

ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA

I.OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju, promet i upotrebu medicinskih sredstava za humanu upotrebu (u daljem tekstu: medicinska sredstva), mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i mogućnosti namjene, tehnička procjena, ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa osnovnim zahtjevima, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

Član 2

Ako medicinsko sredstvo sadrži lijek koji sa njim čini jedan integralni proizvod koji je namijenjen isključivo za upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ne može ponovo koristiti, na taj proizvod se primjenjuju odredbe propisa kojima se uređuje oblast lijekova.

Na osnovne zahtjeve u pogledu sigurnosti i performansi tog medicinskog sredstva primjenjuju se odredbe ovog zakona.

Ako medicinsko sredstvo sadrži lijek koji se može upotrijebiti i odvojeno i koji doprinosi djelovanju medicinskog sredstva, na to medicinsko sredstvo primjenjuju se odredbe ovoga zakona, a na lijek se primjenjuju odredbe propisa kojima se uređuje oblast lijekova.

Ako medicinsko sredstvo kao svoj sastavni dio sadrži supstancu koja se, ako se odvojeno koristi, može smatrati lijekom koji je sastojak ljudske krvi ili ljudske plazme ili lijekom koji je dobijen iz ljudske krvi ili ljudske plazme, u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast lijekova, i koja bi mogla djelovati na ljudski organizam aktivnošću koja je pomoćna aktivnost medicinskog sredstva, na to medicinsko sredstvo primjenjuju se odredbe ovoga zakona.

Odredbe ovoga zakona primjenjuju se i na »in vitro« dijagnostičke medicinska sredstva izrađene od tkiva, ćelija ili drugih supstanci ljudskog porijekla.

Na pomoćna sredstva za medicinska sredstva primjenjuju se odredbe ovog zakona.

Član 3

Na određene grupe proizvoda koje je proizvođač namijenio samo za estetske ili druge nemedicinske svrhe, ali koje su slične medicinskim sredstvima u pogledu funkcionisanja i stepena rizika primjenjuju se odredbe ovog zakona.

Proizvodi koji imaju medicinsku i nemedicinsku namjenu moraju da ispunjavaju i odredbe posebnog zakona koji se primjenjuje na tu vrstu proizvoda koji nijesu namijenjeni u medicinske svrhe.

Član 4

Medicinsko sredstvo u čijoj proizvodnji se koriste životinjska tkiva ili produkti životinjskog porijekla (od goveđih, kozjih i ovčjih vrsta, kao i od jelena, losasa, nerca i mačke), je medicinsko sredstvo koje mora da zadovolji određene posebne zahtjeve u pogledu rizika od prenosa spongiformne encefalopatije (TSE) na pacijenta ili drugo lice u normalnim uslovima korišćenja.

Odredbe ovoga člana ne primjenjuju se na medicinska sredstva koja nijesu namijenjena da budu u kontaktu s ljudskim tijelom ili koja su namijenjena da dođu u kontakt isključivo sa čistom i neoštećenom kožom.

Član 5

Odredbe ovog zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove;
- kozmetičke proizvode;
- ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porijekla ili proizvode koji sadrže takve krvne proizvode, plazmu ili ćelije u trenutku stavljanja u promet, osim proizvoda iz stava 4 člana 2 ovog zakona;
- transplantate, tkiva, ćelije ljudskog porijekla, kao ni na proizvode koji sadrže tkiva ili ćelije ljudskog porijekla ili iz njih potiču, osim proizvoda iz stava 4 člana 2 ovog zakona;
- transplantate, tkiva ili ćelije životinjskog porijekla, osim ako je medicinsko sredstvo proizvedeno ili izrađeno od neživog životinjskog tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživog životinjskog tkiva.

Član 6

Proizvodnja i promet medicinskih sredstava je od javnog interesa.

Proizvodnju i promet medicinskih sredstava mogu da obavljaju pravna lica i preduzetnici koji ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 7

Zabranjen je promet medicinskog sredstva iz člana 1 ovog zakona:

- 1) koje nije usaglašeno sa osnovnim zahtjevima, odnosno za koje nije izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom;
- 2) koje nije upisano u registar medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom;
- 3) koje je proizvelo pravno, odnosno fizičko lice, koje nije upisano u registar proizvođača u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje;
- 4) koje je stavljen u promet od strane pravnog ili fizičkog lica koje nije upisano u registre koje vodi Institut;
- 5) koje nije obilježeno znakom usaglašenosti, odnosno koje nije obilježeno u skladu sa ovim zakonom;
- 6) koje nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti;
- 7) koje je istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njegovog propisanog kvaliteta;
- 8) falsifikovanog medicinskog sredstva, kao i medicinskog sredstva za koje postoji opravdana sumnja da je falsifikovano;
- 9) medicinskog sredstva koje nije registrovano u Crnoj Gori, a čiji uvoz nije odobren u skladu sa članom 8 ovog zakona;
- 10) koje je izrađeno u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj zdravstvenoj ustanovi u skladu sa ovim zakonom; i
- 11) drugim slučajevima u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 8

Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) može da odobri uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana u slučaju kada se radi o hitnoj medicinskoj potrebi, za potrebe zaštite javnog zdravlja, kao i u sljedećim slučajevima:

- za istraživačke svrhe;
- za klinička ispitivanja;
- za slučaj elementarnih nepogoda ili
- drugih vanrednih stanja.

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

Bliže uslove za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana propisuje organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Član 9

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu, imaju sljedeća značenja:

- 1) aktivno implantabilno medicinsko sredstvo je svako aktivno medicinsko sredstvo namijenjeno da se u cjelosti ili djelimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko tijelo ili da se trajno ugradi u tjelesni otvor i koje je namijenjeno da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;
- 2) aktivno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo čije djelovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije koji se ne napaja direktno iz ljudskog tijela ili gravitacije;
- 3) CAMD je udruženje nadležnih organa država članica Evropske unije za medicinska sredstva;
- 4) 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 obilježavanje;
- 5) distributer (u daljem tekstu: veleprodaja) je pravno ili fizičko lice sa sjedištem u Crnoj Gori, koje je uključeno u lanac snabdijevanja i koje u okviru obavljanja svoje djelatnosti isporučuje medicinsko sredstvo, a nije proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača i uvoznik;
- 6) deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (Declaration of Conformity), (u daljem tekstu: deklaracija o usaglašenosti) je dokument kojim proizvođač potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima;
- 7) Dobra praksa u distribuciji je sistem smjernica obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje i praćenje distribucije medicinskog sredstva od proizvođača do krajnjeg korisnika;
- 8) Dobra klinička praksa su smjernice za standard obezbjeđenja kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkog ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima;
- 9) dorada je postupak koji se vrši na medicinskom sredstvu koje je bilo u upotrebi kako bi se omogućila njegova bezbjedna ponovna upotreba, uključujući čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i slične postupke, kao i testiranje i obnovu tehničke i funkcionalne sigurnosti medicinskog sredstva;

- 10) 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, izmijenjenim, 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;
- 11) etički komitet za klinička ispitivanja je nezavisno tijelo, sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i članova koji nijesu medicinske struke, koji su dužni osigurati zaštitu prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja. Zaštita ispitanika garantuje se davanjem mišljenja o protokolu kliničkog ispitivanja, prihvatljivosti ispitivača, prihvatljivosti uslova, metoda i dokumenata koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan;
- 12) falsifikovano medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo neistinito prikazano u pogledu identiteta, odnosno porijekla, odnosno sertifikata CE označavanja ili dokumentacije u vezi sa postupcima CE označavanja. Ova definicija se ne odnosi na medicinsko sredstvo s nenamjernim nedostacima u kvalitetu (defekt kvaliteta medicinskog sredstva) i ne dovodi u pitanje prava intelektualne svojine;
- 13) 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);
- 14) glavni ispitivač je kvalifikovano lice odgovorno za sprovođenje kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja. Ako kliničko ispitivanje sprovodi tim pojedinaca na mjestu kliničkog ispitivanja, glavni ispitivač je odgovoran za vođenje tima;
- 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) imenovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice koje je nadležno ministarstvo imenovalo za sprovođenje poslova ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, za potrebe proizvođača;
- 17) implantabilno medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo namijenjeno da se u cjelosti ili djelimično hirurški ili medicinski ugradi u ljudsko tijelo ili da se trajno ugradi u tjelesni otvor i koje je namijenjeno da ostane u organizmu nakon medicinske procedure;
- 18) informisani pristanak ispitanika (u daljem tekstu: informisani pristanak) 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 za lice koje nije sposobno da da saglasnost koju je dao njegov zakonski zastupnik, u skladu sa zakonom, a koja je data dobrovoljno poslije potpunog informisanja o prirodi, značaju, posljedicama i riziku po zdravlje;
- 19) incident je svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i neadekvatnost u obilježavanju 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;
- 20) *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,

namijenjen od proizvođača za upotrebu u *in vitro* uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva humanog porijekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije koje se odnose na:

- fiziološke ili patološke funkcije ili stanja;
- kongenitalne fizičke ili mentalne anomalije;
- predispozicije za zdravstveno stanje ili bolest;
- određivanje sigurnosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem;
- predviđanje odgovora ili reakcija na liječenje;
- definisanje ili praćenje terapijskih mjera.

Posude za uzorke smatraju se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvom. Posude za uzorke su medicinska sredstva vakumskog ili nevakumskog tipa koja je proizvođač izričito namijenio za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih od ljudskog tijela 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 namijenio za upotrebu u *in vitro* dijagnostičkim ispitivanjima;

- 21) ispitivač je član tima na mjestu kliničkog ispitivanja određen od strane i pod nadzorom glavnog ispitivača, koji vrši ključne procedure u kliničkom ispitivanju ili donosi značajne odluke u vezi sa kliničkim ispitivanjem;
- 22) isporučilac je proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja ili uvoznik;
- 23) isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva (u daljem tekstu: isprava o usaglašenosti) je: deklaracija o usaglašenosti, izvještaj o ispitivanju, sertifikat, uvjerenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima;
- 24) izvještaj o kliničkoj evaluaciji (Clinical Evaluation Report) je dokumentacija o kliničkoj evaluaciji;
- 25) jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (The Unique Device Identification UDI) je jedinstveni numerički ili alfanumerički kod koji se odnosi na medicinsko sredstvo, iz dva dijela:
 - identifikator medicinskog sredstva;
 - identifikator proizvodnje.Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva obezbjeđuje pristup korisnim i relevantnim informacijama u vezi sa medicinskim sredstvom i čini sljedljivost medicinskog sredstva efikasnijom, omogućava lakše povlačenje medicinskog sredstva iz prometa, suzbija falsifikovanje i poboljšava sigurnost pacijenta. Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva nije zamjena za ili dodatak propisanim zahtjevima za obilježavanje medicinskog sredstva;
- 26) kalibrator i kontrolni materijal odnose se na svaku supstancu, materijal ili proizvod namijenjen za određivanje mjernih odnosa ili za provjeru karakteristika performanse medicinskog sredstva u odnosu na njegovu namjenu;
- 27) kategorija medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;
- 28) kategorizacija medicinskog sredstva je postupak utvrđivanja kategorije medicinskog sredstva;
- 29) klasifikacija medicinskog sredstva je postupak utvrđivanja klase rizika medicinskog sredstva;

- 30) kliničke performanse su način rada medicinskog sredstva ili odgovor pacijenta na medicinsko sredstvo u odnosu na namjenu tog medicinskog sredstva, kada je pravilno primijenjeno na odgovarajućeg pacijenta;
- 31) klinička sigurnost je odsustvo neprihvatljivog rizika od medicinskog sredstva, kada se ono upotrebljava u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača;
- 32) klinički podaci su svi podaci o sigurnosti, odnosno performansama medicinskog sredstva koji proizilaze iz upotrebe medicinskog sredstva. Klinički podaci potiču:
 - od kliničkog ili kliničkih ispitivanja tog medicinskog sredstva, ili
 - 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
 - objavljenih, odnosno neobjavljenih izvještaja o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom sredstvu ili drugom sličnom sredstvu čija se ekvivalentnost sa tim medicinskim sredstvom može dokazati;
- 33) kritična neusaglašenost prometa medicinskog sredstva sa smjericama 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;
- 34) koordinator za vigilancu je zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi koji obavlja poslove u vezi sa organizovanjem i unaprjeđivanjem sprovođenja dobre prakse u prikupljanju i prijavljivanju sumnji na incidente i komunikacije o rizicima primjene medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi i koji je kontakt osoba zdravstvene ustanove za vigilancu i koji neposredno saraduje sa Institutom. Koordinatora za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje Institutu sa kontakt podacima;
- 35) korektivna mjera 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 mjera se preduzima da bi se spriječilo ponavljanje, dok se preventivna mjera preduzima da bi se spriječio takav događaj (Corrective and Preventive Action – CAPA);
- 36) korisnik je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik ili pacijent, odnosno lice koje koristi medicinsko sredstvo;
- 37) kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (u daljem tekstu: kliničko ispitivanje) je svako sistemsko istraživanje, ispitivanje ili studija na jednom ili više ispitanika koje se sprovodi da bi se procijenila sigurnost, odnosno performanse medicinskog sredstva;
- 38) kompatibilnost medicinskog sredstva je sposobnost medicinskog sredstva, uključujući i softver, kada se koristi zajedno sa jednim ili više drugih sredstava, u skladu sa njegovom namjenom, da:
 - funkcioniše bez gubitka ili ugrožavanja mogućnosti da funkcioniše kako je namijenjeno, odnosno
 - integriše, odnosno radi bez potrebe za izmjenom ili prilagođavanjem bilo kog dijela kombinovanog sredstva, odnosno
 - da se koriste zajedno bez konflikta/uticaja ili neželjene reakcije;
- 39) 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 namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primjenu kod ljudi namijenjenu od proizvođača, a koristi se radi:

- utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, predviđanja, prognoze, liječenja ili ublažavanja bolesti;
- utvrđivanja dijagnoze, praćenja, liječenja, ublažavanja ili nadomještanja povrede ili invaliditeta;
- ispitivanja, zamjene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških ili patoloških funkcija i stanja;
- obezbjeđivanja informacija putem in vitro ispitivanja uzoraka iz ljudske krvi, uključujući donacije organa, krvi i tkiva;
- kontrole ili podrške začeća;
- čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije medicinskih sredstava.

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

- 40) 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 namijenjeno je za određenog pacijenta.

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

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

- 41) medicinsko sredstvo namijenjeno za kliničko ispitivanje je svako medicinsko sredstvo namijenjeno za primjenu od strane 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;

- 42) medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu je medicinsko sredstvo koje je namijenjeno 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 namijenjeno za upotrebu za hirurške invazivne procedure;

- 43) multicentrično kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje koje se izvodi prema jedinstvenom protokolu na više mjesta kliničkog ispitivanja i koje sprovodi više ispitivača, bez obzira na to da li su mjesta kliničkog ispitivanja u istoj državi ili u različitim državama;

- 44) namjena je upotreba za koju je medicinsko sredstvo namijenjeno u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obelježavanja, u uputstvu za upotrebu, odnosno u promotivnom materijalu;

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

- 46) naručilac kliničkog ispitivanja(u daljem tekstu: sponzor) je pravno ili fizičko lice, koje je odgovorno za započinjanje, odnosno pribavljanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sprovođenje i finansiranje kliničkog ispitivanja;
- 47) naljepnica je pisana, štampana ili grafička informacija koja se nalazi na medicinskom sredstvu, na pakovanju svakog sastavnog dijela medicinskog sredstva ili na pakovanju sistema ili kompleta i sadrži podatke o ovlašćenom predstavniku proizvođača i broju rješenja o registraciji medicinskog sredstva. Naljepnica sa podatkom o broju rješenja o registraciji medicinskog sredstva u Crnoj Gori može da se nalazi i na uputstvu za upotrebu;
- 48) neželjeni događaj u kliničkom ispitivanju je svaka neprijatna medicinska pojava, nenamjerna 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;
- 49) 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 usljed greške prilikom upotrebe ili od namjerne zloupotrebe medicinskog sredstva koje se klinički ispituje;
- 50) ocjenjivanje usaglašenosti je svaka aktivnost kojom se utvrđuje da li je medicinsko sredstvo, odnosno proces proizvodnje medicinskog sredstva usaglašen sa propisanim tehničkim zahtjevima, odnosno sa osnovnim zahtjevima ovog zakona, kako bi se utvrdilo da je medicinsko sredstvo sigurno i da funkcioniše u skladu sa predviđenom namjenom;
- 51) ozbiljna prijetnja po javno zdravlje je svaki događaj koji može da dovede do neposredne opasnosti od smrti, ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili ozbiljne bolesti koja zahtijeva brze korektivne mjere, a što uključuje:
 - događaje koji su značajni i neočekivane prirode tako da postaju alarmantni kao potencijalna opasnost po javno zdravlje, (npr. virus humane imunodeficijencije (HIV) ili Creutzfeldt-Jakob bolest (CJD)). Ovu prijetnju po javno zdravlje može da identifikuje Ministarstvo, Institut za lijekove i medicinska sredstva ili proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača,
 - mogućnost nastanka više smrtnih slučajeva u kratkim vremenskim intervalima;
- 52) ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva je pravno ili fizičko lice sa sjedištem u Crnoj Gori koje je proizvođač sa sjedištem i proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori 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;
- 53) odnos koristi i rizika je procjena pozitivnih efekata medicinskog sredstva u odnosu na rizike;
- 54) obezbjeđenje kvaliteta je sledljivi proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze proizvodnje, uključujući i sistem dokumentovanog praćenja svih polaznih materijala i komponenti i

- pojedinačnog proizvodnog procesa, odnosno tehničku procjenu, koja obuhvata sve kontrole u odnosu na kvalitet medicinskog sredstva;
- 55) ovlašteno tijelo je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno laboratorija za ispitivanje, kontrolno tijelo i sertifikaciono tijelo, kome je nadležno ministarstvo dalo ovlaštenje za obavljanje poslova tehničke procjene za potrebe organa državne uprave koji sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti;
 - 56) 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 posljedica životno opasna bolest ili povreda ili trajno oštećenje struktura ili funkcije tijela, bolničko liječenje pacijenta ili produžetka postojećeg bolničkog liječenja, medicinske ili hirurške intervencije kako bi se spriječila 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. Planirano bolničko liječenje za prethodno postojeće stanje ili postupak koji zahtijeva plan kliničkog ispitivanja, bez ozbiljnog narušavanja zdravlja, ne smatra se ozbiljnim neželjenim događajem;
 - 57) performanse medicinskog sredstva su sposobnost medicinskog sredstva da dostigne namjenu koju je predvidio proizvođač;
 - 58) pomoćno sredstvo za medicinsko sredstvo (pribor) je proizvod koji nije medicinsko sredstvo, a koje je proizvođač izričito namijenio da se koristi u kombinaciji s medicinskim sredstvom kako bi omogućilo upotrebu tog medicinskog sredstva u skladu sa njegovom namjenom određenom od proizvođača.
Invazivno sredstvo za uzorkovanje ili ono koje se direktno primjenjuje na ljudsko tijelo u svrhu uzimanja uzoraka ne smatra se pomoćnim sredstvom za in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo, već se smatra opštim medicinskim sredstvom;
 - 59) preduzetnik je fizičko lice koje se bavi privrednom djelatnošću radi sticanja dobiti, a tu djelatnost ne obavlja za račun drugoga. Preduzetnik je odgovoran za sve obaveze u vezi sa privrednom djelatnošću koju obavlja cjelokupnom svojom imovinom u skladu sa propisima koji utvrđuju oblast privrednih društava;
 - 60) proizvođač medicinskog sredstva je pravno lice ili preduzetnik odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obilježavanje prije nego što ga stavi u promet pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;
 - 61) praćenje medicinskog sredstva poslije stavljanja u promet (post market surveillance) je svaka aktivnost koju sprovodi proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača, kojim se uspostavlja i održava sistematska procedura za proaktivno prikupljanje i procjenu iskustava u vezi sa medicinskim sredstvom koje je stavljeno u promet ili u upotrebu, u svrhu identifikovanja bilo kakve potrebe da se bez odlaganja primjene sve potrebne korektivne, odnosno preventivne mjere;
 - 62) prijavljeno tijelo je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje je nadležni organ određene države članice EEA, ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocjenjivanja usaglašenosti, prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj. Spisak odobrenih prijavljenih tijela za oblast medicinskih sredstva nalazi se u okviru spiska „NANDO” baze Evropske komisije;

