

ZAKON 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 propisi kojima se uređuju lijekovi.

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

Ako medicinsko sredstvo sadrži lijek koji se može upotrebiti i odvojeno i koji doprinosi djelovanju medicinskog sredstva, na to medicinsko sredstvo primjenjuju se odredbe ovog zakona, a na lijek se primjenjuju propisi kojim se uređuju lijekovi.

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 ovog zakona.

Odredbe ovog zakona primjenjuju se i na *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva izrađena od tkiva, ćelija ili drugih supstanci ljudskog porijekla.

Na pomoćna sredstva primjenjuju se odredbe ovog zakona.

Član 3

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

Proizvodi koji imaju medicinsku i nemedicinsku namjenu moraju da budu u skladu sa posebnim zakonom kojim se uređuje ta vrsta proizvoda.

Član 4

Medicinsko sredstvo u čijoj proizvodnji se koriste životinjska tkiva ili produkti životinjskog porijekla (govedih, kozjih i ovčjih vrsta, kao i od jelena, lososa, 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 ovog člana ne primjenjuju se na medicinska sredstva koja nijesu namijenjena da budu u kontaktu sa 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:

- 1) lijekove;
- 2) kozmetičke proizvode;
- 3) ljudsku krv, krvne proizvode, plazmu ili krvne ćelije ljudskog porijekla ili proizvode koji sadrže krvne proizvode, plazmu ili ćelije u trenutku stavljanja u promet, osim proizvoda iz člana 2 stav 4 ovog zakona;
- 4) transplantate, tkiva, ćelije ljudskog porijekla, kao i na proizvode koji sadrže tkiva ili ćelije ljudskog porijekla ili iz njih potiču, osim proizvoda iz člana 2 stav 4 ovog zakona;
- 5) 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 i fizička lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom.

Član 7

Zabranjen je promet medicinskog sredstva:

- 1) koje nije usaglašeno sa osnovnim zahtjevima, odnosno za koje nije izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti;
- 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;
- 4) koje je stavljeno u promet od strane pravnog ili fizičkog lica koje nije upisano u registre koje vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija);
- 5) koje nije obilježeno znakom usaglašenosti, odnosno koje nije obilježeno u skladu sa ovim zakonom;
- 6) koje nema odgovarajuću ispravu o usaglašenosti;
- 7) kome 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 osnovana sumnja da je falsifikovano;
- 9) medicinskog sredstva koje nije registrovano u Crnoj Gori, a čiji uvoz nije odobren u skladu sa članom 67 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.

Član 8

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

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** je pravno ili fizičko lice sa sjedištem ili boravkom, odnosno prebivalištem 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 sa postupkom vigilance medicinskih sredstava i podatke o kliničkim ispitivanjima;
- 11) **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 sa nenamjernim nedostacima u kvalitetu (defect kvaliteta medicinskog sredstva) i ne dovodi u pitanje pravo intelektualne svojine;
- 12) **Free sale certificate** je dokument kojim se dokazuje da medicinsko sredstvo može da bude na tržištu u državi proizvođača ili na tržištu države članice Evropske ekonomske zone (u daljem tekstu: država članica EEA);

- 13) **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;
- 14) **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;
- 15) **imenovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti** (u daljem tekstu: imenovano tijelo) je pravno lice koje je nadležno ministarstvo imenovalo za sprovođenje poslova ocjenjivanja usaglašenosti proizvoda, za potrebe proizvođača;
- 16) **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;
- 17) **informisani pristanak ispitanika** (u daljem tekstu: informisani pristanak) je izjava u pisanoj 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;
- 18) **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;
- 19) ***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;
- 20) **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;
- 21) **isporučilac** je proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja ili uvoznik;

- 22) **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;
- 23) **izvještaj o kliničkoj evaluaciji** (Clinical Evaluation Report) je dokumentacija o kliničkoj evaluaciji;
- 24) **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;
- 25) **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;
- 26) **kategorija medicinskih sredstava** je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;
- 27) **kategorizacija medicinskog sredstva** je postupak utvrđivanja kategorije medicinskog sredstva;
- 28) **klasifikacija medicinskog sredstva** je postupak utvrđivanja klase rizika medicinskog sredstva;
- 29) **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;
- 30) **klinička sigurnost** je odsustvo neprihvatljivog rizika od medicinskog sredstva, kada se ono upotrebljava u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača;
- 31) **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;
- 32) **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;
- 33) **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 lice zdravstvene ustanove za vigilancu i koji neposredno sarađuje sa Agencijom. Koordinatora za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje Agenciji sa kontakt podacima;

- 34) **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);
- 35) **korisnik** je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik ili pacijent, odnosno lice koje koristi medicinsko sredstvo;
- 36) **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 bezbjednost, odnosno performanse medicinskog sredstva;
- 37) **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;
- 38) **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 svoju osnovnu namjenu ne ispunjava u ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima;

- 39) **medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbi 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 narudžbi za određenog pacijenta može da propiše na recept, odnosno nalog lice koje je za to ovlašćeno u skladu sa zakonom, odnosno koje ima odgovarajuće profesionalne kvalifikacije.

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

- 40) **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;
- 41) **medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu** je medicinsko sredstvo koje je namijenjeno da se upotrijebi 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;
- 42) **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;
- 43) **namjena** je upotreba za koju se medicinsko sredstvo koristi u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obilježavanja, u uputstvu za upotrebu, odnosno u promotivnom materijalu;
- 44) **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;
- 45) **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;
- 46) **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;
- 47) **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;
- 48) **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;
- 49) **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;
- 50) **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, Agencija ili proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača,
 - mogućnost nastanka više smrtnih slučajeva u kratkim vremenskim intervalima;
- 51) **proizvođač medicinskog sredstva**(u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice 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;
- 52) **ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva** (u daljem tekstu: ovlašćeni predstavnik) je pravno ili fizičko lice sa sjedištem ili boravkom, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori koje je proizvođač sa sjedištem i proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori u pisanoj formi 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) **obezbjedenje kvaliteta** je sljedljivi 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) **ovlašćeno tijelo** je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno laboratorija za ispitivanje, kontrolno tijelo i sertifikaciono tijelo, kome je organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) dao 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) **preduzetnik** (u daljem tekstu: fizičko lice) je 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 kojima se utvrđuju privredna društva;
- 59) **pomoćno sredstvo za medicinsko sredstvo (pribor)** je proizvod koji nije medicinsko sredstvo, a koje je proizvođač izričito namijenio da se koristi u kombinaciji sa 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;
- 60) **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;
- 61) **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;
- 62) **periodični izvještaj o sigurnosti** je način izvještavanja dogovoren između Agencije i proizvođača, odnosno ovlašćenog 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;
- 63) **postmarketinško kliničko ispitivanje** je kliničko ispitivanje nakon sprovedenog ocjenjivanja usaglašenosti, odnosno nakon obilježavanja znakom usaglašenosti. Postmarketinško kliničko ispitivanje može biti intervencijsko i neintervencijsko;
- 64) **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;
- 65) **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;
- 66) **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;
- 67) **registracija medicinskog sredstva** je postupak upisa medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti u registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija;

