu dužni su da kao poslovnu tajnu čuvaju sve podatke iz dokumentacije koja se prilaže uz zahtev za registraciju medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno u ministarstvu, naročito ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) su podaci tajni, odnosno koji kao celina ili u preciznom obliku i skupu svojih komponenata nisu opšte poznati ili nisu lako dostupni licima koja se uobičajeno bave tom vrstom informacija; 2) podaci imaju komercijalnu vrednost zbog svoje tajnosti i to u periodu trajanja te tajnosti; 3) proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, pod datim okolnostima preduzima razumne korake da ti podaci ostanu tajni. <p>Lica iz stava 1. ovog člana kao poslovnu tajnu čuvaju i podatke iz dokumentacije za registraciju medicinskog sredstva, izmene i dopune, odnosno produženje registracije, koji se odnose na neotkrivena ispitivanja medicinskih sredstava.</p> <p>Radi suzbijanja nelojalne konkurencije, zaposleni i lica iz stava 1. ovog člana ne smeju da otkrivaju informacije iz dokumentacije koja je podneta u postupku registracije medicinskog sredstva, kao i u drugim postupcima koji se vode pred Agencijom, odnosno ministarstvom, osim uz saglasnost proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, odnosno podnosioca zahteva za druge postupke koji se vode pred Agencijom, odnosno ministarstvom, kao i osim podataka koji su</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			dostupni stručnoj i opštoj javnosti radi davanja informacija o medicinskom sredstvu koje su neophodne za upotrebu, odnosno rukovanje, kao i zaštitu javnog zdravlja. U slučaju povrede obaveze iz st. 1, 2. i 3. ovog člana primenjuju se propisi koji se odnose na zaštitu poslovne tajne. Na zaštitu podataka iz stava 2. ovog člana primenjuju se propisi o zaštiti intelektualne svojine.			
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, 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			PU		Ovi podaci su javno dostupni kroz registre propisane ovim zakonom koji se nalaze na sajtu nadležnog organa
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).			NP		
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	član 100.	Radi otklanjanja opasnosti po zdravlje i sigurnost pacijenata i drugih korisnika medicinskog sredstva, Agencija obezbeđuje, organizuje i koordinira prikupljanje podataka, analizu i procenu rizika od upotrebe medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	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.		<p>Agencija informiše ministarstvo o rezultatima procene i preduzetim merama o incidentim medicinskog sredstva, koje su imale za posledicu preduzimanje određenih mera.</p> <p>Lični podaci pacijenta, korisnika ili drugog lica mogu biti dostavljeni Agenciji, odnosno ministarstvu, ako je to neophodno za ispunjavanje obaveza iz stava 1. ovog člana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.</p> <p>Radi obezbeđivanja sistema vigilance, Agencija saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom Komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, notifikovanim i imenovanim telima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim telima koja raspoložu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.</p>			
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.			NP		
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.			NP		
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.					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
17.	This Directive is addressed to the Member States.			NP		
ANNEX 1	ESSENTIAL REQUIREMENTS			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 2	EC DECLARATION OF CONFORMITY			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 3	EC TYPE-EXAMINATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 4	EC VERIFICATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX	EC DECLARATION OF CONFORMITY TO			NU		Aneksi ove

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
5	TYPE					direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 6	STATEMENT CONCERNING DEVICES INTENDED FOR SPECIAL PURPOSES			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 7	CLINICAL EVALUATION			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 8	MINIMUM CRITERIA TO BE MET WHEN DESIGNATING INSPECTION BODIES TO BE NOTIFIED			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik
ANNEX 9	CE CONFORMITY MARKING			NU		Aneksi ove direktive biće implementirani kroz pravilnik-

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
						osnovni zahtevi prevedeni i objavljeni kroz pravilnik