- 63) periodični izvještaj o sigurnosti je način izvještavanja dogovoren između Instituta i proizvođača, odnosno ovlaštenog predstavnika proizvođača o izvještavanju sličnih incidenata istog medicinskog sredstva ili tipa medicinskog sredstva na objedinjen način kada je uzrok poznat ili je implementirana sigurnosna korektivna mjera na terenu;
- 64) postmarketinško kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje nakon sprovedenog ocjenjivanja usaglašenosti, odnosno nakon obilježavanja znakom usaglašenosti. Postmarketinško kliničko ispitivanje može biti intervencijsko i neintervencijsko;
- 65) plan kliničkog ispitivanja (Clinical investigation plan - CIP) (u daljem tekstu: protokol) je dokument kojim se utvrđuju osnovni principi, ciljevi, dizajn, predložene analize, metodologija, nadzor, sprovođenje i evidencija kliničkog ispitivanja;
- 66) proces proizvodnje je svaki postupak koji se primjenjuje u proizvodnji medicinskih sredstava, od nabavke i prijema polaznih materijala, izrade, pakovanja u unutrašnje pakovanje do obilježavanja i postupka pakovanja u spoljašnje pakovanje;
- 67) potpuno obnavljanje je potpuno obnavljanje medicinskog sredstva koje je već stavljeno u promet ili u upotrebu ili obnavljanje medicinskog sredstva koje je bilo u upotrebi u cilju usaglašavanja sa osnovnim zahtjevima, uz određivanje novog roka upotrebe obnovljenog medicinskog sredstva;
- 68) registracija medicinskog sredstva je postupak upisa medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u registar medicinskih sredstava koji vodi Institut;
- 69) registracija proizvođača medicinskog sredstva, veleprodaja i specijalizovane prodavnice je postupak upisa u registre koje vodi Institut;
- 70) rezervni dio medicinskog sredstva je proizvod koji je sastavni dio medicinskog sredstva i koji se nabavlja i isporučuje isključivo za potrebe zamjene postojećih komponenata medicinskog sredstva koje je usaglašeno sa osnovnim zahtjevima. Rezervni dio medicinskog sredstva ne smatra se medicinskim sredstvom;
- 71) 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 podrazumijeva 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;
- 72) sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (u daljem tekstu: sertifikat o usaglašenosti) je EC Certificate koji izdaje prijavljeno tijelo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano tijelo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtjevima;
- 73) specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava je prodajni objekat u kome se vrši promet na malo medicinskih sredstava;
- 74) spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;
- 75) stručna javnost su 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;
- 76) sigurnosna korektivna mjera na terenu (Field safety corrective action - FSCA) je mjera 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 u promet. Takve mjere, bez obzira da li su povezane sa direktnom ili indirektnom štetom, prijavljuju se i evidentiraju putem sigurnosnog obavještenja na terenu;

- 77) sigurnosno obavještenje na terenu (Field safety notice - FSN) je obavještenje za kupce, odnosno korisnike poslato od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača u vezi sa sigurnosno korektivnom mjerom na terenu;
- 78) sredstvo za samotestiranje je svako in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namjena da ga koriste nestručna lica u kućnom okruženju;
- 79) sredstvo za procjenu performanse je svako in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo koje je proizvođač namijenio da bude predmet jednog ili više ispitivanja za procjenu performansi u laboratorijama za medicinske analize ili u bilo kom drugom odgovarajućem okruženju van njegovih sopstvenih prostorija;
- 80) stavljanje u promet je prvo stavljanje na raspolaganje medicinskog sredstva sa ili bez naknade, u cilju distribucije, odnosno upotrebe na tržištu Crne Gore, bez obzira da li je novo ili potpuno obnovljeno, osim medicinskog sredstva namijenjenog za kliničko ispitivanje;
- 81) stavljanje u upotrebu je faza u kojoj je medicinsko sredstvo na raspolaganju krajnjem korisniku, spremno za upotrebu na tržištu Crne Gore po prvi put i za njegovu predviđenu namjenu;
- 82) šteta je fizička povreda ili oštećenje zdravlja ljudi, životinja ili oštećenje imovine ili životne sredine;
- 83) tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je pravno lice koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procjene, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolu. Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti je prijavljeno tijelo, imenovano tijelo ili ovlašćeno tijelo (laboratorije, sertifikaciona tijela, kontrolne organizacije i dr.);
- 84) tranzit je prevoz pošiljke medicinskih sredstava preko teritorije Crne Gore, bez promjene vlasništva nad pošiljkom i bez promjene krajnjeg odredišta i korisnika;
- 85) tržišni nadzor (market surveillance) su aktivnosti koje se sprovode i mjere koje preduzimaju nadležni organi uprave kako bi se provjerilo i obezbijedilo da medicinska sredstva budu usaglašena sa osnovnim zahtjevima, kao i da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi aspekt zaštite opšteg interesa;
- 86) tehnička procjena medicinskog sredstva je ispitivanje, odnosno kontrolisanje medicinskog sredstva koje obavlja ovlašćeno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za potrebe Ministarstva u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje (u daljem tekstu: tehnička procjena);
- 87) uvoznik je pravno ili fizičko lice sa sjedištem u Evropskoj uniji (u daljem tekstu: EU) i koje vrši uvoz medicinskih sredstava iz trećih zemalja, odnosno iz zemalja koje nisu članice EU;
- 88) unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva je pakovanje s kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu;
- 89) upotreba medicinskog sredstva koja nije navedena upodacima kojima se obilježava medicinsko sredstvo i podacima u uputstvu za upotrebu („off-label use”) podrazumijeva indikacije, doze, način primjene ili uzrast pacijenta;

- 90) vigilanca medicinskog sredstva (u daljem tekstu: vigilanca) je sistem i skup aktivnosti kojima se obezbjeđuje prikupljanje, procjena, razumijevanje i reagovanje na saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata u cilju poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica i ako je potrebno pružanje informacija koje smanjuju vjerovatnoću da se incident ponovi na drugom mjestu ili kojim se ublažavaju posljedice tog incidenta;
- 91) zajedničke specifikacije (Common specifications, „CS”), predstavljaju set tehničkih, odnosno kliničkih zahtjeva, koji nijesu standard, a koji obezbjeđuju način usaglašavanja sa pravnim obavezama primjenljivim na medicinska sredstva, proces ili sistem, koje donosi Evropska komisija za specifične grupe proizvoda koji nijesu namijenjeni u medicinske svrhe.
Zajedničke tehničke specifikacije su zahtjevi za ocjenjivanje i ponovno ocjenjivanje djelovanja »in vitro« dijagnostičkih medicinskih sredstava, zahtjevi za puštanje serije »in vitro« dijagnostičkog medicinskog sredstva u promet, referentne metode i referentne materijale, koje donosi Evropska komisija.
- 92) znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima. Znak usaglašenosti može da bude strani znak usaglašenosti (CE znak) ili drugi znak usaglašenosti medicinskog sredstva u skladu sa zakonom o tehničkim propisima;

Član 10

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

II.NADLEŽNOSTI

Član 11

Ministarstvo u skladu sa ovim zakonom:

- 1) donosi propise za sprovođenje ovog zakona;
- 2) propisuje sadržaj i način vođenja registara: pravnih lica za utvrđivanje usaglašenosti, proizvođača, pravnih lica i preduzetnika koji vrše promet na veliko, uvoza i izvoza medicinskih sredstava, specijalizovanih prodavnica, kao i medicinskih sredstava;
- 3) imenuje odnosno ovlašćuje pravna lica za utvrđivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa osnovnim zahtjevima;
- 4) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom.

Organ uprave nadležan za inspeksijske poslove:

- 1) vrši inspeksijski nadzor nad proizvođačima i pravnim licima i preduzetnicima koji obavljaju promet u skladu sa zakonom;
- 2) vrši inspeksijski nadzor nad pravnim licima za utvrđivanje usaglašenosti medicinskih sredstava;
- 3) zabranjuje promet, odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa medicinskih sredstava koja ne ispunjavaju propisane osnovne i posebne zahtjeve.

Član 12

Institut je nadležan da:

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava iz člana 8 ovog zakona;
- 4) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) sprovodi sistem vigilance;
- 6) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje drugostručna mišljenja iz nadležnosti Instituta;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 8) obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- 9) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 10) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

U vršenju poslova iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 4 i 6 ovog člana Institut donosi rješenje.

Poslove iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6 i 7 ovog člana, Institut vrši kao poslove iz prenešene nadležnosti.

Član 13

U postupku donošenja akata iz člana 7 stav 1 tač. 1, 2, 3 i 5 ovog zakona primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Upravna akta Instituta iz stava 1 ovog člana su konačna u upravnom postupku i protiv njih se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog upravnog suda u skladu sa zakonom.

Član 14

Troškove koji nastanu u vršenju stručnih poslova u postupku donošenja rješenja iz člana 7 stav 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5 i 6 ovog zakona snosi podnosilac prijave, odnosno zahtjeva, ako ovim zakonom nijedrukčije određeno.

Institut naplaćuje godišnju naknadu za rješenje o upisu u registar medicinskog sredstva, o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava, pravnih lica koja obavljaju promet na veliko i promet na malo, kao i o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava.

Način plaćanja naknada, kao i visinu naknada iz st. 1 i 2 ovog člana, koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova utvrđuje Institut.

Na akt Instituta iz stava 3 ovog člana saglasnost daje Vlada Crne Gore.

Član 15

Za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova u postupku odlučivanja o razvrstavanju medicinskih sredstava, kao i drugih stručnih poslova iz člana 7 ovog zakona, koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterinarstva ili drugih srodnih oblasti, odnosno tehničkih oblasti kojese u vezi sa proizvodnjom medicinskih

sredstava, Institut obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz navedenih oblasti.

Troškovi rada komisije i eksperata iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Član 16

Direktor i zaposleni u Institutu ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove dizajniranja, proizvodnje, prometa medicinskih sredstava, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima, o čemu potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana, kao i članovi komisija i stručnjaci sa liste eksperata, ne mogu da predstavljaju izastupaju pravna i fizička lica koja su u vezi sa proizvodnjom i prometom medicinskih sredstava, o čemu potpisuju izjavu.

Direktor i zaposleni u Institutu, kao i eksperti i članovi komisije potpisuju izjavu o čuvanju tajnosti podataka iz oblasti nadležnosti Instituta.

III.KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 17

Vrste medicinskih sredstava su:

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

Član 18

Opšta medicinska sredstva prema stepenu rizika za korisnika dijele 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.

Bliže uslove i način razvrstavanja pojedinih medicinskih sredstava iz čl. 16 i 17 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

Član 19

Klasifikaciju medicinskih sredstava vrši prijavljeno, odnosno imenovano tijelo u skladu sa osnovnim zahtjevima, osim za medicinska sredstva klase I i *In vitro-Ostala* dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač.

U slučaju spora između proizvođača i imenovanog tijela u pogledu određivanja klase medicinskog sredstva na osnovu mišljenja ovlašćenog tijela odluku donosi Ministarstvo.

U slučaju da se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva ili medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe, razvrstavanje se vrši prema primarnoj namjeni koju deklarirše proizvođač i mehanizma djelovanja samog proizvoda.

Ukoliko je razvrstavanje iz stava 2 ovog člana sporno, o razvrstavanju odlučuje Institut.

Član 20

Svako pravno ili fizičko lice koje sastavlja medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti, a u skladu s njihovom namjenom i u granicama upotrebe predviđenim od proizvođača, da bi ih stavio u promet kao sistem ili komplet, mora da da sledeću izjavu:

- 1) da je provjerio uzajamnu kompatibilnost medicinskih sredstava koja su sastavni dijelovi sistema ili kompleta i izvršio postupak sklapanja u 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 primjenjuju odgovarajuće metode interne kontrole proizvodnje medicinskog sredstva.

Ako nijesu ispunjeni uslovi iz stava 1 ovog 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 namjenu, sistem ili komplet smatra se medicinskim sredstvom koje podliježe postupku ocjenjivanja usaglašenosti.

Član 21

Svako pravno ili fizičko lice koje radi stavljanja u promet steriliše sisteme ili komplete iz stava 1 člana 20 ovog zakona ili druga medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti koja su proizvođači odredili da se moraju sterilisati prije upotrebe, dužno je da sprovede postupak sterilizacije u skladu sa odgovarajućim sistemom kvaliteta za postupak sterilizacije propisanih zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, po sopstvenom izboru.

Primjena 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 stava 1 člana 3 ovog zakona i stava 1 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 stava 1 člana 20 ovog zakona i stava 2 ovoga člana proizvođač je dužan da čuva pet godina i dostavi ih na zahtjev Ministarstva ili imenovanog tijela.

IV. ZAHTJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI MEDICINSKA SREDSTVA

Član 22

Medicinska sredstva mogu se staviti u promet i upotrebu u Crnoj Gori samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih lica, ako su pravilno proizvedeni, nabavljeni i instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom.

Medicinska sredstva moraju odgovarati osnovnim zahtjevima uzimajući u obzir predviđenu namjenu medicinskog sredstva.

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 zahtjeve za zdravlje i sigurnost u mjeri u kojoj su ti zahtjevi više specifični od osnovnih zahtjeva propisanih ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

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

Bliži sadržaj osnovnih zahtjeva za medicinska sredstva kao i posebnih zahtjeva za medicinska sredstva iz člana 4 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

Član 23

Medicinsko sredstvo ispunjava odgovarajuće osnovne zahtjeve ako ispunjava zahtjeve crnogorskih standarda kojima se preuzimaju odgovarajući harmonizovani evropski ili međunarodni standardi i čija je lista objavljena u „Službenom listu Crne Gore“, u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

Standardi uključuju i monografije nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske farmakopeje, naročito one koje se odnose na hirurške konce, kao i međusobni uticaj između lijekova i materijala korišćenih kao sastavni dio medicinskog sredstva koje takve lijekove sadrži.

Član 24

Na pitanja koja se odnose na sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti, imenovanje i ovlašćivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva, uslove, zahtjeve i obaveze za ovlašćena, odnosno imenovana tijela, sadržaj i važenje isprave o usaglašenosti i znaka usaglašenosti, prijavljivanje tehničkih propisa, prijavljivanje imenovanog, odnosno ovlašćenog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, primjenjuju se propisi kojima se uređuje oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

Član 25

Postupak ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva je postupak kojim se utvrđuje i ocjenjuje ispunjava li medicinsko sredstvo, odnosno proizvodnja medicinskog sredstva zahtjeve propisane ovim zakonom i propisima donesenim za sprovođenje ovog zakona.

Ocjenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima prije stavljanja u promet vrši proizvođač, odnosno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti.

Tehničku procjenu vrši tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Član 26

Postupak ocjenjivanja usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima sprovodi se u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva.

Ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava I klase (osim za sterilne proizvode I klase i proizvode koji imaju utvrđenu mjernu skalu, a koji se tretiraju kao medicinska sredstva više klase) i za *in vitro* dijagnostička-*Ostala* sredstva vrši sam proizvođač.

Ocjenjivanje usaglašenosti određenih »in vitro« dijagnostičkog medicinskog sredstva vrši se u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama.

Ako iz opravdanih razloga »in vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo ne ispunjava zajedničke tehničke specifikacije, proizvođač mora primijeniti rješenja kojima se osigurava sigurnost i efikasnost, a čiji je nivo zahtjeva na nivou zajedničkih tehničkih specifikacija.

Ako postupak ocjenjivanja usaglašenosti zahtijeva uključivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti odgovarajućeg obima nadležnosti, odnosno prijavljeno tijelo ili imenovano tijelo.

Ocjenjivanje usaglašenosti sa monografijom nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske ili internacionalne farmakopeje iz člana 13 stav 4 ovog zakona vrši tijelo ovlašćeno za ocjenjivanje usaglašenosti.

Ocjenjivanje usaglašenosti proizvoda iz člana 3 ovog zakona vrši se u skladu sa zajedničkim specifikacijama.

Bliže uslove i način ocjenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti propisuje Ministarstvo.

Član 27

Usaglašenost medicinskog sredstva sa propisanim zahtjevima potvrđuje se ispravom o usaglašenosti.

Prije stavljanja u promet medicinskog sredstva proizvođač daje izjavu o usaglašenosti za taj proizvod i označava ga CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti.

Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti izdaju isprave o usaglašenosti označavaju CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti.

Priznavanje isprave o usaglašenosti i CE znaka iz st. 2 i 3 ovog člana koje je izdalo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje nema sjedište u Crnoj Gori vrši Institut u postupku registracije medicinskog sredstva.

Izuzetno od stava 5 ovog člana, Institut može da izda rješenje o priznavanju inostrane isprave ili CE znaka i na zahtjev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač).

Bliže uslove, način i postupak priznavanja inostranih isprava i CE znaka iz st. 2 i 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 28

Proizvođač je dužan da čuva deklaraciju, odnosno ispravu o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju propisanu ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje, kao i odluke, izvještaje i sertifikate izdate od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i učini ih dostupnim organu uprave nadležnom za inspeksijske poslove u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje posljednjeg medicinskog sredstva.

Član 29

Medicinsko sredstvo može da bude stavljeno u promet i/ili upotrebu u Crnoj Gori samo ako je obilježeno CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti u skladu sa ispravom o usaglašenosti.

Znak usaglašenosti mora da bude vidljiv, čitljiv i neizbrisiv na samom medicinskom sredstvu ili na pakovanju koje obezbjeđuje sterilnost, kad je to izvodljivo i primjenljivo, kao i na uputstvu za upotrebu.

Ako je primjenljivo, 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 30

Medicinska sredstva proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta ili namijenjena kliničkom ispitivanju ne moraju biti označena CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti. Ova sredstva mora da prati izjava proizvođača, o posebnoj namjeni medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetima za sprovođenje ovog zakona.