- 68) **registracija proizvođača medicinskog sredstva, veleprodaja i specijalizovanog maloprodajnog objekta** je postupak upisa u registre koje vodi Agencija;
- 69) **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;
- 70) **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;
- 71) **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;
- 72) **specijalizovani malomalo objekat medicinskih sredstava** je prodajni objekat u kome se vrši promet medicinskih sredstava na malo (u daljem tekstu: specijalizovani maloprodajni objekat);
- 73) **spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva** je pakovanje u kome se nalazi unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva;
- 74) **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;
- 75) **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;
- 76) **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;
- 77) **sredstvo za samotestiranje** je svako *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo čija je namjena da ga koriste nestručna lica u kućnom okruženju;
- 78) **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;
- 79) **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;

- 80) **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;
- 81) **šteta** je fizička povreda ili oštećenje zdravlja ljudi, životinja ili oštećenje imovine ili životne sredine;
- 82) **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.);
- 83) **tranzit** je prevoz pošiljke medicinskih sredstava preko teritorije Crne Gore, bez promjene vlasništva nad pošiljkom i bez promjene krajnjeg odredišta i korisnika;
- 84) **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;
- 85) **tehnička procjena medicinskog sredstva** (u daljem tekstu: tehnička procjena) je ispitivanje, odnosno kontrolisanje medicinskog sredstva koje obavlja ovlašćeno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti za potrebe Ministarstva, u skladu sa ovim zakonom;
- 86) **uvoznik** je pravno ili fizičko lice sa sjedištem, odnosno boravkom ili prebivalištem u Evropskoj uniji (u daljem tekstu: EU) i koje vrši uvoz medicinskih sredstava iz trećih zemalja, odnosno iz zemalja koje nijesu članice EU;
- 87) **unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva** je pakovanje sa kojim je medicinsko sredstvo u neposrednom kontaktu;
- 88) **upotreba medicinskog sredstva** koja nije navedena u podacima kojima se obilježava medicinsko sredstvo i podacima u uputstvu za upotrebu („off-label use”) podrazumijeva indikacije, doze, način primjene ili uzrast pacijenta;
- 89) **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 radi 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;
- 90) **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;
- 91) **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.

II. NADLEŽNOSTI

Član 10

Ministarstvo:

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

Član 11

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove:

- 1) vrši inspekcijski nadzor nad proizvođačima, pravnim i fizičkim licima koji obavljaju promet u skladu sa zakonom;
- 2) vrši inspekcijski 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

Agencija:

- 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 maloprodajnih objekata;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava iz člana 66 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 stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 8) sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

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

Poslove iz stava 1 tač. 1 do 7 ovog člana, Agencija vrši kao poslove iz prenešene nadležnosti.

Član 13

Troškove koji nastanu u vršenju stručnih poslova u postupku donošenja rješenja iz člana 12 stav 1 tač. 1 do 6 ovog zakona snosi podnosilac prijave, odnosno zahtjeva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Agencija naplaćuje godišnju naknadu za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava, 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, koja odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova utvrđuje se aktom Agencije.

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

Član 14

Za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova u postupku odlučivanja o razvrstavanju medicinskih sredstava, kao i drugih stručnih poslova iz člana 12 ovog zakona, koji zahtijevaju posebna ekspertna znanja iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterinarstva ili drugih srodnih oblasti, odnosno tehničkih oblasti koje su u vezi sa proizvodnjom medicinskih sredstava, Agencija 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 Agencije.

Član 15

Direktor i zaposleni u Agenciji ne mogu da obavljaju, 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, i ne mogu da imaju 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 i zastupaju pravna i fizička lica koja su u vezi sa proizvodnjom i prometom medicinskih sredstava, o čemu potpisuju izjavu.

Direktor i zaposleni u Agenciji, kao i eksperti i članovi komisije iz člana 14 ovog zakona, potpisuju izjavu o čuvanju tajnosti podataka iz nadležnosti Agencije.

III. KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 16

Vrste medicinskih sredstava su:

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

Član 17

Opšta medicinska sredstva prema stepenu rizika za korisnika, dijele se na:

- 1) klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika;
- 2) klasu IIa - medicinska sredstva sa niskim do srednjim stepenom rizika;

- 3) klasu IIb - medicinska sredstva sa srednjim do visokim stepenom rizika;
- 4) klasu III - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika.

Bliže uslove i način razvrstavanja pojedinih medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana i člana 16 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

Član 18

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.

Ako je razvrstavanje iz stava 2 ovog člana sporno, o razvrstavanju odlučuje Agencija.

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 deklarise proizvođač i mehanizma djelovanja samog proizvoda.

Član 19

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

- 1) je provjerio uzajamnu kompatibilnost medicinskih sredstava koja su sastavni dijelovi sistema ili kompleta i da je izvršio postupak sklapanja u skladu sa uputstvima proizvođača;
- 2) je izvršio pakovanje sistema ili kompleta i da je dostavio korisnicima uputstvo za upotrebu uključujući odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvođača;
- 3) 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 20

Svako pravno ili fizičko lice koje stavlja u promet sisteme ili komplete iz člana 19 stav 1 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, po sopstvenom izboru, o čemu sačinjava izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu sa uputstvom proizvođača.

Primjena postupaka iz stava 1 ovog člana ograničena je na postizanje sterilnosti do otvaranja sterilnog pakovanja ili njegovog oštećenja.

Sistemi i kompleti iz 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 člana 19 stav 1 ovog zakona i stava 1 ovoga člana proizvođač je dužan da čuva pet godina i da ih dostavi Ministarstvu ili imenovanom tijelu na njihov zahtjev.

IV. ZAHTJEVI KOJE MORAJU DA ISPUNE MEDICINSKA SREDSTVA

Član 21

Medicinska sredstva mogu da se stave u promet i upotrebu u Crnoj Gori samo ako ne ugrožavaju zdravlje i bezbjednost pacijenata, korisnika i drugih lica, ako su pravilno proizvedena, nabavljena i instalirana, održavana i upotrebljavana u skladu sa svojom namjenom.

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

Medicinska sredstva koja su izvor jonizujućeg zračenja, moraju da ispunjavaju i uslove utvrđene propisima o zaštita od jonizujućeg zračenja.

Kad postoji značajan rizik, medicinska sredstva koja su istovremeno i mašine, moraju da ispunjavaju propisane osnovne zahtjeve za zdravlje i bezbjednost u mjeri u kojoj su ti zahtjevi više specifični od osnovnih zahtjeva propisanih ovim zakonom.

Ako je namjena medicinskog sredstva da se koristi i kao lična zaštitna oprema, medicinsko sredstvo mora da ispunjava i odgovarajuće osnovne zahtjeve u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita na radu.

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

Član 22

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 iz stava 1 ovog člana 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 23

Na pitanja koja se odnose na sprovođenje ocjenjivanja usaglašenosti, imenovanje i ovlašćivanje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, 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 24

U postupku ocjenjivanja usaglašenosti se utvrđuje i ocjenjuje ispunjava li medicinsko sredstvo, odnosno proizvodnja medicinskog sredstva zahtjeve propisane ovim zakonom.

Ocjenjivanje usaglašenosti sa osnovnim zahtjevima prije stavljanja u promet vrši proizvođač, odnosno tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti na zahtjev proizvođača odnosno ovlašćenog prestavnika proizvođača.

Tehničku procjenu medicinskog sredstva vrši tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kontrolisanjem finalnog proizvoda prema tehničkoj specifikaciji, u skladu sa ovim zakonom.

Član 25

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* dijagnostičkih medicinskih sredstava, vrši se u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama.

Ako iz opravdanih razloga *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo ne ispunjava zajedničke tehničke specifikacije, proizvođač je dužan da primijeni rješenja kojim se obezbjeđuje sigurnost i efikasnost, a čiji je nivo zahtjeva na nivou zajedničkih tehničkih specifikacija.

Ako je za postupak ocjenjivanja usaglašenosti potrebno učešće tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, proizvođač je dužan da odabere tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti odgovarajuće nadležnosti, odnosno prijavljeno tijelo ili imenovano tijelo.

Ocjenjivanje usaglašenosti sa monografijom nacionalne farmakopeje, kao i važeće Evropske ili internacionalne farmakopeje iz člana 22 stav 2 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, način ocjenjivanja usaglašenosti i vrstu isprave o usaglašenosti medicinskog sredstva, propisuje Ministarstvo.

Član 26

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

Prije stavljanja u promet medicinskog sredstva, proizvođač daje izjavu o usaglašenosti za to medicinsko sredstvo i označava ga CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti.

Tijela za ocjenjivanje usaglašenosti izdaju isprave o usaglašenosti i označavaju ga CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti, koje važe najviše pet godina.

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 Agencija u postupku registracije medicinskog sredstva.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, Agencija može da izda rješenje o priznavanju inostrane isprave ili CE znaka i na zahtjev proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Bliže uslove, način i postupak priznavanja inostranih isprava i CE znaka propisuje Ministarstvo.

Član 27

Proizvođač je dužan da čuva deklaraciju, odnosno ispravu o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju propisanu ovim zakonom, 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 28

Medicinska sredstva mogu da se stave u promet i/ili upotrebu u Crnoj Gori samo ako su obilježena 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 treba da bude i na maloprodajnom, odnosno komercijalnom pakovanju medicinskog sredstva.

Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koje bi treća lica mogla 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 29

Medicinska sredstva proizvedena po narudžbi za određenog pacijenta ili namijenjena kliničkom ispitivanju ne moraju da budu označena CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti, i mora da ih prati izjava proizvođača, o posebnoj namjeni medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom.

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

Član 30

Kada se na medicinsko sredstvo primjenjuju i drugi propisi kojima se utvrđuje obaveza stavljanja znaka usaglašenosti, taj znak je dokaz da to medicinsko sredstvo ispunjava propisane uslove.

Ako jedan ili više propisa omogućava proizvođaču da tokom prelaznog perioda odabere koje će rješenje da primijeni, 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 tim propisima, a prate to medicinsko sredstvo.

Član 31

Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti sa sjedištem u Crnoj Gori koje sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procjene, prije početka obavljanja djelatnosti dužno je da podnese zahtjev Ministarstvu radi dobijanja rješenja o ovlaštenju odnosno imenovanju u skladu sa ovim zakonom i propisima koji uređuju oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

Član 32

Rješenje o ovlašćenju odnosno imenovanju iz člana 31 ovog zakona Ministarstvo donosi u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

Ministarstvo može u toku postupka da traži dodatne podatke potrebne za ocjenu ispunjenosti uslova za imenovanje odnosno ovlašćenje.

Ako zahtjev iz člana 31 ovog zakona nije potpun, Ministarstvo pisanim putem obavještava podnosioca zahtjeva da u roku od 30 dana otkloni nedostatke i dostavi tražene podatke i dokumente.

Rok iz stava 1 ovog člana teče od dana dostavljanja traženih podataka i dokumenata.

Ministarstvo može u toku postupka da provjeri navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje.

Bliže uslove za dobijanje ovlašćenja odnosno imenovanja iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 33

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

Prije donošenja rješenja iz stava 1 ovog člana, Ministarstvo može, uzimajući u obzir vrstu nedostataka u pogledu ispunjenosti osnovnih zahtjeva ili izvršavanja obaveza, u pisanom, odnosno elektronskom obliku da upozori ovlašćeno odnosno imenovano tijelo da otkloni nedostatke 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 odnosno imenovanom tijelu po izboru proizvođača, odnosno omogućiti dostupnost te dokumentacije nadležnim organima.

Ministarstvo vodi evidenciju ovlašćenih odnosno imenovanih tijela.

Član 34

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, dužno je da uzme u obzir rezultate svih postupaka ocjenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom.