Medicinska sredstva namijenjena za izložbe, demonstracije, sajmove i sl. ne moraju biti označena CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti ali moraju imati vidljivu oznaku da nijesu namijenjeni za stavljanje u promet odnosno upotrebu.

Član 31

Kada se na medicinsko sredstvo primjenjuju 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 rješenje primijeniti, znak usaglašenosti ukazuje da to medicinsko sredstvo ispunjava odredbe samo onih propisa koje je primijenio proizvođač.

U slučaju iz stava 2 ovog člana proizvođač je dužan da detaljne podatke iz tih propisa dokumentuje u obavještenjima ili uputstvima za upotrebu koji se zahtijevaju tehničkim propisom, a prate to medicinsko sredstvo.

Član 32

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava, odnosno obavlja poslove tehničke procjene sa sjedištem u Crnoj Gori, prije početka obavljanja djelatnosti mora podnijeti zahtjev Ministarstvu radi dobijanja rješenja o ovlaštenju odnosno imenovanju u skladu sa propisima koji uređuju oblast tehničkih zahtjeva, ovog zakona i propisa donešenih zanjegovo sprovođenje.

Član 33

Ministarstvo donosi rješenje o ovlaštenju odnosno imenovanju iz člana 32 ovog zakona tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva. Ministarstvo može u toku postupka zahtijevati dodatne podatke potrebne za ocjenu ispunjavanja uslova za imenovanje odnosno ovlaštenje.

Ako zahtjev nije potpun, Ministarstvo pisanim putem obavještava podnosioca prijave da u roku od 30 dana otkloni nedostatke i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Do ispunjavanja dodatnih zahtjeva rok iz stava 1 ovog člana ne teče. Ministarstvo može u toku postupka provjeriti navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje.

Bliže uslove za davanje ovlaštenja odnosno imenovanja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 34

Ako Ministarstvo utvrdi da je ovlašćeno odnosno imenovano tijelo prestalo da ispunjava uslove ili da ne izvršava svoje obaveze u skladu sa zakonom, donosi rješenje o ukidanju rješenja o ovlašćivanju odnosno imenovanju.

Prije donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjavanja osnovnih zahtjeva ili izvršavanja obaveza, u pisanoj, odnosno elektronskoj formi da upozori ovlašćeno odnosno imenovano tijelo da otklone nedostataka u roku od 60 dana.

Ako Ministarstvo donese rješenje iz stava 1 ovog člana ili ako ovlašćeno odnosno imenovano tijelo prestane sa radom, Ministarstvo može da mu naloži da u određenom roku izvrši prenos dokumentacije koja se odnosi na ocjenjivanje usaglašenosti drugom ovlašćenom tijelu po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.

Ministarstvo vodi evidenciju ovlašćenih odnosno imenovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u oblasti medicinskih sredstava.

Nadzor nad radom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti vrši Ministarstvo i organ uprave za inspeksijske poslove u okviru propisanih nadležnosti.

Član 35

Imenovano tijelo i proizvođač sporazumno određuju rokove za izvršenje postupaka ocjenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti propisane ovim zakonom i tehničkim propisom, koji se odnose na ispitivanje tipa, verifikaciju, obezbjeđenje kvaliteta proizvodnje i obezbjeđenje kvaliteta medicinskog sredstva.

U postupku ocjenjivanja usaglašenosti imenovano tijelo, odnosno proizvođač, dužan je da uzme u obzir rezultate svih operacija ocjenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje u fazi proizvodnje međuproizvoda.

Imenovano tijelo je dužno da obavijesti Ministarstvo i Institut o svim izdatim, izmijenjenim, dopunjenim, obustavljenim, povučenim, ograničenim ili sertifikatima čije je izdavanje odbijeno.

Imenovano tijelo je dužno da obavijesti i druga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtjev i proizvođaču.

Imenovano tijelo je dužno da na zahtjev iz st. 2 i 3 ovog člana dostavi i druge dodatne relevantne informacije dokumentaciju.

Kad imenovano tijelo ustanovi da osnovni zahtjevi nijesu ispunjeni ili da ih proizvođač više ne ispunjava ili da sertifikat nije trebao da bude izdat, u odnosu na vrstu i obim neusaglašenosti imenovano tijelo je dužno da obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat, osim ako proizvođač primjenom odgovarajućih korektivnih mjera obezbijedi usaglašenost sa osnovnim zahtjevima.

Imenovano tijelo, na zahtjev Ministarstva dostavlja relevantne informacije i dokumentaciju, uključujući finansijsku dokumentaciju.

Imenovano tijelo može, kada je to opravdano, da zahtijeva od proizvođača sve informacije i podatke koji su potrebni za uspostavljanje i održavanje potvrđene usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru ocjenjivanja usaglašenosti.

Ako je ocjenjivanje usaglašenosti izvršilo prijavljeno tijelo obaveze iz st. 3 i 4 ovog člana primjenjuju se na proizvođača.

Član 36

Odredbe ovog zakona, osim odredaba kojima se uređuju osnovni zahtjevi za sigurnost i performanse medicinskog sredstva, ne primjenjuju se na medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe samo u zdravstvenim ustanovama, ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) medicinsko sredstvo nije na bilo koji način sa ili bez naknade dato drugom pravnom ili fizičkom licu;
- 2) izrada medicinskog sredstva se obavlja u skladu sa odgovarajućim sistemom upravljanja kvalitetom;

- 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;
- 4) zdravstvena ustanova na zahtjev Instituta i Ministarstva dostavi informacije o upotrebi ovih medicinskih sredstava, sa obrazloženjem o njihovoj proizvodnji, modifikaciji i upotrebi;
- 5) zdravstvena ustanova izda i učini javno dostupnom izjavu, koja sadrži: naziv i adresu zdravstvene ustanove koja izrađuje medicinsko sredstvo, detalje neophodne za identifikaciju medicinskog sredstva, izjavu kojom garantuje da medicinsko sredstvo ispunjava opšte zahtjeve za sigurnost i performanse u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje, odnosno, po potrebi, informaciju koji zahtjevi nisu ispunjeni, sa obrazloženjem;
- 6) zdravstvena ustanova izradi dokumentaciju o prostoru, opremi, kadru i procesu izrade, dizajnu i performansama medicinskog sredstva, uključujući i namjenu, a koja je dovoljno detaljna da omogući Institutu da utvrdi da su opšti zahtjevi za sigurnost i performanse ispunjeni, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona;
- 7) zdravstvena ustanova preduzme sve neophodne mjere kako bi obezbijedila da je medicinsko sredstvo izrađeno u skladu sa dokumentacijom iz tačke 6 ovog člana;
- 8) zdravstvena ustanova na osnovu iskustva stečenog od kliničke upotrebe medicinskog sredstva preduzme sve neophodne korektivne mjere.

Član 37

Medicinsko sredstvo koje je izrađeno u zdravstvenoj ustanovi može da se stavi u upotrebu u toj zdravstvenoj ustanovi i ne smije da se stavi u promet u Crnoj Gori.

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove 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 donijetim za njegovo sprovođenje.

Institut vodi evidenciju zdravstvenih ustanova koje izrađuju medicinska sredstva iz člana 36 ovog zakona.

Bliže uslove za opšte zahtjeve za sigurnost i performanse medicinskog sredstva iz člana 36 ovog zakona, propisuje Ministarstvo.

V. REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 38

Institut vrši registraciju medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, koje se stavlja u promet, odnosno u upotrebu, osim ako ovim zakonom nije drugčije propisano.

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

Član 39

Podnosilac prijave za registraciju medicinskog sredstva može biti:

- 1) proizvođač medicinskog sredstva sa sjedištem u Crnoj Gori, odnosno njegov ovlašćeni predstavnik;

2) za proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište u Crnoj Gori njegov ovlašćeni predstavnik, koji ima sjedište u Crnoj Gori.

Podnosilac prijave iz stava 1 ovog člana mora da ima lice koje je odgovorno za dokumentaciju i lice za vigilancu, i mora biti stalno dostupno.

Lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije, izmjene, dopune, produženja ili brisanja registracije medicinskog sredstva, je lice koje ima završen fakultet zdravstvenog, tehničkog usmjerenja ili pravni fakultet.

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu, je lice koje ima završen fakultet zdravstvenog ili tehničkog usmjerenja zavisno od vrste medicinskog sredstva, kao i dodatne edukacije u oblasti vigilance.

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

Član 40

Prijava za registraciju medicinskog sredstva podnosi se Institutu.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) spisak medicinskih sredstava za koje se traži registracija (ako su iste klase, kategorije i od istog proizvođača);
- 2) naziv i sjedište podnosioca prijave i naziv i sjedište proizvođača;
- 3) ime odgovornog lica za postupak registracije;
- 4) odgovarajuću ispravu ili izjavu o usaglašenosti;
- 5) ovlašćenje proizvođača za obavljanje registracije medicinskog sredstva u njegovo ime na teritoriji Crne Gore; i
- 6) druge podatke značajne za dobijanje rješenja o registraciji medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom.

Prijavu za registraciju medicinskog sredstva može da podnese samo jedno fizičko ili pravno lice sa sjedištem u Crnoj Gori za jedno medicinsko sredstvo.

Član 41

Institut u roku od 90 dana od dana podnošenja potpune dokumentacije od strane podnosioca prijave, upisuje u registar: medicinsko sredstvo, proizvođača, pravna lica koji se bave prometom na veliko i prometom na malo medicinskih sredstava i uvoznika.

Institut može u toku postupka da traži od podnosioca prijave dodatne podatke potrebne za ocjenu ispunjavanja uslova za registraciju.

Ako prijava za registraciju nije potpuna, Institut pisanim putem obavještava podnosioca prijave da u roku od 30 dana otkloni nedostatke i dostavi tražene podatke i dokumente.

Do ispunjavanja dodatnih zahtjeva rok iz stava 1 ovog člana ne teče. Institut može u okviru postupka prijave provjeriti navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje.

Član 42

O registraciji medicinskog sredstva Institut izdaje rješenje čiji je rok važenja 60 dana od isteka važenja isprave o usaglašenosti.

Za medicinska sredstva klase I (osim klase I sterilna (Is) i klase I mjerna (Im)), kao i klase *in vitro dijagnostička-Ostala* medicinska sredstva, koja su u prometu na osnovu izjave o usaglašenosti izdate od strane proizvođača, rješenje o registraciji medicinskog sredstva izdaje se na period od pet godina od dana izdavanja rješenja.

Medicinska sredstva mogu da budu na tržištu najviše 90 dana od dana isteka rješenja o registraciji medicinskog sredstva, ako nije podniet zahtjev za produženje registracije medicinskog sredstva.

U roku iz stava 3 ovog člana, zabranjen je uvoz medicinskog sredstva kome je isteklo rješenje o upisu u registar medicinskih sredstava.

Član 43

Lica iz člana 41 stav 1 ovog zakona dužna su da podnesu prijavu Institutu za svaku izmjenu i dopunu podataka za registracije iz člana 41 ovog zakona, prije uvođenja promjene.

Institut donosi rešenje o izmjeni, odnosno dopuni u roku od 60 dana od dana podnošenja potpune prijave.

Izmjene i dopune registracije koje su administrativne prirode i ne zahtijevaju izmjenu rješenja, prijavljuju se Institutu.

Ako prijava za izmjenu I dopune registracije nije potpuna, Institut pisanim putem obavještava podnosioca prijave da u roku od 30 dana otkloni nedostatke i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Do ispunjavanja dodatnih zahtjeva rok iz stava 1 ovog člana ne teče. Institut može u okviru postupka prijave provjeriti navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje.

Izmjene i dopune registracije iz stava 3 ovog člana unose se u registar bez donošenja rešenja iz stava 2 ovog člana, uz obavještavanje podnosioca prijave.

Institut može dati negativno mišljenje na prijavljenu izmjenu ili dopunu.

Član 44

Izmjenu ovlašćenog predstavnika proizvođača Institutu prijavljuje proizvođač ili novi ovlašćeni predstavnik proizvođača, bez odlaganja.

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

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

Član 45

Proizvođač je dužan da podnese Institutu prijavu za produženje rješenja o registraciji medicinskog sredstva prije isteka roka na koji je rješenje o registraciji medicinskog sredstva izdato.

Institut donosi rešenje o produženju rješenja o registraciji medicinskog sredstva u roku iz člana 43 ovog zakona.

Proizvođač je dužan da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o registraciji medicinskog sredstva, izmjenama i dopunama registracije kao i produženja registracije staviu promet medicinsko sredstvo u skladu sa tim rješenjem.

Član 46

Institut je dužan da donese rješenje 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 nijesu tačni, odnosno nijesu potpuni;
- 3) podaci o proizvođaču u registru medicinskih sredstava nijesu tačni, odnosno nijesu potpuni;
- 4) na predlog Ministarstva, u slučaju iz člana 122 ovog zakona;
- 5) na pisani zahtjev proizvođača, odnosno nosioca registracije.

Ako nije podniet zahtjev za produženje registracije medicinskog sredstva u skladu sa članom 45 ovog zakona, Institut briše medicinsko sredstvo iz registra medicinskih sredstava bez donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana.

Član 47

Institut briše iz registra: proizvođača, pravna lica koji se bave prometom na veliko i prometom na malo i uvoznike u roku od 30 dana od dana sticanja uslova u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 48

Nosilac upisa kome je istekla ili ukinuta registracija proizvođača dužan je da podnese zahtjev Institutu za brisanje iz registra proizvođača kao i brisanje iz registra medicinskih sredstava u roku od 30 dana od datuma isteka ili ukidanja autorizacije.

Ako nosilac upisa ne podnese prijavu iz stava 1 ovog člana brisanje iz registra Institut vrši po službenoj dužnosti.

Član 49

Institut je dužan da upis, izmjenu, odnosno dopunu podatka o registraciji medicinskog sredstva, produženje registracije i brisanje registracije medicinskog sredstva objavi na svojoj internet stranici u roku od 15 dana od dana izdavanja rješenja.

Bliži sadržaj prijave, dokumentaciju, kao i način registracije, produženja važnosti registracije, izmjene, dopune i brisanje medicinskog sredstva iz registra medicinskih sredstava propisuje Ministarstvo.

Član 50

Ne registruje se medicinsko sredstvo:

- 1) za koje je izdato odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja;
- 2) koje je namijenjeno za nastavak liječenja započetog van teritorije Crne Gore za ličnu upotrebu određenog pacijenta po prijedlogu nadležnog zdravstvenog radnika u državi u kojoj je liječenje započeto;
- 3) koje je proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta;
- 4) koje je namijenjeno 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.

VI. PROIZVODNJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 51

Proizvodnja medicinskih sredstava obuhvata dizajniranje, proizvodnju, pakovanje i označavanje, sistem obezbjeđenja kvaliteta, skladištenje, stavljanje u promet i distribuciju medicinskih sredstava. Djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava obuhvata i prodaju tih proizvoda pravnim licima koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko.

Član 52

Na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, doraduju, potpuno obnavljaju i obilježavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuju im namjenu medicinskog sredstva u svrhu stavljanja u promet pod svojim imenom, primjenjuje se odredbe ovog zakona koje se odnose na proizvođača.

Izuzeto od stava 1 ovog člana, registracija proizvođača nije potrebna za pravna i fizička lica koja sastavljaju ili prilagođavaju medicinska sredstva određene namjene koja se već nalaze u prometu i namijenjena su određenom pacijentu.

Član 53

Proizvodnja medicinskih sredstava vrši se u skladu sa uspostavljenim sistemom obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje medicinskih sredstava, koje proizvođač dokazuje sertifikatom izdatim od strane ovlašćenog sertifikacionog tijela.

Ukoliko proizvođač nema uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta iz stava 1 ovog člana, dužan da obezbijedi sistem iz stava 1 ovog člana u skladu sa odredbama propisa donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 54

Proizvodnju medicinskih sredstava mogu obavljati samo pravna lica i preduzetnici koji su registrovani, u skladu sa ovim zakonom.

Član 55

Prijava za registraciju proizvođača podnosi se Institutu.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište proizvođača i mjesta proizvodnje;
- 2) opis medicinskih sredstava koja će se proizvoditi;
- 3) opis postupka ili dijela postupka proizvodnje medicinskih sredstava za koje se vrši registracija proizvođača;
- 4) ime lica odgovornog za proizvodnju i lica odgovornih za kvalitet i vigilancu;
- 5) podatke o kadru, opremi i prostoru, u skladu sa ovim zakonom i aktima za sprovođenje ovog zakona;
- 6) spisak opreme za proizvodnju sa atestima/tehničkim podacima o opremi;
- 7) informacije o rukovanju otpadom i zaštiti životne sredine;

- 8) dokaz o sistemu obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje medicinskih sredstava u skladu sa članom 53 ovog zakona; i
- 9) druge podatke značajne zaregistraciju proizvođača, u skladu sa ovim zakonom.

Član 56

Proizvođač je dužan da proizvodi medicinska sredstva u skladu sa osnovnim zahtjevima i registracijom proizvođača izdatom od strane Instituta.

Proizvođač mora ispunjavati posebne uslove, i to da:

- 1) obezbijedi uslove u pogledu prostora i opreme za proizvodnju medicinskih sredstava, u skladu sa osnovnim zahtjevima za medicinsko sredstvo čiju proizvodnju obavlja;
- 2) ima najmanje jedno lice odgovorno za proizvodnju;
- 3) ima najmanje jedno kvalifikovano lice odgovorno za kvalitet i vigilancu;
- 4) obezbijedi da je medicinsko sredstvo projektovano i dizajnirano u skladu sa osnovnim zahtjevima;
- 5) razvrsta medicinsko sredstvo u odgovarajuću klasu rizika, pripremi propisanu tehničku dokumentaciju i sprovedi, odnosno obezbijedi sprovođenje primjenljivog postupka ocjenjivanja usaglašenosti;
- 6) izda izjavu o usaglašenosti, kada je to primjenljivo, i označi medicinsko sredstvo znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom;
- 7) čuva tehničku dokumentaciju i izjavu o usaglašenosti nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet, najmanje pet godina, a za implatibilna medicinska sredstva, najmanje 15 godina;
- 8) obezbijedi postupke kojima se obezbjeđuje održavanje usaglašenosti proizvodnje medicinskog sredstva osnovnim zahtjevima i tehničkim standardima;
- 9) obilježi medicinsko sredstvo i priloži uputstvo za upotrebu u skladu sa ovim zakonom;
- 10) preduzme potrebne korektivne mjere u slučaju utvrđenih neusaglašenosti;
- 11) da za medicinsko sredstvo, osim za medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta ili namijenjeno kliničkom ispitivanju, uspostavi i održava, kao i da uredno vodi evidenciju o neusaglašenim i medicinskim sredstvima povučenim iz prometa;
- 12) plan povlačenja medicinskog sredstva iz prometa;
- 13) voditi evidenciju o vrsti i količini prodatih medicinskih sredstava u Crnoj Gori; i
- 14) druge uslove proizvodnje u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Proizvođač je dužan da obezbijedi osiguranje od štetnih posljedica koje mogu da nastanu prilikom upotrebe medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom.