Imenovano tijelo je dužno da obavijesti Ministarstvo i Agenciju 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 koja su obustavljena, povučena ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtjev i proizvođača.

Imenovano tijelo je dužno da na zahtjev Ministarstva i Agencije dostavi i druge dodatne relevantne informacije i dokumentaciju.

Kad imenovano tijelo utvrdi 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

dužno je 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 i finansijsku dokumentaciju.

Imenovano tijelo može, kad je to opravdano, da zatraži od proizvođača, odnosno ovlaštenog predstavnika 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, odnosno ovlaštenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva.

Član 35

Na medicinsko sredstvo koje se izrađuje u zdravstvenoj ustanovi radi upotrebe u toj ustanovi, primjenjuju se odredbe kojima se uređuju osnovni zahtjevi za bezbjednost i performanse medicinskog sredstva, pod uslovom da:

- 1) medicinsko sredstvo nije na bilo koji način sa ili bez naknade dato drugom pravnom ili fizičkom licu;
- 2) se izrada medicinskog sredstva obavlja u skladu sa odgovarajućim sistemom upravljanja kvalitetom;
- 3) zdravstvena ustanova u svojoj evidenciji utvrdi da specifične potrebe pacijenta ili grupe pacijenata ne mogu da budu ispunjene na odgovarajućem nivou performansi ekvivalentnim medicinskim sredstvom koje je dostupno na tržištu;
- 4) zdravstvena ustanova na zahtjev Agencije 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 bezbjednost i performanse u skladu sa ovim zakonom, odnosno, po potrebi, informaciju koji zahtjevi nijesu 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 Agenciji da utvrdi da su opšti zahtjevi za bezbjednost i performanse ispunjeni, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) zdravstvena ustanova preduzme sve neophodne mjere kako bi obezbijedila da je medicinsko sredstvo izrađeno u skladu sa dokumentacijom iz tačke 6 ovog stava;
- 8) zdravstvena ustanova na osnovu iskustva stečenog od kliničke upotrebe medicinskog sredstva preduzme sve neophodne korektivne mjere.

Član 36

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.

Agencija vodi evidenciju zdravstvenih ustanova koje izrađuju medicinska sredstva iz člana 35 ovog zakona.

Bliže uslove za opšte zahtjeve za bezbjednost i performanse medicinskog sredstva iz člana 35 ovog zakona propisuje Ministarstvo.

V. REGISTRACIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 37

Agencija vrši registraciju medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, koje se stavlja u promet, odnosno upotrebu, upisom u registar medicinskih sredstava (u daljem tekstu: registar) ako ovim zakonom nije drugčije propisano.

Registracija medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom nije uslov za stavljanje medicinskog sredstva u promet, odnosno upotrebu.

Član 38

Prijavu za registraciju medicinskog sredstva prije stavljanja u promet, odnosno upotrebu dužan je da podnese:

- 1) proizvođač sa sjedištem ili boravkom, odnosno prebivalištem u Crnoj Gori, odnosno njegov ovlašćeni predstavnik;
- 2) za proizvođača koji nema sjedište ili boravak, odnosno prebivalište u Crnoj Gori njegov ovlašćeni predstavnik.

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

Lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije, izmjene, dopune, produženja ili brisanje iz registra, može da bude lice koje ima završen fakultet zdravstvenog usmjerenja ili tehničkog usmjerenja ili pravni fakultet.

Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu, može da bude lice koje ima završen fakultet zdravstvenog usmjerenja 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 39

Prijava za registraciju medicinskog sredstva podnosi se Agenciji.

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) ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište ili naziv i sjedište podnosioca prijave, odnosno proizvođača;
- 3) ime odgovornog lica za postupak registracije;
- 4) odgovarajuću ispravu ili izjavu o usaglašenosti;
- 5) ovlašćenje proizvođača dato ovlašćenom predstavniku da u njegovo ime obavi registraciju medicinskog sredstva na teritoriji Crne Gore; i
- 6) druge podatke od značaja za dobijanje rješenja o registraciji medicinskog sredstva, u skladu sa ovim zakonom.

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

Član 40

Agencija upisuje u registar: medicinsko sredstvo, proizvođača, pravno lice koje se bavi prometom na veliko i prometom na malo medicinskog sredstva i uvoznika, u roku od 90 dana od dana podnošenja potpune dokumentacije.

Agencija može, u toku postupka registracije, da traži od podnosioca prijave dodatne podatke potrebne za ocjenu ispunjenosti uslova za registraciju.

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

Rok iz stava 1 ovog člana ne teče do dostavljanja traženih podataka i dokumenata.

Agencija može da, u okviru postupka prijave, provjeri navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje.

Član 41

O registraciji medicinskog sredstva Agencija izdaje rješenje čiji rok važenja ne može da bude duži od 60 dana nakon 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.

Medicinska sredstva za koja nije podnijeta prijava za produženje registracije, mogu da budu na tržištu najviše 90 dana od dana isteka rješenja o registraciji medicinskog sredstva.

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

Član 42

Subjekti iz člana 40 stav 1 ovog zakona dužni su da Agenciji podnesu prijavu za svaku izmjenu ili dopunu podataka iz registra, prije uvođenja promjene.

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

Agencija donosi rješenje o izmjeni, odnosno dopuni registracije u roku od 60 dana od dana podnošenja potpune prijave.

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

Agencija može, u okviru postupka prijave da provjeri navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje, i da da negativno mišljenje na prijavljenu izmjenu ili dopunu.

Izmjene i dopune registracije iz stava 4 ovog člana unose se u registar bez donošenja rješenja iz stava 3 ovog člana, uz obavještavanje podnosioca prijave.

Član 43

Promjenu ovlašćenog predstavnika Agenciji prijavljuje proizvođač ili novi ovlašćeni predstavnik, bez odlaganja.

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

- 1) datum prestanka ovlaštenja dosadašnjeg ovlaštenog predstavnika i datum početka ovlaštenja budućeg ovlaštenog predstavnika;
- 2) datum do koga dosadašnji ovlašćeni predstavnik može da bude 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 dosadašnjeg ovlaštenog predstavnika da nakon isteka ovlaštenja dostavi proizvođaču ili budućem ovlašćenom predstavniku svaku prijavu reklamacije, defekta kvaliteta i incidenta podnijetu od zdravstvenih radnika, pacijenata, odnosno korisnika medicinskog sredstva za koje je bio određen kao ovlašćeni predstavnik.

Član 44

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik je dužan da Agenciji podnese prijavu za produženje registracije medicinskog sredstva prije isteka roka na koji je rješenje o registraciji medicinskog sredstva izdato.

Agencija je dužna da donese rješenje o produženju registracije medicinskog sredstva u roku od 60 dana od dana podnošenja prijave.

Član 45

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik je dužan da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja iz člana 42 stav 3 ovog zakona, stavi u promet medicinsko sredstvo u skladu sa tim rješenjem, odnosno prijavom iz člana 42 stav 4 ovog zakona.

Član 46

Agencija je dužna da, bez odlaganja, donese rješenje o brisanju medicinskog sredstva iz registra:

- 1) medicinsko sredstvo koje nije sigurno pri propisanim uslovima upotrebe;
- 2) podaci o medicinskom sredstvu u registru nijesu tačni, odnosno nijesu potpuni;
- 3) podaci o proizvođaču u registru nijesu tačni, odnosno nijesu potpuni;
- 4) na pisanu prijavu proizvođača, odnosno ovlaštenog predstavnika.
- 5) u slučajevima iz člana 133 ovog zakona, na predlog organa uprave nadležnog za inspekcijeke poslove.

Ako nije podnijeta prijava za produženje registracije u skladu sa članom 44 stav 1 ovog zakona, Agencija briše medicinsko sredstvo iz registra bez donošenja posebnog rješenja.

Član 47

Agencija je dužna da upis, izmjenu, odnosno dopunu podataka o registraciji medicinskog sredstva, produženje registracije i brisanje iz registra objavi na svojoj internet stranici u roku od 15 dana.

Bliži sadržaj prijave, dokumentaciju, kao i način registracije, produžetka perioda registracije, izmjene, dopune i brisanje medicinskog sredstva iz registra, propisuje Ministarstvo.

Član 48

Ne registruje se medicinsko sredstvo:

- 1) za koje je izdato odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja;

- 2) koje je namijenjeno za nastavak liječenja započetog van Crne Gore za ličnu upotrebu određenog pacijenta po predlogu nadležnog zdravstvenog radnika u državi u kojoj je liječenje započeto;
- 3) koje je proizvedeno po narudžbi 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 49

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.

Član 50

Na pravna i fizička lica koja sastavljaju sistem ili komplet, pakuju, doraduju, potpuno obnavljaju i obilježavaju jedan ili više gotovih proizvoda i određuju namjenu medicinskog sredstva u svrhu stavljanja u promet pod svojim imenom, primjenjuju 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 51

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

Ako proizvođač nema uspostavljen sistem obezbjeđenja kvaliteta iz stava 1 ovog člana, dužan je da ga uspostavi u skladu sa ovim zakonom.

Član 52

Proizvodnju medicinskih sredstava mogu da obavljaju samo pravna i fizička lica koja su registrovana, u skladu sa ovim zakonom.

Član 53

Prijava za registraciju proizvođača podnosi se Agenciji, i sadrži:

- 1) ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište ili naziv i sjedište podnosioca prijave, odnosno 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;
- 6) spisak opreme za proizvodnju sa atestima odnosno 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 51 ovog zakona; i
- 9) druge podatke značajne za registraciju proizvođača, u skladu sa ovim zakonom.

Prijava za registraciju proizvođača koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori, sadrži:

- 1) ugovor ili ovlaštenje sa podnosiocem prijave sa proizvođačem;
- 2) dokumentaciju za odgovorna lica ovlaštenog predstavnika za postupak registracije, i vigilancu medicinskih sredstava; i
- 3) druge podatke značajne za registraciju proizvođača, u skladu sa ovim zakonom.

Bliže uslove, način utvrđivanja ispunjenosti uslova za proizvodnju medicinskih sredstava, sadržaj rješenja o registraciji proizvođača, kao i proizvodnji po narudžbi medicinskog sredstva za određenog pacijenta, propisuje Ministarstvo.

Član 54

Proizvođač je dužan da proizvodi medicinska sredstva u skladu sa osnovnim zahtjevima i rješenjem izdatim od strane Agencije.

Proizvođač je dužan da ispuni posebne uslove, i to:

- 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 zaposleno lice odgovorno za proizvodnju;
- 3) ima najmanje jedno zaposleno 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 sprovede, 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 promet, najmanje pet godina, a za implatibilna medicinska sredstva, najmanje 15 godina;
- 8) obezbijedi postupke kojima se obezbjeđuje održavanje usaglašenosti proizvodnje medicinskog sredstva sa 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) za medicinsko sredstvo, osim za medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta ili namijenjeno kliničkom ispitivanju, uspostavi i održava plan praćenja medicinskih sredstava posle stavljanja na tržište, kao i da uredno vodi evidenciju o neusaglašenim i medicinskim sredstvima povučenim iz prometa;
- 12) plan povlačenja medicinskog sredstva iz prometa;

13) vodi evidenciju o vrsti i količini prodatih medicinskih sredstava u Crnoj Gori; i

14) obezbijedi druge uslove proizvodnje u skladu sa ovim zakonom.

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

Član 55

Proizvođač je dužan da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz člana 54 stav 2 tač. 2 i 3 ovog zakona.

Lice iz člana 54 stav 2 tačka 2 ovog zakona, je odgovorno za pripremu i sprovođenje procesa proizvodnje medicinskog sredstva.

Lice iz člana 54 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, može da bude lice koje ima završen fakultet zdravstvenog ili tehničkog usmjerenja zavisno od vrste medicinskog sredstva, kao i dodatne edukacije u oblasti vigilance.

Član 56

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

Rješenje o registraciji proizvođača izdaje Agencija na neodređeno vrijeme.

Član 57

Proizvođač je dužan da vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima iz svog programa u skladu sa rješenjem o registraciji medicinskih sredstava.

Član 58

Agencija može da donese rješenje kojim se ukida rješenje o proizvodnji medicinskog sredstva, ako proizvođač:

1) ne obavlja proizvodnju u skladu sa registracijom proizvođača, odnosno ako izmijeni uslove na osnovu kojih je izdato rješenje o registraciji medicinskog sredstva, a o tome ne obavijesti Agenciju;

2) prestane da ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

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) podnese zahtjev za prestanak registracije.