Član 57

Proizvođač je dužan da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz člana 56 stav 2 tač. 2 i 3, ovog zakona, koja su sa odgovarajućom stručnom spremom zdravstvenog ili tehničkog usmerenja i stepenom obrazovanja u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva koja se proizvodi.

Lice iz člana 56 stav 2 tačka 2 ovog zakona, je odgovorno za pripremu i sprovođenje procesa proizvodnje medicinskog sredstva.

Lice iz člana 56 stav 2 tačka 3 ovog zakona, je odgovorno za tehničku procjenu svake serije medicinskog sredstva, odnosno odgovorno je 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.

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu, je lice koje ima završen fakultet zdravstvenog ili tehničkog usmjerenja zavisno od vrste medicinskog sredstva, kao i dodatne edukacije u oblasti vigilance.

Blize uslove, način utvrđivanja ispunjenosti uslova, sadržaj rješenja o registraciji proizvođača, kao i proizvođača po narudžbini za određenog pacijenta, propisuje Ministarstvo.

Član 58

Registracija proizvođača može da se odnosi na cijeli postupak ili dijelove postupka proizvodnje medicinskog sredstva.

Rješenje o registraciji proizvođača izdaje se na neodređeno vrijeme.

Član 59

Registracija proizvođača prestaje da važi ako:

- 1) proizvođač ne obavlja proizvodnju u skladu sa registracijom proizvođača, odnosno ako izmijeni uslove na osnovu kojih je izdata registracija medicinskog sredstva, a o tome ne obavijesti Institut;
- 2) proizvođač prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona;
- 3) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdio organ uprave nadležan za inspekcijske poslove u skladu sa ovim zakonom;
- 4) proizvođač podnese prijavu za prestanak registracije proizvođača.

Član 60

Prijava za registraciju proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište u Crnoj Gori podnosi se Institutu.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- ugovor podnosioca prijave sa proizvođačem ili autorizacija proizvođača medicinskog sredstva;
- dokumentaciju za odgovorna lica ovlašćenog predstavnika za postupak registracije i vigilancu medicinskih sredstava, i druge podatke u skladu sa zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Član 61

Institut briše proizvođača iz registra proizvođača:

- 1) na njegovu obrazloženu prijavu;
- 2) po službenoj dužnosti ako utvrdi da je proizvođač registrovan u registru proizvođača suprotno odredbama ovoga zakona i propisa donijetih za njegovo sprovođenje;
- 3) u slučaju iz člana 122 ovog zakona, na prijedlog organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Član 62

Proizvođač je dužan da vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima iz svog programa za koje je dobio rješenje o registraciji medicinskih sredstava.

VII.PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 63

Promet medicinskih sredstava obavlja se kao promet na veliko i promet na malo.

Promet na veliko medicinskih sredstava obuhvata nabavku, skladištenje i distribuciju, osim izdavanja medicinskog sredstva krajnjem korisniku, odnosno pacijentu za njegove lične potrebe.

Promet medicinskih sredstava na veliko iz stava 2 ovog člana obuhvata i uvoz i izvoz medicinskih sredstava.

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

Tranzit, odnosno uvoz radi izvoza medicinskog sredstva ne smatra se prometom medicinskog sredstva.

Član 64

Promet medicinskih sredstava na veliko mogu da vrše:

- 1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja su registrovana u skladu sa odredbama ovog zakona;
- 2) proizvođači sa sjedištem u Crnoj Gori za ona sredstva koja proizvode.

Promet medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana može da se vrši samo sa medicinskim sredstvima koja su registrovana, odnosno medicinskim sredstvima iz člana 8 ovog zakona koja posjeduju ispravu ili izjavu o usaglašenosti.

Pod prometom iz člana 63 stav 2 ovog zakona smatra se i promet medicinskih sredstava iz donacija ili humanitarne pomoći.

Član 65

Pravna lica koja obavljaju promet medicinskim sredstvima na veliko (u daljem tekstu: veleprodaja) dužni su da promet na veliko medicinskih sredstava obavljaju u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaja i u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da ispunjavaju posebne uslove, i to:

- 1) djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava obavljaju tako da je uvedeno obezbjeđenje kvaliteta i zaštite zdravlja građana;
- 2) u pogledu prostora, opreme i odgovarajućeg kadra;
- 3) moraju imati lice odgovorno za vigilancu medicinskih sredstava;
- 4) vode evidenciju o vrsti i količini prodatih medicinskih sredstava u Crnoj Gori, kao i o uvezenim i izvezenim medicinskim sredstvima po pojedinačnim pakovanjima; i
- 5) druge uslove za promet na veliko medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Veleprodaja je dužna da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 2 tač.2 i 3 ovog člana.

Lica iz stava 2 tačke 2 ovog člana su odgovorna za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava, koja su sa odgovarajućom stručnom spremom zdravstvenog ili tehničkog usmerenja i stepenom obrazovanja u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva koja se stavljaju u promet.

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu, je lice koje ima završen fakultet zdravstvenog ili tehničkog usmjerenja zavisno od vrste medicinskog sredstva, kao i dodatne edukacije u oblasti vigilance.

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

Smjernice Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta.

Bliže uslove, način utvrđivanja ispunjenosti uslova, sadržinu rješenja o registraciji veleprodaje, propisuje Ministarstvo.

Član 66

Prijava za registraciju veleprodaje podnosi se Institutu.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište pravnog ili fizičkog lica i mjesto skladištenja medicinskih sredstava;
- 2) spisak medicinskih sredstava za čiji se promet na veliko traži registracija;
- 3) ime odgovornog lica pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje i isporuka medicinskih sredstava;
- 4) plan za hitno povlačenje medicinskih sredstava sa tržišta;
- 5) dokaz o raspolaganju teretnim sredstvima za prevoz medicinskih sredstava;
- 6) druge podatke značajne za dobijanje registracije za veleprodaju, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Rješenje o registraciji veleprodaje izdaje se na neodređeno vrijeme.

Član 67

Rješenje o registraciji veleprodaje prestaje da važi, ako nosilac upisa u registar veleprodaje:

- 1) prestane da ispunjava uslove za promet medicinskih sredstava na veliko na osnovu kojih je izdata registracija za veleprodaju;
- 2) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdila nadležna inspekcija u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje;
- 3) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvom za koje je izdata registracija veleprodaje, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje;
- 4) podnese prijavu za brisanje iz registra za veleprodaje;
- 5) vrši promet na veliko falsifikovanog medicinskog sredstva ili ako ne obavijesti Ministarstvo, Institut i proizvođača, o prometu medicinskog sredstva za koji postoji sumnja da je falsifikovano, odnosno za koji je utvrđeno da je falsifikovano.

Član 68

Zahtjev za uvoz medicinskih sredstava iz člana 8 ovog zakona podnosi se Institutu.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i količinu medicinskih sredstava koja se uvoze;
- 2) ime i adresu proizvođača;
- 3) stručno mišljenje odgovornog lica zdravstvene ustanove za koju se uvoze medicinska sredstva;
- 4) podatke o usklađenosti medicinskog sredstva sa ovim zakonom; i

5) druge podatke, na zahtjev Instituta, u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Institut u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva izdaje rješenje kojim se odobrava ili odbija zahtjev za uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano.

Član 69

Uvozom i izvozom medicinskih sredstava mogu da se bave domaća i strana pravna lica (u daljem tekstu: uvoznici) koji su upisani u registar uvoznika koji vodi Institut.

Član 70

Uvoznik medicinskog sredstva iz država koje nijesu članice EU može da stavi u promet samo medicinsko sredstvo za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Prije stavljanja medicinskog sredstva u promet uvoznik je dužan da obezbijedi da je:

- 1) proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva koje uvozi;
- 2) proizvođač ovlastio ovlašćenog predstavnika u skladu sa ovim zakonom;
- 3) proizvođač pripremio deklaraciju o usaglašenosti i tehničku dokumentaciju o medicinskom sredstvu koje uvozi;
- 4) proizvođač dodijelio medicinskom sredstvu jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva (UDI), odnosno bar kod, ako je primjenljivo.
- 5) medicinsko sredstvo označeno znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom;
- 6) medicinsko sredstvo obilježeno u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje i praćeno uputstvom za upotrebu i deklaracijom o usaglašenosti;

Bliže uslove i način uvoza medicinskog sredstva iz država koje nijesu članice EU propisuje Ministarstvo.

Član 71

Veleprodaja je dužna da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa registracijom veleprodaje.

Veleprodaja je dužna da na zahtjev zdravstvene ustanove, specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava, kao i druge organizacije ovlašćene za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom dostavi medicinsko sredstvo za koje je dobila registraciju veleprodaje, a koje je upisano u registar medicinskih sredstava u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno javno zdravlje.

Veleprodaja je dužna da radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvima obezbijedi potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet na veliko je dobila registraciju veleprodaje, akoja su upisana u registar medicinskih sredstava, odnosno da blagovremeno započne nabavku, odnosno uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta.

Član 72

Veleprodaje mogu da nabavljaju medicinska sredstva direktno od proizvođača, uvoznika ili druge veleprodaje, koji imaju registraciju djelatnosti izdatu od Instituta odnosno dozvolu za obavljanje djelatnosti izdatu od nadležnog organa države iz koje se vrši uvoz medicinskih sredstava.

Veleprodaja može da vrši prodaju medicinskih sredstava iz svog asortimana isključivo proizvođačima medicinskog sredstva, drugim veleprodajama, zdravstvenim ustanovama,

specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava, kao i drugim organizacijama ovlašćenim za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, proizvođač i veleprodaje, mogu prodavati određena medicinska sredstva i drugim pravnim licima koja vrše promet na malo u prodajnim mjestima u skladu sa propisima kojima se uređuje oblast unutrašnje trgovine.

Spisak medicinskih sredstava iz stava 3 ovog člana Institut objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 73

Veleprodaja je dužna je da bez odlaganja obavijesti Institut:

- 1) o svim značajnim promjenama u pogledu kadra, prostora, odnosno mjesta skladištenja medicinskih sredstava i opreme, kao i povjerenih poslova;
- 2) o svakom incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet medicinskog sredstva ili na sigurno rukovanje;
- 3) o svakom problemu u obezbjeđivanju kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvom.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana na prijedlog Instituta organ uprave nadležan za inspeksijske poslove može da obustavi ili zabrani promet medicinskog sredstva ili da povuče sa tržišta medicinsko sredstvo, odnosno Institut može da ukine rješenje o registraciji veleprodaje, u skladu sa ovim zakonom.

Član 74

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja apoteka, veterinarska apoteka i specijalizovana prodavnica koje obavljaju djelatnost u skladu sa zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Promet na malo medicinskim sredstvima obuhvata nabavku, skladištenje, transport i izdavanje odnosno prodaju korisniku.

Izuzetno iz stava 1 ovog člana određene vrste medicinskih sredstava mogu se prodavati i na drugim prodajnim mjestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu s propisima kojima se uređuje unutrašnja trgovina.

Proizvođač medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbini za određenog pacijenta može da vrši izdavanje, odnosno prodaju tog medicinskog sredstva bez registracije za promet na malo medicinskih sredstava izdate od strane Instituta.

Bliže uslove, način utvrđivanja ispunjenosti uslova, sadržinu rješenja o registraciji prometa na malo, propisuje Ministarstvo.

Član 75

Specijalizovana prodavnica je dužna da svoju djelatnost obavlja u skladu sa rješenjem o registraciji izdatom od strane Instituta.

Specijalizovana prodavnica mora ispunjavati sljedeće uslove, da:

- 1) ima lice odgovorno za prijem, skladištenje, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;
- 2) ima odgovarajući prostor i opremu;
- 3) vodi evidenciju o vrsti i količini prodatih medicinskih sredstava u Crnoj Gori, po pojedinačnim pakovanjima; kao i

4) druge uslove za promet na malo medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Specijalizovana prodavnica je dužna da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 2 tačka 1 ovog člana.

Član 76

Prijava za registraciju prometa na malo podnosi se Institutu.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište pravnog ili fizičkog lica i mjesto prodaje i izdavanja medicinskih sredstava;
- 2) ime odgovornog lica pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje, prodaja i izdavanje medicinskih sredstava;
- 3) spisak medicinskih sredstava ili grupe medicinskih sredstava namijenjenih prodaji i izdavanju; i
- 4) druge podatke značajne za dobijanje dozvole za promet na malo medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom.

Rješenje o registraciji prometa na malo izdaje se na neodređeno vrijeme.

Lice iz stava 2 tačke 2 ovog člana je lice sa odgovarajućom stručnom spremom zdravstvenog ili tehničkog usmerenja i stepenom obrazovanja u zavisnosti od vrste i klase medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet.

Član 77

O uslovima prestanka važenja rješenja o registraciji za promet na malo medicinskih sredstava primjenjuju se odredbe člana 67 ovog zakona.

Član 78

Specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava i zdravstvena ustanova može da vrši izdavanje odnosno prodaju medicinskog sredstva isključivo za potrebe pacijenata, drugih zdravstvenih ustanova, specijalizovanih prodavnica, koje snabdijeva medicinskim sredstvima pod uslovima propisanim zakonom.

Promet medicinska sredstva na malo ne može da se vrši van specijalizovane prodavnice, zdravstvene ustanove, osim ako nije drugačije uređeno zakonom.

Član 79

Institut, vodi registar: medicinskih sredstava, proizvođača sa sjedištem u Crnoj Gori i proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište u Crnoj Gori preko ovlašćenih predstavnika, veleprodaja, specijalnih prodavnica i uvoznika.

Blizi sadržaj i način vođenja registara, kao i podatke iz registara koji se objavljuju na internet stranici Instituta propisuje Ministarstvo.

Član 80

Pravna i fizička lica koja obavljaju apotekarsku djelatnost u Crnoj Gori, specijalizovane prodavnice za promet na malo medicinskih sredstava i veleprodaje mogu nuditi na prodaju medicinska sredstva na daljinu putem interneta u skladu sa svojom djelatnošću i skladu sa posebnim propisima.

Lica iz stava 1 ovog člana dužna su da dostave Institutu sljedeće podatke:

- ime ili naziv i stalnu adresu mjesta s kojeg prodaje medicinska sredstva;
- datum početka aktivnosti prodaje;
- adresu internet stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije za identifikaciju internet stranice.

Član 81

Internet stranica iz člana 80 stav 2 ovog zakona putem koje se nude medicinska sredstva mora da sadrži sljedeće podatke:

- naziv i sjedište kompanije;
- adresu mjesta s kojeg se nude medicinski proizvodi;
- ime i prezime vlasnika ili odgovornog lica;
- kontakt podatke Instituta;
- poveznicu na internet stranici Instituta sa podacima o pravnim i fizičkim licima koje nude medicinske proizvode na daljinu.

Bliže uslove o uslovima za promet medicinskih sredstava na malo na daljinu koji se nude putem interneta propisuje Ministarstvo.

Član 82

Zabranjen je i tranzit falsifikovanih medicinskih sredstava.

Veleprodaja, apoteka, specijalizovana prodavnica, zdravstvena ustanova, zdravstveni radnici, je dužna da svako falsifikovano medicinsko sredstvo bez odlaganja fizički odvoji od ostalih medicinskih sredstava, kao i da preduzme sve mjere da se ono ponovo ne nađe u prometu.

Lica iz stava 1 dužna su da bez odlaganja obavijeste Ministarstvo, Institut, proizvođača, o prometu falsifikovanog medicinskog sredstva kao i medicinskog sredstva za koje postoji opravdana sumnja da je falsifikovano.

Član 83

Pravna i fizička lice, državni organ, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, kao i svako lice (distributer, isporučilac, prevoznik, poštanski operater, imalac carinskog skladišta,...) koja u obavljanju svojih aktivnosti na bilo koji način dolaze u posjed medicinskog sredstva dužna su da obezbijede da se njegov transport, skladištenje i čuvanje obavlja u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju medicinskog sredstva za transport, uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Za transport i rukovanje medicinskim sredstvima na teritoriji Crne Gore odgovoran je proizvođač, odnosno nosilac registracije veleprodaje i prometa medicinskih sredstava na malo.

Član 84

Proizvođač, veleprodaja, apoteka i specijalizovana prodavnica dužni su da dostavljaju izvještaj o proizvodnji, zalihama, kao i o obimu prodaje za sva pojedinačna medicinska sredstva (po pakovanjima) u Crnoj Gori, na zahtjev Ministarstva ili Instituta.

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

Sadržaj izvještaja iz stava 2 ovog člana, period za koji se dostavlja, kao i način dostavljanja izvještaja propisuje Ministarstvo.

Član 85

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 donijetim za njegovo sprovođenje.

Proizvođač medicinskog sredstva, veleprodaja, specijalna prodavnica i druga lica koja vrše promet na malo medicinskim sredstvima, dužni su da organizuju uništavanje medicinskih sredstava u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

VIII.OBILJEŽAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 86

Svako medicinsko sredstvo koje se stavlja u promet mora biti praćeno informacijama potrebnim za njegovu sigurnu i pravilnu upotrebu.

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

Pakovanje medicinskog sredstva mora da sadrži podatke o proizvođaču, podatke potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja, potrebne oznake kao što su "sterilnost", "za jednokratnu upotrebu", "po narudžbi", "za kliničko ispitivanje" i sl., indentifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, poseban način upotrebe, ako je to potrebno, upozorenja, namjenu i ostale potrebne podatke od značaja za zaštitu zdravlja.

Informacije za sigurnu upotrebu medicinskog sredstva moraju da se navedu na samom medicinskom sredstvu i/ili pakovanju svakog pojedinog dijela, kada je izvodljivo i odgovarajuće, ili na prodajnom pakovanju kada je odgovarajuće.

Ako je to neizvodljivo, na pojedinačnom pakovanju svakog dijela, podaci se navode u uputstvu za upotrebu koje prati jedan ili više proizvoda.

Član 87

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, pored podataka iz člana 86stav 2 ovog zakona, sadrži i podatke o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva, podatke o načinu instaliranja i provjeri pravilne upotrebe, kao i ostale potrebne podatke u vezi sa medicinskim sredstvom.

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, u opravdanim slučajevima, za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, ako se mogu sigurno koristiti bez uputstva za upotrebu.

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori u skladu sa registracijom, mora u potpunosti odgovarati originalnom tekstu uputstva proizvođača i pripremljeno na način razumljiv pacijentu-korisniku.

Član 88

Ako namjena 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 dijelovi moraju da budu obilježeni brojem serije, da bi se omogućile sve potrebne mjere u slučaju utvrđivanja potencijalnih rizika od medicinskog sredstva i njegovih sastavnih dijelova.

Član 89

Spoljašnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu mora biti obilježeno na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Izuzetno iz stava 1 ovog člana spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu može biti obilježeno i na engleskom jeziku, sa naljepnicom koja sadži sve podatke koji se nalaze na originalnom pakovanju.

Spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva koje pacijent samostalno upotrebljava mora biti obilježeno na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Izuzetno iz stava 3 ovog člana spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva može biti obilježeno naljepnicom koja sadži sve podatke koji se nalaze na originalnom pakovanju.