Član 59

Agencija briše proizvođača iz registra proizvođača:

1) na njegov obrazloženi zahtjev;

2) po službenoj dužnosti ako utvrdi da je proizvođač upisan u registar proizvođača suprotno odredbama ovoga zakona;

3) u slučaju iz člana 131 ovog zakona, na predlog organa uprave nadležnog za inspekcijeke poslove.

Član 60

Proizvođač, kome je istekla ili ukinuta registracija dužan je da podnese prijavu Agenciji za brisanje iz registra proizvođača kao i brisanje iz registra u roku od 30 dana od datuma isteka ili ukidanja rješenja.

Ako proizvođač ne podnese prijavu iz stava 1 ovog člana brisanje iz registra Agencija vrši po službenoj dužnosti.

VII. PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 61

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 obuhvata i uvoz i izvoz medicinskih sredstava.

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

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 62

Promet medicinskih sredstava na veliko mogu da vrše:

- 1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja su registrovana za obavljanje prometa u skladu sa ovim zakonom;
- 2) proizvođači medicinskih sredstava 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, kao i medicinskim sredstvima iz člana 66 ovog zakona koja posjeduju ispravu ili izjavu o usaglašenosti.

Član 63

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

Veleprodaja je dužna da ispuni posebne uslove:

- 1) da promet medicinskih sredstava obavlja uz obezbjeđenje kvaliteta i zaštite zdravlja građana;
- 2) u pogledu prostora, opreme i odgovarajućeg kadra;
- 3) da ima zaposleno lice odgovorno za vigilancu medicinskih sredstava;
- 4) da vodi 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 medicinskih sredstava na veliko u skladu sa ovim zakonom.

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

Lica iz stava 2 tačka 3 ovog člana su odgovorna za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava, mora da imaju odgovarajući nivo kvalifikacije zdravstvenog ili tehničkog usmerenja i nivo obrazovanja u zavisnosti od vrste medicinskih sredstava 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 Agencije.

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

Član 64

Prijava za registraciju veleprodaje podnosi se Agenciji.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i sjedište pravnog lica;
 - 2) mjesto skladištenja medicinskih sredstava;
 - 3) spisak medicinskih sredstava za čiji se promet na veliko traži registracija;
 - 4) ime i prezime odgovornog lica pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje i isporuka medicinskih sredstava;
 - 5) plan za hitno povlačenje medicinskih sredstava sa tržišta;
 - 6) dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz medicinskih sredstava; i
 - 7) druge podatke značajne za dobijanje registracije za veleprodaju, u skladu sa ovim zakonom.
- Rješenje o registraciji veleprodaje izdaje Agencija na neodređeno vrijeme.

Član 65

Rješenje o registraciji veleprodaje prestaje da važi, ako veleprodaja:

- 1) prestane da ispunjava uslove za promet medicinskih sredstava na veliko na osnovu kojih je registrovana veleprodaja;
- 2) u određenom roku ne otkloni nedostatke i nepravilnosti u radu koje je utvrdila nadležna inspekcija u skladu sa ovim zakonom;
- 3) ne izvršava obavezu kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvom za koje je izdato rješenje o registraciji veleprodaje, u skladu sa ovim zakonom;
- 4) podnese prijavu za brisanje iz registra za veleprodaje;
- 5) vrši promet na veliko medicinskog sredstva za koje postoji sumnja da je falsifikovano ili za koje je utvrđeno da je falsifikovano, a o tome ne obavijesti Ministarstvo, Agenciju i proizvođača.

Član 66

Agencija 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:

- 1) za istraživačke svrhe;

- 2) za klinička ispitivanja;
- 3) za slučaj elementarnih nepogoda ili
- 4) 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.

Bliže uslove za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana propisuje Ministarstvo.

Član 67

Prijava za uvoz medicinskih sredstava iz člana 66 ovog zakona podnosi se Agenciji.

Prijava iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i količinu medicinskih sredstava koja se uvoze;
- 2) ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište i naziv i sjedište 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 Agencije, u skladu sa ovim zakonom.

Agencija u roku od 30 dana od dana prijema potpune prijave izdaje rješenje kojim se odobrava ili odbija prijava za uvoz medicinskog sredstva koje nije registrovano.

Član 68

Uvozom i izvozom medicinskih sredstava mogu da se bave domaća i strana pravna lica i fizička lica koja su upisana u registar uvoznika koji vodi Agencija.

Član 69

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.

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 praćeno uputstvom za upotrebu i deklaracijom o usaglašenosti.

Bliže uslove i način uvoza medicinskih sredstava iz država koje nijesu članice EU propisuje Ministarstvo.

Član 70

Veleprodaja je dužna da obezbijedi kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje.

Veleprodaja je dužna da na zahtjev zdravstvene ustanove, specijalizovanog maloprodajnog objekta, kao i pravnog lica koje obavlja zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom, dostavi medicinsko sredstvo za koje je dobila rješenje o registraciji veleprodaje, a koje je upisano u registar, u najkraćem roku.

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

Član 71

Veleprodaja može da nabavlja medicinska sredstva direktno od proizvođača, uvoznika ili druge veleprodaje, koja je upisana u registar koji vodi Agencija, odnosno koja ima 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 maloprodajnim objektima, kao i drugim pravnim licima za pružanje zdravstvene zaštite, u skladu sa ovim zakonom.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, proizvođač i veleprodaja, mogu da prodaju određena medicinska sredstva i drugim pravnim licima koja vrše promet na malo, u skladu sa ovim zakonom.

Spisak medicinskih sredstava iz stava 3 ovog člana objavljuje se na internet stranici Agencije.

Član 72

Veleprodaja je dužna da bez odlaganja obavijesti Agenciju o:

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

U slučajevima iz stava 1 ovog člana, na predlog Agencije, organ uprave nadležan za inspeksijske poslove može da izda nalog da obustavi ili zabrani promet medicinskog sredstva ili da povuče sa tržišta medicinsko sredstvo, odnosno Agencija može da donese rješenje o brisanju iz registra veleprodaje, u skladu sa ovim zakonom.

Član 73

Promet medicinskih sredstava na malo obavlja apoteka, veterinarska apoteka i specijalizovani maloprodajni objekat, u skladu sa ovim zakonom.

Promet iz stava 1 ovog člana obuhvata nabavku, skladištenje, transport i izdavanje odnosno prodaju korisniku.