Podaci o nosiocu registracije medicinskog sredstva i broju rješenja registracije medicinskog sredstva navode se na spoljašnjem pakovanju, i mogu da budu navedeni na naljepnici koja se lijepi na spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva.

Lijepljenje naljepnice iz stava 3 ovog člana ne smatra se dijelom postupka proizvodnje medicinskog sredstva.

Bliži sadržaj i način obilježavanja medicinskog sredstva i sadržaj uputstva propisuje Ministarstvo.

Član 90

Za propisivanje medicinskog sredstva za upotrebu koja nije navedena u podacima kojima se obilježava medicinsko sredstvo i podacima u uputstvu za upotrebu, doktor odgovarajuće specijalnosti je dužan da obezbijedi da su prethodno ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) da je etički komitet zdravstvene ustanove u kojoj se pacijent liječi dao mišljenje da je primjena 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 liječenja;
- 2) da je na osnovu stručnih i naučnih saznanja zaključio da je to medicinsko sredstvo sigurno i odgovarajuće za pacijenta;
- 3) da posjeduje dovoljno dokaza zasnovanih na iskustvu o sigurnosti i performansama medicinskog sredstva za tu medicinsku indicaciju;
- 4) da preuzme odgovornost za propisivanje medicinskog sredstva i praćenje liječenja pacijenta;
- 5) da vodi jasnu, preciznu i urednu evidenciju o medicinskim sredstvima propisanim za upotrebu koja nije navedena u podacima kojima se obilježava medicinsko sredstvo i podacima u uputstvu za upotrebu, u zdravstvenom kartonu pacijenta sa navedenim medicinskim razlozima za propisivanje tog medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom.

IX.KLINIČKA ISPITIVANJA

Član 91

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

Sigurnost i performanse *in vitro* dijagnostičkog medicinskog sredstva procjenjuju se na osnovu kliničkih studija procjene performansi.

Član 92

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ima odobrenje izdato od Instituta.

Ispitivanje medicinskog sredstva vrši se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev lica iz stava 1 ovog člana koje podnosi zahtjev za ispitivanje medicinskog sredstva.

Ispitivanje medicinskog sredstva može da se vrši i na zahtjev Ministarstva ili Instituta.

Član 93

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva može da se sprovodi samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neprijatnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće pacijente, o čemu mišljenje donosi etički komitet i Institut.

Član 94

Zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva podnosi sponzor kliničkog ispitivanja ili predstavnik sponzora sa sjedištem u Crnoj Gori.

Sponzor kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugo fizičko ili pravno lice, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

Član 95

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, uključujući nekomercijalno kliničko ispitivanje, zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja može podnijeti istovremeno etičkom komitetu i Institutu.

Bliži sadržaj zahtjeva, dokumentaciju potrebnu za sprovođenje kliničkog ispitivanja, odnosno evidentiranje neintervencijskog ispitivanja propusuje Ministarstvo.

Član 96

Institut izdaje odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva u roku od 40 dana od dana prijema potpunog zahtjeva sa dokumentacijom uključujući pozitivno mišljenje etičkog komiteta.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut u roku od 10 dana od dana prijema zahtjeva obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni najkasnije u roku od 20 dana od dana prijema obavještenja.

U rok iz st. 1 i 2 ovog člana ne računa se vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Instituta.

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

Član 97

Podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan je da obavijesti etički komitet i Institut o svim administrativnim kao i o značajnim, suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Rok za davanje mišljenja etičkog komiteta i Instituta za značajne izmjene i dopune kliničkog ispitivanja je 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Ako zahtjev iz stava 1 ovog člana nije potpun, Institut u roku od pet dana od dana prijema zahtjeva obavještava podnosioca zahtjeva da zahtjev dopuni najkasnije u roku od deset dana od dana prijema obavještenja.

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

Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi tražene podatke u roku iz stava 4 ovog člana, zahtjev za odobrenje suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja Institut odbacuje kao nepotpun.

Sponzor kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva može da sprovede značajne izmjene i dopune nakon dobijanja pozitivnog mišljenja etičkog komiteta, kao i ukoliko Institut nije obavijestio sponzora o zahtjevu i razlozima nedavanja odobrenja u roku iz stava 2 ovog člana.

Član 98

Institut odbija zahtjev 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) ako utvrdi da nije potvrđen kvalitet medicinskog sredstva i nisu završena predklinička ispitivanja;
- 3) da podnijeta dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Član 99

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva može da se sprovodi samo uz informisani pristanak lica na kojem se ispitivanje obavlja.

U izuzetnim slučajevima, ako je lice nesposobno za davanje informisanog pristanka ili je maloljetno, saglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili staratelj nakon što je upoznat sa rizicima i ciljevima ispitivanja. Ako je ispitanik nepismen ili ne može da piše, daje usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka koji nije član tima ispitivača.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana mogu u svako doba da povuku informisani pristanak za učešće u kliničkom ispitivanju.

Kliničko ispitivanje ne smije da se sprovodi na zatvorenima, kao i na licima kod kojih bi prinuda mogla da utiče na davanje pristanka za učešće u kliničkom ispitivanju.

Član 100

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva sprovodi se uz poštovanje principa medicinske etike i obavezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu sa propisima donesenim na osnovu ovog zakona i smjernicama Dobre kliničke prakse, i u skladu sa zakonom.

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstvamogućeda se sprovodi u pravnom licu iz člana 92 stav 2 ovog zakona sa kojim je sponzor ili podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva.

Ugovorom iz stava 2 ovog člana moraju da se utvrde ukupni troškovi sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, troškovi koje snosi sponsor, odnosno podnosilac zahtjeva kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravnog lica iz člana 92 stav 2 ovog zakona, kao i naknade ispitivačima i ispitanicima.

Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stava 3 ovog člana sponsor odnosno podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva isplaćuje pravnom licu sa kojim je sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva.

Sponsor kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, odnosno podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan je prije početka kliničkog ispitivanja da se osigura od odgovornosti u slučaju povrede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi sa kliničkim ispitivanjem.

Član 101

Ako je kliničko ispitivanje završeno prije roka određenog planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, podnosilac zahtjeva obavještava Institut u roku od 15 dana, od dana prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz navođenje detaljnog objašnjenja uzroka.

Podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje obavještava Institut o završetku kliničkog ispitivanja koje je završeno prema planu ispitivanja, u roku od godinu dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Izvještaj o završenom kliničkom ispitivanju, dostavlja se Institutu u roku od godinu dana od završetka kliničkog ispitivanja.

Član 102

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

Odredbе čl. 91 do 101 ovoga zakona primjenjuju se i na kliničko ispitivanje medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, ako je svrha tog ispitivanja upotreba medicinskog sredstva za namjenu koja nije obuhvaćena odgovarajućim postupkom ocjenjivanja usaglašenosti.

Član 103

Sponsor je dužan da prijavi Institutu sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja.

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

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

Smjernice Dobre kliničke prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Instituta. Bliži sadržaj zahtjeva, dokumentaciju potrebnu za evidentiranje neintervencijskog kliničkog ispitivanja propisuje Ministarstvo.

Član 104

Ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja sponsor je dužan da odmah obavijesti Institut i etički komitet.

Institut 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 smjernica dobre kliničke prakse.

Ministarstvo obustavlja ili zabranjuje 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, zahtijevaju primjenu hitnih sigurnosnih mjera sponzor može da naloži ispitivačima primjenu tih mjera bez predhodnog odobrenja Instituta.

Sponzor je dužan da obavijesti Institut u slučaju iz stava 4 ovog člana bez odlaganja, a najkasnije do 7 dana od dana primjene sigurnosnih mjera.

Član 105

Tokom razvoja i proizvodnje ispitivanog medicinskog sredstva, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju, kao i tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja sponzor, podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje i ispitivači dužni su, osim sa uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, da se pridržavaju načela i standarda propisanih odgovarajućim smjernicama EU.

Član 106

Kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja sa protokolom, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima vrši Institut i preduzima mjere potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

Institut vrši kontrolu kliničkog ispitivanja u skladu sa posljednjom ažuriranom verzijom propisa EU koji se odnose na klinička ispitivanja:

Kontrolu iz stava 1 ovog člana, Institut sprovodi:

- na mjestima gdje se vrši kliničko ispitivanje;
- u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje;
- na mjestu proizvodnje medicinskog sredstva koji se klinički ispituje;
- na lokaciji sponzora i ugovornih strana;
- Institut vrši kontrolu usaglašenosti kliničkog ispitivanja;
- koje se izvodi na teritoriji Crne Gore (prije početka, u toku i nakon završetka kliničkog ispitivanja);
- kao dio postupka za upis medicinskog sredstva u registarmedicinskih sredstava;
- u periodu važenja rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava.

Član 107

Institut može da izvrši kontrolu i na zahtjev podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje.

Institut može da prihvati kontrolu kliničkog ispitivanja koju je u skladu sa smjernicama Dobre kliničke prakse izvela država članica EU ili druga država sa istim zahtjevima za sprovođenje kliničkih ispitivanja kao u Crnoj Gori.

Član 108

Prije početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva Institut je dužan da obavijesti podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje i ispitivača o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Institut dostavlja izvještaj podnosiocu zahtjeva o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Član 109

U postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva na mjestu gdje se ona vrši, Institut može pisanim putem da naloži sponzoru ili podnosiocu zahtjeva za klinička ispitivanja da se određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva otklone u roku do 60 dana.

Institut može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva ako se u roku iz stava 1 ovog člana ne otklone nepravilnosti i ako utvrdi da se sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva ne vrši u skladu sa zakonom.

Član 110

Institut može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva za koji je izdao odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva u Crnoj Gori, ako je to u interesu zaštite zdravlja lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u cjelini.

Ako na osnovu izvršene kontrole Institut utvrdi da započeto kliničko ispitivanje medicinskog sredstva nije neophodno hitno obustaviti, radi zaštite zdravlja lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva, odnosno interesa nauke i društva u cjelini, dužan je da od podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Podnosilac zahtjeva kliničkog ispitivanja ili ispitivač dužan je da u roku od osam dana od dana kada su zatraženi podaci, Institutu dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Institut obavještava podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje, ispitivača kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva i etički komitet o predloženim mjerama, u skladu sa ovim zakonom.

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, Institut će obavijestiti sponzora kliničkog ispitivanja, odnosno njegovog predstavnika, etički komitet ili Evropsku komisiju.

Član 111

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

Odredbe ovog zakona i propisa donijetih za njegovo sprovođenje koje se odnose na osnovne zahtjeve za proizvodnju medicinskog sredstva primjenjuju se i na proizvodnju medicinskog sredstva namijenjenog kliničkom ispitivanju, osim ako ovim zakonom o propisima donijetim za njegovo sprovođenje nije drugačije uređeno.

Član 112

Medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude obilježeno riječima: „za kliničko ispitivanje”.

Član 113

Uvoz medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i lijekova i medicinskih sredstava koji se primjenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, vrši nosilac registracije za promet medicinskih sredstava na veliko i/ili dozvole za promet lijekova na veliko, a na osnovu odobrenja Instituta za sprovođenje kliničkog ispitivanja i ovlašćenja sponzora.

Sastavni dio odobrenja Instituta za sprovođenje kliničkog ispitivanja je spisak proizvoda koji se primjenjuju 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 zahtjev za odobrenje uvoza tih proizvoda.

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

X. VIGILANCA, PRAĆENJE I NADZOR MEDICINSKIH SREDSTAVA U PROMETU

Član 114

Institut i proizvođač odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva organizuju sistem vigilance sa ciljem prikupljanja i procjene podataka vezanih za bezbjednost primjene medicinskog sredstva kao i ostalih podataka koji mogu biti značajni za procjenu odnosa koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva u cilju zaštite zdravstva stanovništva.

Član 115

Institut obezbjeđuje, organizuje i koordinira prikupljanje i analizu podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet, a posebno prijavljivanja incidenata.

Institut evedentira, procjenjuje i preduzima mjere iz svoje nadležnosti u slučaju incidenta iz člana 116 ovog zakona.

U zavisnosti od rezultata istraživanja incidenta, Institut daje informacije stručnoj i po potrebi opštoj javnosti potrebne za prevenciju incidenata ili ograničavanje njihovih posljedica poslije stavljanja medicinskih sredstava u promet i u upotrebu.

Institut može od proizvođača, odnosno nosioca registracije da zahtijeva da dostavi obrazloženje i na dokazima zasnovan izvještaj o iskustvima o medicinskom sredstvu na tržištu.

Član 116

Zdravstvene ustanove odnosno koordinatori za vigilancu, zdravstveni radnici, proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva i veleprodaje, lica uključena u isporuku ili stavljanje u upotrebu medicinskog sredstva, kao i lica odgovorna za kalibraciju i održavanje medicinskog sredstva dužni su da bez odlaganja obavijeste Institut i proizvođača odnosno nosioca registracije medicinskog sredstva o slučaju incidenta medicinskog sredstva i to:

- 1) svaku neispravnost ili izmjenu karakteristika ili performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obilježavanju ili uputstvima za upotrebu koji su doveli ili mogu da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
- 2) svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi sa performansama medicinskog sredstva iz tačke 1 ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno nosilac upisa u registar povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa.

O incidentu iz stava 1 ovog člana Institut obavještava organ uprave nadležan za inspeksijske poslove i predlaže odgovarajuće mjere u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 117

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove vrši nadzor nad istraživanjem incidenta koje obavlja proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva, i preduzima mjere potrebne da se izmijene ili dopune mjere koje preduzima proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva.

Član 118

Proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva (u daljem tekstu: nosilac registracije) dužan je da kontinuirano vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu u svrhu identifikovanja bilo kakve potrebe da se odmah primijene sve potrebne korektivne ili preventivne mjere. O sprovedenim korektivnim i preventivnim mjerama, nosilac registracije vodi evidenciju i dužan je da obavještava Institut.

Nosilac registracije dužan da bez odlaganja obavijesti Institut o iniciranoj sigurnosno korektivnoj mjeri na terenu. Lice iz stava 1 ovog člana dužno je da da sigurnosno obavještenje na terenu.

Nosilac registracije dužan je da prijavljenom, odnosno imenovanom tijelu koje je izvršilo ocjenjivanje usaglašenosti, dostavi informacije o svim promjenama nastalim iz sistema vigilance, u slučaju kada te promjene utiču na usaglašenost medicinskog sredstva.

Član 119

Imenovano tijelo je uključeno u sistem vigilance u oblasti ocjene procedura i provjere implementacije procedura vigilance, povezanosti sa drugim sistemima, (korektivne i preventivne mjere), ocjene uticaja vigilance na izdate sertifikate o usaglašenosti, i dužno je da sprovede određena istraživanja, odnosno ponovi ocjenjivanje usaglašenosti procedura vigilance po zahtjevu Ministarstva.

Član 120

Radi obezbjeđivanja sistema vigilance, Institut saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svjetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, prijavljenim i imenovanim tijelima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim tijelima koja raspolažu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.

Bliži način i postupak sprovođenja praćenja medicinskog sredstva i sistema vigilance na tržištu propisuje Ministarstvo.

Član 121

Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtjevima ili medicinsko sredstvo koje je proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namjenom, može da ugrozi zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove preduzima sljedeće mjere:

- 1) povlačenje sa tržišta;
- 2) zabranu ili ograničenje stavljanja u promet i /ili u upotrebu;

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, bez odlaganja, obavještava Institut i imenovano tijelo o preduzetim mjerama iz stava 1 ovoga člana, navodeći razloge, a posebno:

- 1) da medicinsko sredstvo ne ispunjava osnovne zahtjeve iz čl. 22 i 23 ovog zakona;
- 2) zbog nepravilne primjene odredbi člana 23 ovog zakona;
- 3) zbog nedostataka samih tehničkih standarda;
- 4) ako je znak usaglašenosti stavljen neopravdano ili nije stavljen, ili znak usaglašenosti stavljen na proizvode na koje je ovaj zakon neprimenljiv.

Član 122

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove dužan je da zabrani promet i izda nalog da se medicinsko sredstvo ili određena serija medicinskog sredstva povuče sa tržišta u slučajevima iz člana 7 ovog zakona kao i:

- 1) ako je određeno medicinsko sredstvo štetno pri uobičajenim uslovima primjene na predlog Instituta ili na osnovu obavještenja dobijenog od imenovanog tijela;
- 2) ako ne ispunjava performanse, na predlog Instituta ili na osnovu obavještenja dobijenog od imenovanog tijela;
- 3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primjene, na prijedlog Instituta;
- 4) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom;
- 5) ako propisani postupci ocjenjivanja usaglašenosti nijesu sprovedeni od strane imenovanog tijela; i
- 6) u drugim slučajevima kada je medicinsko sredstvo na tržištu suprotno uslovima propisanim ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove može da naloži povlačenje medicinskog sredstva, odnosno određene serije medicinskog sredstva sa tržišta, na osnovu obavještenja dobijenog putem međunarodnog sistema brze razmjene informacija o nesigurnim proizvodima EU, EEA i države sa kojom EU ima sklopljen sporazum o međusobnom priznavanju (MRA), od strane organa ili institucija ovih država nadležnih za medicinska sredstva, Mreže saradnje inspektorata (PIC/S), ako obavještenje sadrži predlog mjera i aktivnosti koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizikom koji medicinsko sredstvo predstavlja po javno zdravlje i sigurnost korisnika.

Član 123

Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo iz člana 121 stav 1 ovog zakona predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili sigurnost pacijenata, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove bez odlaganja će: naložiti proizvođaču ili veleprodaji da preduzmu sve odgovarajuće i opravdane preventivne i/ili korektivne mjere, usloviti specifičnim zahtjevima stavljanje na tržište medicinskog sredstva, i sprovesti aktivnosti iz člana 121stav 1 ovog zakona.

Organ nadležan za inspekcijske poslove može preduzeti i sve druge neophodne i opravdane mjere u skladu sa zakonom.

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

U slučaju kada proizvođač, veleprodaja ili uvoznik donese odluku da povuče sa tržišta medicinsko sredstvo ili određenu seriju medicinskog sredstva dužan je da o tome, bez odlaganja obavijesti Institut.

Član 124

Obavještenje o mjerama i aktivnostima koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizikom koji medicinsko sredstvo predstavlja za javno zdravlje i sigurnost korisnika Institut objavljuju na svojoj internet stranici.

Bliže uslove za postupak obustavljanja odnosno povlačenja medicinskog sredstva iz prometa, kao i rokove i način obavješćavanja o obustavljanju i povlačenju propisuje Ministarstvo.

Član 125

U postupku nadzora organ uprave nadležan za inspekcijske poslove procjenjuje usaglašenost obavljanja proizvodnje medicinskog sredstva, prometa na veliko, kao i prometa na malo medicinskih sredstava u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost organ uprave nadležan za inspekcijske poslove bez odlaganja, preuzima sve potrebne mjere za zaštitu javnog zdravlja.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost koja može da utiče na kvalitet medicinskog sredstva na tržištu, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove može da traži vanredno ocjenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva uzorkovanog iz prometa na veliko ili prometa na malo od odgovarajućeg imenovanog, odnosno ovlašćenog tijela.

Troškove ocjenjivanja usaglašenosti iz stava 3 ovog člana snosi veleprodaja.

U slučaju utvrđivanja manjih neusaglašenosti obavljanja djelatnosti iz stava 1 ovog člana organ uprave nadležan za inspekcijske poslove može da izrekne mjeru otklanjanja neusaglašenosti (u daljem tekstu: korektivne mjere) i odredi licima iz stava 1 ovog člana da otkloni utvrđene neusaglašenosti najkasnije u roku od 30 dana.

Kada organ uprave nadležan za inspekcijske poslove utvrdi kritičnu neusaglašenost proizvodnje odnosno prometa medicinskog sredstva preuzima mjere i obavještava Institut za brisanje registracije.

Član 126

Tehnička procjena medicinskog sredstva na tržištu vrši se:

- 1) ispitivanjem, odnosno kontrolisanjem uzoraka medicinskih sredstava uzetih metodom slučajnog izbora iz prometa;
- 2) ispitivanjem, odnosno kontrolisanjem uzorka medicinskog sredstva u slučaju prijave defekta kvaliteta, kao i medicinskog sredstva za koje postoji sumnja da je falsifikovano.

Kontrola medicinskih sredstava, prema potrebi, vrši se na osnovu analize rizika, vjerovatnoće nastanka štetnih posljedica, podataka o vigilanci, podataka dobijenih u okviru praćenja medicinskog sredstva na tržištu i drugih podataka. Kontrola obuhvata i ocjenjivanje usaglašenosti obilježavanja medicinskog sredstva.

Kontrola se vrši na zahtjev organa nadležnog za inspekcijske poslove u cilju rješavanja prijave sumnje u defekt kvaliteta medicinskog sredstva, odnosno sumnje da je medicinsko sredstvo falsifikovano.

U slučaju sumnje u neusaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima sigurnosti vrši se uzorkovanje tog medicinskog sredstva i ispitivanje, odnosno ocjenjivanje usaglašenosti.

Tehničku procjenu medicinskog sredstva u prometu može da obavlja ovlašćeno tijelo 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, Institut može da zahtjeva od proizvođača da najkasnije u roku od 30 dana obezbijedi potrebnu količinu

uzoraka, analitičke metode i referentne, odnosno radne standarde neophodne za sprovođenje analitičkog postupka proizvođača.

Za ispitivanja iz stava 1 ovog člana, proizvođač je dužan je da po nalogu Instituta, dostavi dokaz o izvršenoj tehničkoj procjeni od strane ovlaštenog tijela ili akreditovane laboratorije EEA, ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocjenjivanja usaglašenosti u slučaju kada u Crnoj Gori ne postoji ovlašćeno tijelo sa obimom akreditacije koji pokriva potrebna ispitivanja iz stava 1 ovog člana.

Ako ovlašćeno tijelo utvrdi neusaglašenost sa osnovnim zahtjevima, odnosno defekt kvaliteta medicinskog sredstva dužno je da o tome bez odlaganja obavijesti Ministarstvo.

Troškove ispitivanja i provjere usaglašenosti proizvoda i druge troškove u vezi s inspekcijskim nadzorom koji su nastali pri vršenju nadzora snosi nosilac registracije medicinskog sredstva odnosno uvoznik za medicinsko sredstvo iz člana 8 ovog zakona, ako se pokaže da medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtjevima.

Za medicinsko sredstvo za koje se utvrdi da ne postoji defekt kvaliteta odnosno da je usaglašeno sa osnovnim zahtjevima, troškove iz stava 9 ovog člana snosi pravno ili fizičko lice koje je podnijelo zahtjev za sprovođenje kontrole organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove ili Institutu.

Član 127

Po izvršenoj tehničkoj proceni iz člana 126 ovog zakona ovlašćeno tijelo izdaje sertifikat analize, odnosno potvrdu o izvršenoj tehničkoj procjeni najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

Bliži način tehničke procjene medicinskog sredstva u prometu, vrste defekata kvaliteta i način postupanja u slučaju odstupanja od osnovnih zahtjeva, odnosno defekta kvaliteta medicinskog sredstva, kao i način izdavanja i sadržaj sertifikata analize iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

XI.OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 128

Oglašavanje medicinskog sredstva je svaki oblik davanja istinitih informacija o medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti od strane proizvođača, kao i od pravnog ili fizičkog lica koje vrši promet medicinskih sredstava, radi podsticanja propisivanja i snabdijevanja medicinskim sredstvima, njihove prodaje i potrošnje.

Oglašavanjem medicinskog sredstva u smislu stava 1 ovog člana smatra se:

- 1) reklamiranje medicinskih sredstava putem sredstava javnog informisanja, uključujući i internet, reklamiranje na javnim mjestima i druge oblike reklamiranja medicinskih sredstava (poštom, posjetama i sl.);
- 2) promociju medicinskih sredstava zdravstvenim radnicima koji propisuju medicinska sredstva, odnosno koji upotrebljavaju medicinska sredstva i to obavještavanjem na stručnim skupovima, u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;
- 3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- 4) sponzorisane naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima);
- 5) podsticanje na propisivanje i izdavanje lijekova, davanjem ili obećavanjem finansijske, materijalne ili druge koristi.

Ne smatra se oglašavanjem samo navođenje imena medicinskog sredstva, opisa medicinskog sredstva, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsetnik.

Član 129

Oglašavanje medicinskog sredstva mora da bude u skladu sa ovim zakonom, podzakonskima aktima donijetim za njegovo sprovođenje, tehničkim zahtjevima, kao i uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva od proizvođača.

Član 130

Oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti mora da sadrži osnovne podatke o medicinskom sredstvu koji moraju da budu tačni, ažurirani, provjerljivi i u dovoljnoj mjeri potpuni da primalac na osnovu njih može da formira svoje mišljenje o određenom medicinskom sredstvu, kao i da imaju datum kada su sačinjeni ili kada su poslednji put revidirani.

Dozvoljeno je davanje medicinskog sredstva isključivo stručnoj javnosti radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama medicinskog sredstva koji se stavlja u promet, sa napomenom na pakovanju: „Besplatan uzorak, nije za prodaju”.

Član 131

Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti obuhvata reklamiranje medicinskog sredstva namijenjenog 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, posjetama i dr).

Informacije koje se oglašavaju o medicinskom sredstvu moraju biti istinite i naučno dokazane i ne smiju 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.

Reklamiranje medicinskog sredstva opštoj javnosti ne smije biti isključivo ili uglavnom usmjereno na djecu.

U reklamiranju medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno prikazivati djecu koja uzimaju medicinsko sredstvo, odnosno kojima je medicinsko sredstvo dostupno bez prisustva odraslih osoba.

U reklamiranju medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno iznositi tvrdnje ili zaključke o efikasnosti medicinskog sredstva koji su predmet kliničkog ispitivanja u zemlji ili inostranstvu.

Mogu se davati besplatni uzorci samo onog medicinskog sredstva koje može da se prodaje i na drugim mjestima osim u zdravstvenim ustanovama i specijalizovanim prodavnicama, kao i medicinskog sredstva koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja, u skladu sa zakonom.

Član 132

Proizvođači medicinskih sredstava, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava ne smiju nuditi finansijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju, medicinska sredstva kao i članovima njihovih porodica.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, proizvođači medicinskih sredstava, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava mogu da budu sponzori naučnih i

promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost, pokrivanjem neophodnih troškova za put, smještaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima.

Član 133

Zabranjeno je reklamiranje medicinskih sredstava koja se izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja.

Zabranjeno je oglašavanje medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa tehničkim zahtjevima, odnosno koje nije registrovano.

Zabranjeno je oglašavanje medicinskog sredstva koje dovodi u zabludu, odnosno kojim se opisuje bolest i uspjesi liječenja tako da navode na samoliječenje, kao i oglašavanje medicinskog sredstva na neodgovarajući i senzacionalistički način o njihovim uspjesima u liječenju prikazivanjem slika i dr.

Radi zaštite javnog zdravlja, osim medicinskih sredstava iz ovog člana, Ministarstvo može da propiše i druga medicinska sredstva koja se ne mogu reklamirati.

Bliže uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava propisuje Ministarstvo.

XII.INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 134

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši Ministarstvo, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši organ uprave nadležan za inspeksijske poslove preko zdravstvenih inspektora.

XIII.KAZNENE ODREDBE

Član 135

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) ne proizvodi medicinska sredstva u skladu sa osnovnim zahtjevima i registracijom proizvođača izdatom od strane Instituta (član 56 stav 1);
- 2) ne sprovede postupak sterilizacije medicinskih sredstava sa znakom usaglašenosti koje su proizvođači odredili da se moraju sterilisati prije upotrebe u skladu sa odgovarajućim sistemom kvaliteta (član 21 stav 1);
- 3) ako ne primijeni rješenja kojima se osigurava sigurnost i efikasnost, a čiji je nivo zahtjeva na nivou zajedničkih tehničkih specifikacija, ako iz opravdanih razloga "in vitro" dijagnostičko medicinsko sredstvo ne ispunjava zajedničke tehničke specifikacije (član 26 stav 4);
- 4) ne obezbijedi stalnu dostupnost lica iz Člana 56 stav 2 tač. 2 i 3 ovog zakona (član 57 stav 1);
- 5) ne obavlja promet medicinskim sredstvima na veliko u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje i u skladu sa Smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava (član 65 stav 1);
- 6) ne obezbijedi da je proizvođač sproveo odgovarajući postupak ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva koje uvozi (član 70 stav 2 tačka 1);

- 7) ako ne obezbijedi da je proizvođač ovlastio ovlašćenog predstavnika u skladu sa ovim zakonom (član 70 stav 2 tačka 2);
- 8) ne obezbijedi da je proizvođač pripremio deklaraciju o usaglašenosti i tehničku dokumentaciju o medicinskom sredstvu koje uvozi (član 70 stav 2 tačka 3);
- 9) ne obezbijedi da je medicinsko sredstvo označeno znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom (član 70 stav 2 tačka 4);
- 10) ne obezbijedi da je medicinsko sredstvo obilježeno u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje i praćeno uputstvom za upotrebu ideklaracijom o usaglašenosti (član 70 stav 2 tačka 5);
- 11) ne obezbijedi da je proizvođač dodijelio medicinskom sredstvu jedinstveni identifikacioni broj mdicinskog sredstva (UDI), odnosno bar kod, ako je primjenjivo (član 70 stav 2 tačka 6);
- 12) odmah ne obavijeti Institut i etički komitet ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja (član 104 stav 1 tačka 1);
- 13) bez odlaganja ne obavijesti Institut i proizvođača odnosno nosioca registracije medicinskog sredstva o slučaju incidenta medicinskog sredstva o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obilježavanju ili uputstvima za upotrebu koji su doveli ili mogu da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja (član 116 stav 1 tačka 1);
- 14) bez odlaganja ne obavijesti Institut i proizvođača odnosno nosioca registracije medicinskog sredstva o slučaju incidenta medicinskog sredstva o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku u vezi sa performansama medicinskog sredstva iz tačke 1 ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno nosilac upisa u registar povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa (član 116 stav 1 tačka 2);
- 15) kontinuirano ne vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu u svrhu identifikovanja bilo kakve potrebe da se odmah primijene sve potrebne korektivne ili preventivne mjere (član 118 stav 1);
- 16) o iniciranoj sigurnosno korektivnoj mjeri na terenu bez odlaganja ne obavijesti Institut (član 118 stav 2);
- 17) ne dostavi informacije o svim promjenama nastalim iz sistema vigilance, u slučaju kada te promjene utiču na usaglašenost medicinskog sredstva prijavljenom, odnosno imenovanom tijelu koje je izvršilo ocjenjivanje usaglašenosti (član 118 stav 3);
- 18) je uključeno u sistem vigilance u oblasti ocjene procedura i provjere implementacije procedura vigilance, povezanosti sa drugim sistemima, (korektivne i preventivne mjere), ocjene uticaja vigilance na izdate sertifikate o usaglašenosti, ne sprovede određena istraživanja, odnosno ponovi ocjenjivanje usaglašenosti procedura vigilance po zahtjevu Ministarstva (član 119);

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 1.500 eura do 6.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Član 136

Novčanom kaznom u iznosu od 2.500 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) ne čuva deklaraciju, odnosno ispravu o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju propisanu ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje, kao i odluke, izvještaje i sertifikate izdate od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i učini ih dostupnim organu uprave nadležnom za inspekcijske poslove u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje posljednjeg medicinskog sredstva (član 28);
- 2) prije početka obavljanja djelatnosti ne podnese zahtjev Ministarstvu radi dobijanja rješenja o ovlaštenju odnosno imenovanju u skladu sa propisima koji uređuju oblast tehničkih zahtjeva, ovog zakona propisa donešenih za njegovo sprovođenje a sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava, obavlja poslove tehničke procjene sa sjedištem u Crnoj Gori (član 32);
- 3) ne obavijeti Ministarstvo i Institut o svim izdatim, izmijenjenim, dopunjenim, obustavljenim, povučenim, ograničenim ili sertifikatima čije je izdavanje odbijeno (član 35 stav 3);
- 4) ne obavijestio druga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koji su obustavljeni, povučeni ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtjev i proizvođaču (član 35 stav 4);
- 5) ne podnese prijavu Institutu za brisanje iz registra proizvođača kao i brisanje iz registra medicinskih sredstava u roku od 30 dana od dana isteka ili ukidanja registracije (član 48 stav 1);
- 6) ako nema uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje medicinskog sredstva koje dokazuje sertifikatom izdatim od strane ovlaštenog sertifikacionog tijela (član 53 stav 1);
- 7) ne obezbijedi kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa registracijom veleprodaje (član 71 stav 1);
- 8) na zahtjev zdravstvene ustanove, specijalizovane prodavnice medicinskih sredstava, kao i drugi subjekti koji mogu da obavljaju zdravstvenu djelatnost u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno javno zdravlje, ne dostavi medicinsko sredstvo za koje je dobilo registraciju, a koje je upisano u registar medicinskih sredstava (član 71 stav 1);
- 9) radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvima ne obezbijede potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet na veliko je dobilo registraciju veleprodaje, a koja su upisana u registar medicinskih sredstava, odnosno da blagovremeno ne zaopčne nabavku, odnosno uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta (član 71 stav 3);
- 10) bez odlaganja ne obavijesti Institut o svim značajnim promjenama u pogledu kadra, prostora, odnosno mjesta skladištenja medicinskih sredstava i opreme, kao i povjerenih poslova (član 73 stav 1 tačka 1);
- 11) bez odlaganja ne obavijesti Institut o svakom incident koji bi mogao da utiče na kvalitet medicinskog sredstva ili na sigurno rukovanje (član 73 stav 1 tačka 2);
- 12) bez odlaganja ne obavijesti Institut o svakom problemu kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvima (član 73 stav 1 tačka 3);

- 13) bez odlaganja fizički ne odvoji svako falsifikovano medicinsko sredstvo od ostalih medicinskih sredstava, i ne preduzme sve mjere da se ono ponovo ne nađe u prometu (član 82 stav 1);
 - 14) koje u obavljanju svojih aktivnosti na bilo koji način dolazi u posjed medicinskog sredstva ne obezbijede da se njegov transport, skladištenje i čuvanje obavlja u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju medicinskog sredstva za transport (član 83 stav 1);
 - 15) na zahtjev Ministarstva ili Instituta ne dostavlja izvještaj o proizvodnji, zalihama, kao i o obimu prodaje za sva pojedinačna medicinska sredstva (po pakovanjima) (član 84 stav 1);
 - 16) na pakovanju medicinskog sredstva ne navede namjenu medicinskog sredstva uputstvu za upotrebu, kada namjena nije očigledna korisniku (član 88 stav 1);
 - 17) ne prijavi Institutu sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja (član 103 stav 1);
 - 18) odmah ne obavijeti Institut i etički komitet ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja (član 104 stav 1 tačka 1);
 - 19) bez odlaganja ne obavijesti Institut i proizvođača odnosno nosioca registracije medicinskog sredstva o slučaju incidenta medicinskog sredstva za svaku neispravnost ili izmjenu karakteristika ili performansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obilježavanju ili uputstvima za upotrebu koji su doveli ili mogu da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja (član 116 stav 1 tačka 1);
 - 20) bez odlaganja ne obavijesti Institut i proizvođača odnosno nosioca registracije medicinskog sredstva o slučaju incidenta medicinskog sredstva svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi sa performansama medicinskog sredstva iz tačke 1 ovog stava koji su razlog da proizvođač, odnosno nosilac upisa u registar povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa (član 104 stav 1 tačka 2);
 - 21) reklamira medicinska sredstva koja se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja (član 71 stav 1);
 - 22) reklamira medicinsko sredstvo koje nije usaglašeno sa tehničkim zahtjevima, odnosno nije registrovano (član 71 stav 2);
 - 23) reklamiranje medicinskog sredstva koje dovodi u zabludu, odnosno kojim se opisuje bolest i uspjesi liječenja tako da navode na samoliječenje, kao i oglašavanje medicinskog sredstva na neodgovarajući i senzacionalistički način o njihovim uspjesima u liječenju prikazivanjem slika i dr. (član 71 stav 3);
- Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.
- Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 750 eura do 6.000 eura.

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 137

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeeće se u roku od 24 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Član 138

Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br.56/11 i 6/13) nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva.

Institut je dužan da svoje poslovanje i aktivnosti uskladi sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 139

Pravna lica koja proizvode medicinska sredstva i koja vrše promet medicinskih sredstava na veliko i promet medicinska sredstva na malo, dužni su da svoje poslovanje i aktivnost usklade sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 140

Registracije medicinskog sredstva izdate na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada je registracija izdata, ostaju na snazi do isteka roka za koji su izdate.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, registracije medicinskih sredstava koja su izdata na neodređeno vrijeme moraju da se usklade sa ovim zakonom u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Institut donosi odluku o prestanku registracija iz stava 1 ovog člana, odnosno može donijeti odluku o obustavi i zabrani prometa, odnosno povlačenju iz prometa medicinskog sredstva, ako nastupi neki od slučajeva iz člana 46 ovog zakona.

Član 141

Postupci pokrenuti po zahtjevima podnijetim Institutu, do dana stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se po propisima koji su važili u vrijeme kada je zahtjev podnijet.

Član 142

Odredbe čl. 38 stav 2, 69, 70,79 stav 2, 80 i 81, ovog zakona primjenivaće se od dana pristupanja Crne Gore EU, a čl. 3 i 26 stav 7 ovog zakona nakon isteka prelaznog perioda stupanja na snagu regulative EU za medicinska sredstva(2017/745).

Danom pristupanja Crne Gore EU, prestaje da važi odredba čl. 7 tačka 2 i 63 stav 3 ovog zakona.

Član 143

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", br. 79/04 i "Službeni list CG" 53/09 i br.40/11).

Član 144

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore"

OBRAZLOŽENJE

USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama člana 16 kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru. Takođe, odredbama člana 69 propisano je da svako ima pravo na zdravstvenu taštitu, a članom 70 da država štiti špotrošača, i da su zabranjene radnje kojima se narušava zdravlje, bezbjednost i privatnost potrošača.

RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Potreba da se potpunije urede uslovi za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno njihovo stavljanje na tržište i upotrebu, klinička ispitivanja, vigilanca, kontrola kvaliteta i praćenje medicinskih sredstava na tržištu, ocenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa tehničkim zahtevima, oglašavanje, obelježavanje medicinskih sredstava, kao i potreba harmonizacije nacionalnog zakonodavstva s pravnom tekovinom Evropske unije uslovila je donošenje novog Zakona o medicinskim sredstvima.

Osim toga, potreba je da se domaći proizvođači medicinskih proizvoda podstiču na dalji razvoj i dostizanje međunaravno prihvaćenih standarda, da se stvore tržišni uslovi jednaki onima na nivou EU koji podstiču razvoj industrije medicinskih sredstava i nove investicije u privrdu Crne Gore, kao i da se smanji mogućnost za ulazak falsifikovanih medicinskih sredstava sa drugih tržišta na teritoriju Crne Gore, što je uređeno ovim propisom.

Usaglašavanjem s propisima Evropske unije u oblasti medicinskih sredstava spriječiće se postojanje nekvalitetnih i nesigurnih medicinskih sredstava nezadovoljavajućih performansi kako na tržištu, tako i u zdravstvenim ustanovama, a samim tim smanjiće se rizik po pacijente.

Harmonizacijom propisa u oblasti medicinskih sredstava sa propisima EU i njihovom implementacijom stvaraju se uslovi i za domaće proizvođače medicinskih sredstava za plasman njihovih proizvoda u zemlje EU i druge zemlje, kao i uslovi za razvoj privrede u Crnoj Gori u cjelini.

Pored toga, vrši se usklađivanje sa Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti ("Službeni list CG", br. 53/11 I33/14) kao krovnom zakonu u Crnoj Gori za sve proizvode.

USAGLAŠENOST S PRAVNOM TEKOVINOM EU

Zakon je usaglašen sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast medicinskih sredstava i to:

- direktivom za opšta medicinska sredstva koja se koriste u humanoj medicini 93/42/EEZ (izmijenjena i dopunjena sa 2000/70/EEZ, 2001/104/EZZ i 2007/47/EZZ),
- direktivom za aktivna implatabilna mdicinska sredstva 90/385/EZZ (izmijenjena I dopunjena sa 93/42/ess, 93/68/EZZ, 1882/2003/EZZ I 2007/47/EZ,
- direktivom za in vitro medicinska sredstva 98/79/EZ (izmijenjena i dopunjena sa 2011/100/EZ,
- smernicama i vodičima MEDDEV

Uzimajući u obzir da navedene direktive uređuju samo oblast medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicine, da medicinska sredstva koja se upotrebljavaju u veterinarskoj

medicini nijesu uređena na jedinstven način na nivou Evropske unije, već na nacionalnom nivou (pa se zahtjevi ovih direktiva na iste ne primjenjuju) kao i praksu zemalja članica EU izvršeno je usklađivanje samo u oblasti medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini. Naime, propisima EU oblast medicinskih sredstava za veterinarsku i humanu medicine regulisane su odvojenim propisima. U tom smislu, propisi koji su važili do dana početka primjene ovog zakona nastaviće da se primjenjuju na medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini.

OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

I. OSNOVNE ODREDBE (čl.1 do 10)

Članom 1 propisani su uslovi za proizvodnju, promet i upotrebu medicinskih sredstava za humanu upotrebu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i mogućnosti namjene, tehnička procjena, ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa osnovnim zahtjevima.

Članom 2 propisano je da medicinsko sredstvo koje sadrži lijek koji sa njim čini jedan integralni proizvod koji je namijenjen isključivo za upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ne može ponovo koristiti, i da se na taj proizvod primjenjuju odredbe propisa kojima se uređuje oblast lijekova, a na osnovne zahtjeve u pogledu sigurnosti i performansi tog medicinskog sredstva primjenjuju se odredbe ovog zakona. Takođe, propisano je da ako medicinsko sredstvo sadrži lijek koji se može upotrijebiti i odvojeno i koji doprinosi djelovanju medicinskog sredstva, na to medicinsko sredstvo primjenjuju se odredbe ovoga zakona, a na lijek se primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima.

Članom 3 propisano je da se na grupe proizvoda koje je proizvođač namijenio samo za estetske ili druge nemedicinske svrhe, ali koje su slične medicinskim sredstvima u pogledu funkcionisanja i stepena rizika primjenjuju odredbe ovog zakona, a na proizvode koji imaju medicinsku i nemedicinsku namjenu odredbe posebnog zakona.

Članom 4 propisano je da medicinsko sredstvo u čijoj proizvodnji se koriste životinjska tkiva ili produkti životinjskog porijekla je medicinsko sredstvo koje mora da ispuni posebne zahtjeve u pogledu rizika od prenosa spongiformne encefalopatije (TSE) na pacijenta ili drugo lice u normalnim uslovima korišćenja.

Članom 5 propisano je da se na proizvode se ne primjenjuje ovaj zakon.

Članom 6 propisano je da proizvodnju i promet medicinskih sredstava mogu da obavljaju samo pravna lica i preduzetnici koji ispunjavaju propisane uslove.

Članom 7 propisano je kojim medicinskim sredstvima nije dozvoljen promet.

Članom 8 propisano je da u slučaju kada se radi o hitnoj medicinskoj potrebi, za potrebe zaštite javnog zdravlja, za istraživačke svrhe, za klinička ispitivanja, za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, može se odobriti uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana,

Članom 9 pojašnjeni su izerazi koji se koriste u ovom zakonu, a članom 10 rodno senzitivni jezik.

NADLEŽNOSTI (čl.11 do 16)

Odredbama Čl. 11 i 12 propisane su nadležnosti Ministarstva, organa upravea koji vrši inspeksijske poslove i Intituta. Odredbama čl.13, 14 15 i 16 uređen je postupak, kao i da troškove koji nastanu u slučaju vršenja stručnih poslova snosi podnosilac prijave, odnosno zahtjeva. Takođe ovim odredbama je propisano da Institut naplaćuje godišnju naknadu za rješenje

za registraciju medicinskog sredstva, o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava, pravnih lica koja obavljaju promet na veliko i promet na malo, kao i o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava.

Članom 15 propisano je da za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova u postupku odlučivanja o razvrstavanju medicinskih sredstava, koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz određenih oblasti Institut obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz tih oblasti.

Članom 16 propisano je da direktor i zaposleni u Institutu ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove dizajniranja, proizvodnje, prometa medicinskih sredstava, niti mogu imati drugi lični interes kod lica koje se bavi medicinskim sredstvima, o čemu potpisuju izjavu.

II. KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA (čl.17 do 21)

Odredbama čl.17, 18, uređena je klasifikacija medicinskih sredstava.

Članom 19 propisano je da klasifikaciju medicinskih sredstava vrši prijavljeno, odnosno imenovano tijelo u skladu sa osnovnim zahtjevima, osim za medicinska sredstva klase I i *In vitro-Ostala* dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač.

Članom 20 propisano je da, svako pravno ili fizičko lice koje sastavlja medicinska sredstva sa znakom usaglašenosti, a u skladu s njihovom namjenom i u granicama upotrebe predviđenim od proizvođača, da bi ih stavilo u promet kao sistem ili komplet, mora da da odgovarajuću izjavu.

Članom 21 propisana je obaveza za svako pravno ili fizičko lice koje stavlja u promet medicinsko sredstvo to sredstvo mora da bude sterilisano.

IV. ZAHTJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI MEDICINSKA SREDSTVA (čl.22 do 37)

Članom 22 propisano je da medicinska sredstva mogu da se stave u promet i upotrebu samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih lica.

Članom 23 propisano je da medicinsko sredstvo ispunjava odgovarajuće osnovne zahtjeve ako ispunjava zahtjeve crnogorskih standarda kojima se preuzimaju odgovarajući harmonizovani evropski ili međunarodni standardi i čija je lista objavljena u „Službenom listu Crne Gore“.

Odredbama čl. 24, 25, 26 propisani su uslovi i postupak ocjenjivanja usaglašenosti medicinskog proizvoda.

Članom 27 propisano je da se usaglašenost medicinskog sredstva sa propisanim zahtjevima potvrđuje ispravom o usaglašenosti. Odredbama ovog člana propisano je da, prije stavljanja u promet medicinskog sredstva proizvođač mora da da izjavu o usaglašenosti za taj proizvod i označava ga CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti, kao i da tijela za ocjenjivanje usaglašenosti izdaju isprave o usaglašenosti koje sadrže znak CE ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti.

Članom 28 propisano je da je proizvođač dužan da čuva deklaraciju, odnosno ispravu o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju, kao i odluke, izvještaje i sertifikate izdate od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i učini ih dostupnim organu uprave nadležnom za inspeksijske

poslove u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje posljednjeg medicinskog sredstva.

Članom 29 propisano je da medicinsko sredstvo može da bude stavljeno u promet i/ili upotrebu u Crnoj Gori samo ako je obilježeno CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti u skladu sa ispravom o usaglašenosti.

Članom 30 propisano je da medicinska sredstva proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta ili namijenjena kliničkom ispitivanju ne moraju biti označena CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti, već mora da ih prati izjava proizvođača, o posebnoj namjeni.

Takođe, propisano je da medicinska sredstva namijenjena za izložbe, demonstracije, sajmove i sl. ne moraju biti označena CE znakom, ali moraju imati vidljivu oznaku da nijesu namijenjena za stavljanje u promet odnosno upotrebu.

Odredbama Čl.31, 32, 33, 34 propisani su uslovi i postupak za dobijanje saglasnosti tijela za ocjenu usaglašenosti.

Članom 35 propisano je da imenovano tijelo i proizvođač sporazumno određuju rokove za izvršenje postupaka ocjenjivanja usaglašenosti i verifikaciju usaglašenosti.

Članom 36 propisano je da se odredbe ovog zakona, osim odredaba kojima se uređuju osnovni zahtjevi za sigurnost i performanse medicinskog sredstva, ne primjenjuju na medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe samo u zdravstvenim ustanovama, ako su ispunjeni propisani uslovi.

Članom 37 propisano je da medicinsko sredstvo koje je izrađeno u zdravstvenoj ustanovi može da se stavi u upotrebu u toj zdravstvenoj ustanovi i ne smije da se stavi u promet u Crnoj Gori.

III. REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA (čl. 38 do 50)

Članom 38 propisano je da Institut vrši registraciju medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, koje se stavlja u promet, odnosno u upotrebu, osim ako ovim zakonom nije drugčije propisano.

Članom 39 propisano je da podnosilac prijave za registraciju medicinskog sredstva može biti:

- 1) proizvođač medicinskog sredstva sa sjedištem u Crnoj Gori, odnosno njegov ovlašćeni predstavnik;
- 2) za proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište u Crnoj Gori njegov ovlašćeni predstavnik, koji ima sjedište u Crnoj Gori.

Članom 40 propisano je da se prijava za registraciju medicinskog sredstva podnosi Institutu.

Odredbama ovog člana propisano je šta sve prijava mora da sadrži.

Članom 41 propisano je da, Institut u roku od 90 dana od dana podnošenja potpune dokumentacije od strane podnosioca prijave, registruje: medicinsko sredstvo, proizvođača, pravna lica koji se bave prometom na veliko i prometom na malo medicinskih sredstava i uvoznika. Takođe, propisano je da Institut može u toku postupka zahtijevati dodatne podatke potrebne za ocjenu ispunjavanja uslova za registraciju.

Članom 42 propisano je da, o registraciji medicinskog sredstva Institut izdaje rješenje čiji je rok važenja 60 dana od isteka važenja isprave o usaglašenosti.

Članom 43 propisano je da su lica iz člana 41 stav 1 ovog zakona dužna da podnesu prijavu Institutu za svaku izmjenu i dopunu podataka za registraciju, prije uvođenja promjene, u kom

slučaju Institut donosi rešenje o izmjeni, odnosno dopuni u roku od 60 dana od dana podnošenja potpune prijave.

Članom 44 propisano je da, izmjenu ovlašćenog predstavnika proizvođača Institutu prijavljuje proizvođač ili novi ovlašćeni predstavnik proizvođača, bez odlaganja.

Članom 45 propisano je da je proizvođač dužan da podnese Institutu prijavu za produženje rješenja o registraciji medicinskog sredstva prije isteka roka na koji je rješenje o registraciji izdato. U tom slučaju Institut donosi rešenje o produženju rješenja o registraciji medicinskog sredstva u propisanom roku. Osim toga, odredbama ovog člana propisano je da je proizvođač dužan da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o registraciji medicinskog sredstva, izmjenama i dopunama registracije kao i produženja registracije stavi u promet medicinsko sredstvo u skladu sa tim rješenjem.

Članom 46 propisano je da je Institut dužan da donese rješenje o brisanju medicinskog sredstva iz registra medicinskih sredstava, bez odlaganja u situacijama propisanim odredbama ovog člana.

Članom 47 propisano je da Institut briše iz registra: proizvođača, pravna lica koji se bave prometom na veliko i prometom na malo i uvoznike u roku od 30 dana od dana sticanja uslova.

Članom 48 propisano je da je nosilac upisa kome je istekla ili ukinuta autorizacija proizvođača dužan da podnese prijavu Institutu za brisanje iz registra proizvođača kao i brisanje iz registra medicinskih sredstava u roku od 30 dana od datuma isteka ili ukidanja autorizacije. Takođe, odredbama ovog člana propisano je da u slučaju da nosilac upisa ne podnese prijavu za brisanje iz registra Institut to vrši po službenoj dužnosti.

Članom 49 propisano je da je Institut dužan da upis, izmjenu, odnosno dopunu podatka o registraciji medicinskog sredstva, produženje registracije i brisanje registracije medicinskog sredstva objavi na svojoj internet stranici u roku od 15 dana od dana izdavanja rješenja.

Članom 50 propisano je kad se ne registruje medicinsko sredstvo.

VI. PROIZVODNJA MEDICINSKIH SREDSTAVA (čl. 51 do 62)

Članom 51 propisano je da proizvodnja medicinskih sredstava obuhvata dizajniranje, proizvodnju, pakovanje i označavanje, sistem obezbjeđenja kvaliteta, skladištenje, puštanje u promet i distribuciju medicinskih sredstava. Djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava obuhvata i prodaju tih proizvoda pravnim licima koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko.

Članom 52 propisano je da se na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, dorađuju, potpuno obnavljaju i obilježavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuju im namjenu medicinskog sredstva u svrhu stavljanja u promet pod svojim imenom, primjenjuju odredbe koje se odnose na proizvođača.

Članom 53 propisano je da se proizvodnja medicinskih sredstava vrši u skladu sa uspostavljenim sistemom obezbjeđenja kvaliteta proizvodnje medicinskih sredstava, koje proizvođač mora da dokazuje sertifikatom izdatim od strane ovlašćenog sertifikacionog tijela.

Članom 54 propisano je da proizvodnju medicinskih sredstava mogu da obavljaju samo pravna lica i preduzetnici koji su registrovani, u skladu sa ovim zakonom.

Članom 55 propisano je da se prijava za registraciju proizvođača podnosi Institutu, kao i šta sve ona mora da sadrži.

Članom 56 propisano da je proizvođač dužan da proizvodi medicinska sredstva u skladu sa osnovnim zahtjevima i registracijom proizvođača izdatom od strane Instituta. Odredbama ovog

člana ropisano je da proizvođač mora ispunjavati i posebne uslove, koji su propisani ovim zakonom.

Članom 57 propisana je obaveza proizvođača da obezbijedi stalnu dostupnost odgovornih lica.

Članom 58 propisano je da registracija proizvođača može da se odnosi na cijeli postupak ili dijelove postupka proizvodnje medicinskog sredstva, kao i da se rješenje o registraciji proizvođača izdaje na neodređeno vrijeme.

Članom 59 propisano je da registracija proizvođača prestaje da važi ako proizvođač prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom.

Članom 60 propisano je da se prijava za registraciju proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište u Crnoj Gori podnosi Institutu, kao i šta sve ta prijava treba da sadrži.

Članom 61 propisano je da Institut briše proizvođača iz registra proizvođača: na njegov obrazloženi zahtjev, po službenoj dužnosti ako utvrdi da je proizvođač više ne ispunjava uslove kao, i na predlog organa uprave nadležnog za inspekcijski poslove.

Članom 62 propisano je da je proizvođač dužan da vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima iz programa za koje je dobio rješenje o registraciji medicinskih sredstava.

VII.PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA (čl.63 do 85)

Članom 63 propisano je da se promet medicinskih sredstava obavlja kao promet na veliko i promet na malo, i da promet na veliko medicinskih sredstava obuhvata nabavku, skladištenje i distribuciju, osim izdavanja medicinskog sredstva krajnjem korisniku, odnosno pacijentu za njegove lične potrebe, kao i da promet obuhvata i uvoz i izvoz medicinskih sredstava.

Odredbama ovog člana propisano je da se izvoz radi popravke medicinskog sredstva određenog serijskog broja koje je bilo u upotrebi u Crnoj Gori i uvoz tog medicinskog sredstva istog serijskog broja ne smatra prometom u smislu ovog zakona. Tranzit, odnosno uvoz radi izvoza medicinskog sredstva ne smatra se prometom medicinskog sredstva.

Članom 64 propisano je da, promet medicinskih sredstava na veliko mogu da vrše: pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja su registrovana, i proizvođači sa sjedištem u Crnoj Gori za ona sredstva koja proizvode.

Članom 65 propisano je da su pravna lica koja obavljaju promet medicinskim sredstvima na veliko dužna da promet na veliko medicinskih sredstava obavljaju u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje i u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava. Ova lica moraju da ispunjavaju i posebne uslove, koji su propisani ovim zakonom.

Članom 66 propisano je da se prijava za registraciju veleprodaje podnosi Institutu, kao i šta sve ona mora da sadrži.

Članom 67 propisano je da rješenje o registraciji veleprodaje prestaje da važi, ako nosilac upisa u registar veleprodaje prestane da ispunjava propisane uslove.

Članom 68 propisano je da se zahtjev za uvoz medicinskih sredstava iz člana 8 ovog zakona podnosi Institutu.

Članom 69 propisano je da se uvozom i izvozom medicinskih sredstava mogu da bave domaća i strana pravna lica koji su upisana u registar uvoznika.

Članom 70 propisano je da uvoznik medicinskog sredstva iz država koje nijesu članice EU može da stavi u promet samo medicinsko sredstvo za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim za njegovo sprovođenje. Takođe, propisano je

da prije stavljanja medicinskog sredstva u promet, uvoznik je dužan da obezbijedi propisane uslove.

Članom 71 propisano je da je veleprodaja dužna da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa registracijom, kao i da obezbijedi odgovarajuće zalihe.