Izuzetno od stava 1 ovog člana određene vrste medicinskih sredstava mogu da se prodaju i na drugim zatvorenim prodajnim mjestima u kojima se obavlja promet na malo, u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina.

Proizvođač medicinskog sredstva proizvedenog po narudžbi za određenog pacijenta može da vrši izdavanje, odnosno prodaju tog medicinskog sredstva bez registracije za promet na malo.

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

Član 74

Specijalizovani maloprodajni objekat može da obavlja djelatnost prometa na malo medicinskih sredstava ako ispunjava sljedeće uslove i to da:

- 1) ima zaposleno 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; i
- 4) ispunjava druge uslove za promet medicinskih sredstava na malo u skladu sa ovim zakonom.

Specijalizovani maloprodajni objekat je dužan da obezbijedi stalnu dostupnost lica iz stava 1 tačka 1 ovog člana.

Član 75

Prijava za registraciju prometa na malo podnosi se Agenciji, i sadrži:

- 1) ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište ili naziv i sjedište fizičkog lica, odnosno pravnog 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 ovim zakonom.

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

Lice iz stava 1 tačka 2 ovog člana treba da ima odgovarajući nivo kvalifikacije zdravstvenog usmjerenja ili tehničkog usmjerenja i nivoom obrazovanja u zavisnosti od vrste i klase medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet.

Član 76

Na prestanak važenja rješenja o registraciji za promet medicinskih sredstava na malo, shodno se primjenjuju odredbe člana 65 ovog zakona.

Član 77

Specijalizovani maloprodajni objekat i zdravstvena ustanova može da vrši izdavanje odnosno prodaju medicinskog sredstva isključivo za potrebe pacijenata, drugih zdravstvenih ustanova, specijalizovanih maloprodajnih objekata, koje snabdijeva medicinskim sredstvima pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 78

Agencija vodi registar: medicinskih sredstava, proizvođača sa sjedištem, odnosno boravkom ili prebivalištem u Crnoj Gori i proizvođača medicinskih sredstava sa sjedištem, odnosno boravkom ili prebivalištem van Crne Gore, veleprodaja, specijalizovanih maloprodajnih objekata i uvoznika.

Bliži sadržaj i način vođenja registra, propisuje Ministarstvo.

Podaci iz registara objavljuju se na internet stranici Agencije.

Član 79

Pravna i fizička lica koja obavljaju apotekarsku djelatnost u Crnoj Gori, specijalizovani maloprodajni objekti i veleprodaje mogu da nude na prodaju medicinska sredstva na daljinu putem interneta, u skladu sa svojom djelatnošću i u skladu sa zakonom kojim je uređena prodaja putem interneta.

Subjekti iz stava 1 ovog člana dužni su da dostave Agenciji sljedeće podatke:

- 1) ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište i adresu mjesta sa kojeg prodaju medicinska sredstva;
- 2) datum početka aktivnosti prodaje;
- 3) adresu internet stranice koja se koristi u tu svrhu i sve neophodne informacije za identifikaciju internet stranice.

Član 80

Internet stranica iz člana 79 stav 2 tačka 3 ovog zakona putem koje se nude na prodaju medicinska sredstva na daljinu, mora da sadrži sljedeće podatke:

- 1) naziv i sjedište, odnosno ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište pravnog, odnosno fizičkog lica iz člana 79 stav 1 ovog zakona;
- 2) ime i prezime vlasnika ili odgovornog lica;
- 4) kontakt podatke Agencije;
- 5) link na internet stranici Agencije sa podacima o pravnim i fizičkim licima koja nude medicinske proizvode na daljinu.

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

Član 81

Zabranjen je tranzit falsifikovanih medicinskih sredstava.

Veleprodaja, apoteka, specijalizovani maloprodajni objekat, zdravstvena ustanova i zdravstveni radnici, su dužni da svako falsifikovano medicinsko sredstvo bez odlaganja fizički odvoje od ostalih medicinskih sredstava, kao i da preduzmu sve mjere da se ono ponovo ne nađe u prometu.

Subjekti iz stava 2 ovog člana dužni su da, bez odlaganja, obavijeste Ministarstvo, Agenciju i proizvođača, o prometu medicinskog sredstva za koje postoji osnovana sumnja da je falsifikovano.

Član 82

Pravna i fizička lica, tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, kao i sva lica (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, i uslovima propisanim ovim zakonom.

Za transport i rukovanje medicinskim sredstvima na teritoriji Crne Gore odgovoran je proizvođač, odnosno lice koje je registrovano za veleprodaju i promet medicinskih sredstava na malo.

Član 83

Proizvođač, veleprodaja, apoteka i specijalizovani maloprodajni objekat 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 Agencije.

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 84

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 uništavanje otpada.

Proizvođač, veleprodaja, specijalizovani maloprodajni objekat i druga lica koja vrše promet medicinskih sredstava na malo, dužni su da organizuju uništavanje medicinskih sredstava u skladu sa zakonom kojim se uređuje uništavanje otpada.

VIII. OBILJEŽAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 85

Svako medicinsko sredstvo koje se stavlja u promet mora da bude obilježeno sa podacima za njegovu bezbjednu i pravilnu upotrebu.

Podaci iz stava 1 ovog člana treba da sadrže uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva.

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., identifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, poseban način upotrebe, ako je to potrebno, upozorenja, namjenu i ostale podatke koji su od značaja za zaštitu zdravlja.

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

Ako je obilježavanje iz stava 4 ovog člana neizvodljivo, na pojedinačnom pakovanju svakog dijela medicinskog sredstva, podaci se navode u uputstvu za upotrebu koje prati jedan ili više proizvoda.

Član 86

Pored podataka iz člana 85 stav 1 ovog zakona, uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, sadrži i podatke o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva, podatke o načinu instaliranja i provjeri pravilne upotrebe, kao i druge potrebne podatke o medicinskom sredstvu.

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, i mora u potpunosti da odgovara originalnom tekstu uputstva proizvođača i pripremljeno na način razumljiv pacijentu i korisniku.

Član 87

Proizvođač je dužan da namjenu medicinskog sredstva jasno 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 88

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

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

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

Izuzetno od stava 3 ovog člana spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva može da bude obilježeno naljepnicom koja sadrži sve podatke koji se nalaze na originalnom pakovanju.