Članom 72 propisano je da veleprodaje mogu da nabavljaju medicinska sredstva direktno od proizvođača, uvoznika ili druge veleprodaje, koji su registrovani kod Instituta odnosno dozvolu za obavljanje djelatnosti izdatu od nadležnog organa države iz koje se vrši uvoz medicinskih sredstava. Takođe, propisano je da veleprodaja može da vrši prodaju medicinskih sredstava iz svog asortimana isključivo proizvođačima medicinskih sredstava, drugim veleprodajama, zdravstvenim ustanovama, specijalizovanim prodavnicama medicinskih sredstava, kao i drugim organizacijama ovlašćenim za pružanje zdravstvene zaštite, pod propisanim uslovima.

Članom 73 propisano je da je veleprodaja dužna da bez odlaganja obavijesti Institut: o svim značajnim promjenama u pogledu kadra, prostora, odnosno mjesta skladištenja medicinskih sredstava i opreme, kao i povjerenih poslova; o svakom incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet medicinskog sredstva ili na sigurno rukovanje; o svakom problemu u obezbjeđivanju kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvom.

Članom 74 propisano je da promet na malo medicinskih sredstava obavlja apoteka, veterinarska apoteka i specijalizovana prodavnica koje obavljaju djelatnost u skladu sa zakonom. Takođe, propisano je da promet na malo medicinskim sredstvima obuhvata nabavku, skladištenje, transport i izdavanje odnosno prodaju korisniku.

Članom 75 propisano je da je specijalizovana prodavnica dužna da svoju djelatnost obavlja u skladu sa registracijom.

Članom 76 propisano je da se prijava za registraciju prometa na malo podnosi Institutu, kao i šta sve mora da sadrži.

Članom 77 propisano je da se o uslovima prestanka važenja rješeno registraciji za promet na malo primjenjuju odredbe člana 67 ovog zakona.

Članom 78 propisano je da specijalizovana prodavnica medicinskih sredstava i zdravstvena ustanova može vršiti izdavanje odnosno prodavanje medicinskog sredstva isključivo za potrebe pacijenata, drugih zdravstvenih ustanova, specijalizovanih prodavnica, koje snabdijeva medicinskim sredstvima pod uslovima propisanim zakonom. Takođe, ovim članom je propisano da se promet medicinska sredstva na malo ne može da vrši van specijalizovane prodavnice, zdravstvene ustanove, osim ako nije drugačije uređeno zakonom.

Članom 79 propisano je da Institut, vodi registar: medicinskih sredstava, proizvođača sa sjedištem u Crnoj Gori i proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište u Crnoj Gori preko ovlašćenih predstavnika, veleprodaja, specijalnih prodavnica i uvoznika.

Članom 80 propisano je da pravna i fizička lica koja obavljaju apotekarsku djelatnost u Crnoj Gori, specijalizovane prodavnice za promet na malo medicinskih sredstava i veleprodaje mogu nuditi na prodaju medicinska sredstva na daljinu putem interneta u skladu sa svojom djelatnošću i skladu sa posebnim propisima, kao i da su dužna da dostave Institutu propisane podatke.

Članom 81 propisano je Internet stranica iz člana 80 ovog zakona putem koje se nude medicinska sredstva mora da sadrži sljedeće podatke: naziv i sjedište kompanije; adresu mjesta s kojeg se nude medicinski proizvodi; ime i prezime vlasnika ili odgovornog lica; kontakt podatke Instituta; domen na internet stranici Instituta sa podacima o pravnim i fizičkim licima koje nude medicinske proizvode na daljinu.

Članom 82 propisano je da je zabranjen tranzit falsifikovanih medicinskih sredstava. Odredbama ovog člana propisano je da je veleprodaja, apoteka, specijalizovana prodavnica, dravstvena ustanova, zdravstveni radnici su dužni da svako falsifikovano medicinsko sredstvo bez odlaganja fizički odvoji od ostalih medicinskih sredstava, kao i da preduzme sve mjere da se ono ponovo ne nađe u prometu.

Članom 83 propisano je da su svi subjekti u obavljanju svojih aktivnosti dužni da obezbijede da se transport, skladištenje i čuvanje medicinskog sredstva obavlja u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju medicinskog sredstva.

Članom 84 propisano je da su proizvođač, veleprodaja, apoteka i specijalizovana prodavnica dužni da dostavljaju izvještaj o proizvodnji, zalihama, kao i o obimu prodaje za sva pojedinačna medicinska sredstva (po pakovanjima) u Crnoj Gori, na zahtjev Ministarstva ili Instituta. Izveštaj predstavlja poslovnu tajnu.

Članom 85 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, i predstavljaju otpad, moraju da se unište u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom. Ista obaveza propisana je i za subjekte koji vrše maloprodaju.

VIII.OBILJEŽAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA (čl.86 do 90)

Članom 86 propisano je da svako medicinsko sredstvo koje se nalazi u prometu mora biti praćeno informacijama potrebnim za njegovu sigurnu i pravilnu upotrebu.

Članom 87 propisano je da se uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, pored podataka iz člana 86, sadrži i podatke o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva, podatke o načinu instaliranja i provjeri pravilne upotrebe, kao i ostale potrebne podatke u vezi sa medicinskim sredstvom. 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, u opravdanim slučajevima, za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva, ako se mogu sigurno koristiti bez uputstva za upotrebu. Odredbama ovog člana propisano je da uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora da bude napisano na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Članom 88 propisano je da ako namjena medicinskog sredstva nije očigledna korisniku, proizvođač mora jasno da je navede na pakovanju medicinskog sredstva i u uputstvu za upotrebu. Osim toga, propisano je da ako je racionalno i izvodljivo, medicinsko sredstvo i njegovi sastavni dijelovi moraju da budu obilježeni brojem serije, da bi se omogućile sve potrebne mjere u slučaju utvrđivanja potencijalnih rizika od medicinskog sredstva i njegovih sastavnih dijelova.

Članom 89 propisano je da spoljašnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva za profesionalnu upotrebu mora biti obilježeno na crnogorskom jeziku i jezicima koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori.

Članom 90 propisano je da je za propisivanje medicinskog sredstva za upotrebu koja nije navedena u podacima kojima se obilježava medicinsko sredstvo i podacima u uputstvu za upotrebu, odgovoran je doktor odgovarajuće specijalnosti koji je dužan je da obezbijedi da su prethodno ispunjeni uslovi propisani ovim članom.

IX.KLINIČKA ISPITIVANJA (čl.91do 113)

Članom 91 propisano je da se kliničko ispitivanje može obavljati isključivo u skladu sa smjericama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju.

Članom 92 propisano je da ispitivanje medicinskog sredstva može da obavlja pravno ili fizičko lice koje ima odobrenje izdato od Instituta, kao i da se vrši se u zdravstvenoj ustanovi, o trošku i na zahtjev lica koje podnosi zahtjev za ispitivanje medicinskog sredstva.

Članom 93 propisano je da kliničko ispitivanje medicinskog sredstva može da se sprovodi samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neprijatnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće pacijente.

Članom 94 propisano je da zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva podnosi sponzor kliničkog ispitivanja ili predstavnik sponzora sa sjedištem u Crnoj Gori.

Član 95 propisano je da podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, uključujući komercijalno kliničko ispitivanje, zahtjev za sprovođenje kliničkog ispitivanja može podnijeti istovremeno etičkom komitetu i Institutu.

Članom 96 propisano je da Institut izdaje odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva u roku od 40 dana od dana prijema potpunog zahtjeva sa dokumentacijom uključujući pozitivno mišljenje etičkog komiteta. Odredbama ovog člana propisano je da, ako zahtjev za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva nije potpun, Institut u roku od 10 dana od dana prijema zahtjeva obavještava podnosioca zahtjeva da isti dopuni najkasnije u roku od 20 dana od dana prijema obavještenja. Takođe, propisano je da ako podnosilac ne dopuni zahtjev za odobrenje sprovođenja kliničkog ispitivanja u traženom roku Institut odbacuje zahtjev kao nepotpun.

Članom 97 propisano je da je podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje dužan da obavijesti etički komitet i Institut o svim administrativnim kao i o značajnim, suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Članom 98 propisano je da, Institut odbija zahtjev za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja ako utvrdi: da je korist od medicinskog sredstva koje se klinički ispituje manja od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika, ako utvrdi da nije potvrđen kvalitet medicinskog sredstva i nisu završena predklinička ispitivanja; da podnijeta dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom

Članom 99 propisano je da kliničko ispitivanje medicinskog sredstva može da se sprovodi samo uz informisani pristanak lica na kojem se ispitivanje obavlja. Odredbama ovog člana, propisano je da ako je lice nesposobno za davanje informisanog pristanka ili je maloljetno, saglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili staratelj nakon što je upoznat sa rizicima i ciljevima ispitivanja. Ako je ispitanik nepismen ili ne može da piše, daje usmeni pristanak u prisustvu najmanje jednog svjedoka koji nije član tima ispitivača.

Članom 100 propisano je, da se kliničko ispitivanje medicinskog sredstva sprovodi uz poštovanje principa medicinske etike i obavezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika, i dobre Kliničke prakse.

Članom 101 propisano je da, ako je kliničko ispitivanje završeno prije roka određenog planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, podnosilac zahtjeva obavještava Institut u roku od 15 dana, od dana prekida sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz navođenje detaljnog objašnjenja uzroka.

Članom 102 propisano je da Institut odobrava sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja.

Članom 103 propisano je da je sponzor dužan da prijavi Institutu sprovođenje postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja.

Članom 104 propisano je, ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja sponzor je dužan da odmah obavijesti Institut i etički komitet.

Članom 105 propisano je da su tokom razvoja i proizvodnje ispitivanog medicinskog sredstva, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju, kao i tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja sponzor, podnosilac zahtjeva za kliničko ispitivanje i ispitivači dužni da se pridržavaju načela i standarda propisanih odgovarajućim smjernicama EU.

Članom 106 propisano je da kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja sa protokolom, smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima vrši Institut i preuzima mjere potrebne za zaštitu javnog zdravlja.

Članom 107 propisano je da Institut može da izvrši kontrolu i na zahtjev podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje.

Članom 108 propisano je, da je prije početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva Institut dužan da, obavijesti podnosioca zahtjeva za kliničko ispitivanje i ispitivača o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, i dostavlja izvještaj podnosiocu zahtjeva o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva.

Članom 109 propisano je da u postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva na mjestu gdje se kontrola vrši, Institut može pisanim putem da naloži sponzoru ili podnosiocu zahtjeva za klinička ispitivanja da se određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva otklone u roku do 60 dana. Takođe, propisano je da, Institut može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva ako se ne otklone nepravilnosti i ako utvrdi da se sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva ne vrši u skladu sa zakonom.

Članom 110 propisano je da, Institut može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva za koji je izdao odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva u Crnoj Gori, ako je to u interesu zaštite zdravlja lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u cjelini.

Članom 111 propisano je da medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude proizvedeno u skladu sa osnovnim zahtjevima.

Članom 112 propisano je da medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje mora da bude obilježeno riječima: „za kliničko ispitivanje”.

Članom 113 propisano je da uvoz medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i lijekova i medicinskih sredstava koji se primjenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, vrši nosilac registracije za promet medicinskih sredstava na veliko i/ili dozvole za promet lijekova na veliko, a na osnovu odobrenja Instituta za sprovođenje kliničkog ispitivanja i ovlaštenja sponzora.

X. VIGILANCA, PRAĆENJE I NADZOR MEDICINSKIH SREDSTAVA U PROMETU

(čl.114 do 127)

Članom 114 propisao je da, Institut i proizvođač odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva organizuju sistem vigilance sa ciljem prikupljanja i procjene podataka vezanih za bezbjednost primjene medicinskog sredstva kao i ostalih podataka koji mogu biti značajni za procjenu odnosa koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva.

Članom 115 propisano je da, Institut obezbjeđuje, organizuje i koordinira prikupljanje i analizu podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet, a posebno prijavljivanja incidenata.

Članom 116 propisano je da su zdravstvene ustanove odnosno koordinatori za vigilancu, zdravstveni radnici, proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva i veleprodaje, lica uključena u isporuku ili stavljanje u upotrebu medicinskog sredstva, kao i lica odgovorna za kalibraciju i održavanje medicinskog sredstva dužni da, bez odlaganja obavijeste Institut i proizvođača odnosno nosioca registracije medicinskog sredstva o slučaju incidenta medicinskog sredstva.

Članom 117 propisana je obaveza organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove da vrši nadzor nad istraživanjem incidenta koje obavlja proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva, i preuzima potrebne mjere.

Članom 118 propisano je da je proizvođač, odnosno nosilac registracije medicinskog sredstva dužan da kontinuirano vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu u svrhu identifikovanja bilo kakve potrebe da se odmah primijene sve potrebne korektivne ili preventivne mjere i da o tome obavještava Institut.

Članom 119 propisano je da je Imenovano tijelo je uključeno u sistem vigilance u oblasti ocjene procedura i provjere implementacije procedura vigilance, povezanosti sa drugim sistemima, (korektivne i preventivne mjere), ocjene uticaja vigilance na izdate sertifikate o usaglašenosti dužno da sprovede određena istraživanja, odnosno ponovi ocjenjivanje usaglašenosti procedura vigilance po zahtjevu Ministarstva.

Članom 120 propisano je da radi obezbjeđivanja sistema vigilance, Institut saraduje sa nadležnim organima zemalja „EEA“ i Evropskom komisijom, kao i sa „EUDAMED“, „CAMD“, Svjetskom zdravstvenom organizacijom, nadležnim organima drugih zemalja odgovornih za javno zdravlje ili profesionalna oboljenja, prijavljenim i imenovanim tijelima, fondovima zdravstvenog osiguranja, profesionalnim udruženjima, distributerima, kao i drugim tijelima koja raspoložu podacima o riziku povezanom sa medicinskim sredstvom.

Članom 121 propisano je da, ako se utvrdi da, medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtjevima ili medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namjenom, može da ugrozi zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugog lica, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove mora da preuzme mjere propisane ovim članom.

Članom 122 propisano je da organ uprave nadležan za inspekcijske poslove zabranjuje promet i naređuje da se medicinsko sredstvo ili određena serija medicinskog sredstva povuče sa tržišta u slučajevima iz člana 7 ovog zakona kao drugim slučajevima propisanim ovim članom.

Članom 123 propisano je da ako se utvrdi da medicinsko sredstvo predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili sigurnost pacijenata, organ uprave nadležan za inspekcijske poslove bez odlaganja će: naložiti proizvođaču ili veleprodaji da preuzmu sve odgovarajuće i opravdane preventivne i/ili korektivne mjere, usloviti specifičnim zahtjevima stavljanje na tržište medicinskog sredstva.

Članom 124 propisano je da obavještenje o mjerama i aktivnostima koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizikom koji medicinsko sredstvo predstavlja za javno zdravlje i sigurnost korisnika Institut objavljuju na svojoj internet stranici.

Članom 125 propisano je da u postupku nadzora organ uprave nadležan za inspekcijske poslove procjenjuje usaglašenost obavljanja proizvodnje medicinskog sredstva, prometa na veliko, kao i prometa na malo medicinskih sredstava.

Članom 126 propisano je kad se vrši tehnička procjena medicinskog sredstva na tržištu, kao i kontrola tih potupaka .

Članom 127 propisano je da po izvršenoj tehničkoj proceni ovlašćeno tijelo izdaje sertifikat analize, odnosno potvrdu o izvršenoj tehničkoj procjeni najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja potpunog zahtjeva.

XI.OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA (čl.128 do 133)

Članom 128 propisano je da je oglašavanje medicinskog sredstva svaki oblik davanja istinitih informacija o medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti od strane proizvođača, kao i od pravnog ili fizičkog lica koje vrši promet medicinskih sredstava, radi podsticanja propisivanja i snabdijevanja medicinskim sredstvima, njihove prodaje i potrošnje.

Članom 129 propisano je da oglašavanje medicinskog sredstva mora da bude u skladu sa ovim zakonom.

Članom 130 propisano je da oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti mora da sadrži osnovne podatke o medicinskom sredstvu koji moraju da budu tačni, ažurirani, provjerljivi i u dovoljnoj mjeri potpuni da primalac na osnovu njih može da formira svoje mišljenje o određenom medicinskom sredstvu, kao i da imaju datum kada su sačinjeni ili kada su poslednji put revidirani. Ovim članom propisano je da je dozvoljeno davati besplatan uzoraka ako nosi oznaku „Besplatan uzorak, nije za prodaju”.

Članom 131 propisano je da oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti obuhvata reklamiranje medicinskog sredstva namijenjenog 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. Odredbama ovog člana, propisano je da, informacije kojima oglašavaju medicinska sredstva moraju biti istinite i naučno dokazane i ne smiju dovesti u zabludu stručnu i opštu javnost.

Članom 132 propisano je da proizvođači medicinskih sredstava, predstavnici proizvođača i pravna lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava ne smiju nuditi finansijsku, materijalnu ili drugu korist licima koja propisuju ili izdaju, medicinska sredstva kao i članovima njihovih porodica.

Člano 133 propisano je da je zabranjeno reklamiranje medicinskih sredstava koja se izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, kao i medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa tehničkim zahtjevima, odnosno koje nije registrovano.

XII.INSPEKCIJSKI NADZOR(čl.134)

Članom 134 propisano je da nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši Ministarstvo, a inspeksijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, vrši organ uprave nadležan za inspeksijske poslove preko zdravstvenih inspektora.

XIII.KAZNENE ODREDBE(čl.135 do 136)

Odredbama čl.135 do 138 propisane su kaznene mjere za prano lice i preduzetnika, kao i za odgovorno lice u pravnom licu.

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE(čl.137 do 145)

Članom 137 propisano je da će se propisi za sprovođenje ovog zakona donijeti u roku od 24 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona. Takođe, ovim članom je propisano da do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana, primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona, a koji nijesu u suprotnosti sa odredbama ovog zakona.

Članom 138 propisano je da Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br.56/11 i 6/13) nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva. Oredbama ovog člana propisano je da je Institut dužan da svoje poslovanje i aktivnosti uskladi sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 139 propisano je da su subjekti koji proizvode medicinska sredstva i koji vrše promet medicinskih sredstava na veliko i promet medicinska sredstva na malo, dužni su da svoje poslovanje i aktivnost usklade sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Članom 140 propisano je da registracije medicinskog sredstva izdate na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada je registracija izdata, ostaju na snazi do isteka roka za koji su izdate.

Članom 141 propisano je da postupci pokrenuti po zahtjevima podnijetim Institutu, do dana stupanja na snagu ovog zakona, okončaće se po propisima koji su važili u vrijeme kada je zahtjev podnjet.

Članom 142 propisana je odložena primjena čl. 38 stav 2,69,70,79 stav 2,80 i 81, do dana pristupanja Crne Gore EU, a čl. 3 i 26 stav 7 ovog zakona nakon istaka prelaznog perioda stupanja na snagu regulative EU za medicinska sredstva(2017/745).Danom pristupanja Crne Gore EU, prestaje da važi odredba čl. 7 tačke 2 i 63 stav 3 ovog zakona.

Članom 143 propisano je da danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", br. 79/04 i "Službeni list CG" br.53/09 i 40/11).

Članom 144 propisano je da vaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

XV. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju ovog zakona nijesu potrebna dodatna sredsva iz budžeta Crne Gore.