Podaci o proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača medicinskog sredstva i broju rješenja registracije medicinskog sredstva navode se na spoljašnjem pakovanju, i mogu da budu navedeni na naljepnici koja se stavlja na spoljašnje pakovanje medicinskog sredstva.

Lijepljenje naljepnice iz stava 4 ovog člana ne smatra se dijelom postupka proizvodnje medicinskog sredstva.

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

Član 89

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 i to da:

- 1) 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) je na osnovu stručnih i naučnih saznanja zaključio da je to medicinsko sredstvo sigurno i odgovarajuće za pacijenta;
- 3) posjeduje dovoljno dokaza zasnovanih na iskustvu o sigurnosti i performansama medicinskog sredstva za tu medicinsku indikaciju;
- 4) preuzme odgovornost za propisivanje medicinskog sredstva i praćenje liječenja pacijenta;

- 5) 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 90

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

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

Smjernice Dobre kliničke prakse objavljuju se na internet stranici Ministarstva i Agencije.

Član 91

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo ako je korist od upotrebe medicinskog sredstva koje se klinički ispituje veća od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika, i ostale i buduće pacijente, na osnovu mišljenja Ministarstva i Agencije.

Predlog mišljenja iz stava 1 ovog člana Ministarstvu daje Etički odbor za klinička ispitivanja medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Etički odbor) koji obrazuje Ministarstvo, kao stručno i savjetodavno tijelo.

Etički odbor je nezavisno stručno tijelo sastavljeno od stručnjaka medicinske struke i stručnjaka koji nijesu medicinske struke.

Etički odbor daje mišljenje o:

- 1) protokolu kliničkog ispitivanja;
- 2) prihvatljivosti ispitivača;
- 3) prihvatljivosti uslova, metoda i dokumenata koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobijanje njihovog informisanog pristanka, na način koji je transparentan;
- 4) nekomercijalnom kliničkom ispitivanju;
- 5) značajnim, suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja; i
- 6) osigura zaštitu prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja;

Bliži način rada i odlučivanja Etičkog odbora propisuje Ministarstvo.

Član 92

Kliničko ispitivanje može da obavlja sponzor koji ima odobrenje Agencije.

Kliničko ispitivanje vrši se u zdravstvenoj ustanovi o trošku sponzora.

Sponzor koji nema sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori mora da ima predstavnika u Crnoj Gori, koji je odgovoran za poslove sponzora u postupcima odobravanja i sprovođenja kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori.

Član 93

Sponzor može sve ili dio svojih odgovornosti da prenese ugovorom na drugo pravno ili fizičko lice, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje.

Zahtjev za kliničko ispitivanje, uključujući nekomercijalno kliničko ispitivanje, može se podnijeti istovremeno Etičkom odboru i Agenciji.

Bliži sadržaj zahtjeva, dokumentacije potrebne za sprovođenje kliničkog ispitivanja, evidentiranja neintervencijskog ispitivanja, i osnovnih zahtjeva za kliničku evaluaciju, propusuje Ministarstvo.

Član 94

Agencija izdaje odobrenje za kliničko ispitivanje u roku od 40 dana od dana prijema potpunog zahtjeva sa dokumentacijom uključujući pozitivno mišljenje Etičkog odbora.

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

Rok iz st. 1 i 2 ovog člana ne teče do dostavljanja dodatne dokumentacije ili davanje dodatnih objašnjenja na zahtjev Agencije.

Ako podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u roku iz stava 2 ovog člana, Agencija će odbiti zahtjev kao nepotpun.

Član 95

Sponzor je dužan da obavijesti Etički odbor i Agenciju o svim administrativnim kao i o značajnim suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja.

Etički odbor i Agencija daju mišljenje za značajne, suštinske izmjene i dopune kliničkog ispitivanja u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.

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

Rok za odobrenje značajnih, suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja ne teče do dostavljanja traženih podataka.

Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi tražene podatke u roku iz stava 3 ovog člana, zahtjev za odobrenje značajnih, suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja Agencija će odbiti zahtjev kao nepotpun.

Podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje može da sprovede značajne, suštinske izmjene i dopune nakon dobijanja pozitivnog mišljenja Etičkog odbora, kao i kada Agencija ne dostavi mišljenje u roku iz stava 2 ovoga člana.

Član 96

Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja ako utvrdi, da:

- 1) je korist od medicinskog sredstva koje se klinički ispituje manja od njegovog mogućeg rizika po život i zdravlje ispitanika;
- 2) nije potvrđen kvalitet medicinskog sredstva i nijesu završena predklinička ispitivanja;
- 3) podnijeta dokumentacija nije u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 97

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi samo uz informisani pristanak ispitanika na kojem se ispitivanje obavlja.

U izuzetnim slučajevima, ako je ispitanik nesposoban za davanje informisanog pristanka ili je maloljetan, 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.

Ispitanici iz st. 1 i 2 ovog člana mogu u svakom trenutku 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 98

Kliničko ispitivanje sprovodi se uz poštovanje principa medicinske etike i obavezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu sa ovim zakonom, smjernicama Dobre kliničke prakse, i zakonom kojim se uređuje zaštita podataka o ličnosti.

Kliničko ispitivanje može da se sprovodi u zdravstvenoj ustanovi iz člana 92 stav 2 ovog zakona sa kojom je sponzor zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju.

Ugovorom iz stava 2 ovog člana moraju da se utvrde ukupni troškovi sprovođenja kliničkog ispitivanja, troškovi koje snosi sponzor, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga zdravstvene ustanove, kao i naknade ispitivačima i ispitanicima.

Sponzor je dužan, prije početka kliničkog ispitivanja da osigura ispitanike za slučaj nastanka štete koja je posljedica učestvovanja u kliničkom ispitivanju, a koja odgovara svrsi, prirodi i obimu rizika, u skladu sa zakonom kojim je uređeno osiguranje.

Polisa osiguranja mora da važi za cio period trajanja kliničkog ispitivanja.

Sponzor zdravstvenoj ustanovi sa kojom je zaključio ugovor o kliničkom ispitivanju uplaćuje sredstva za isplatu naknade ispitivačima i ispitanicima iz stava 3 ovog člana.

Član 99

Sponzor obavještava Agenciju o kliničkom ispitivanju koje je završeno prema planu ispitivanja, u roku od godinu dana od dana završetka sprovođenja kliničkog ispitivanja.

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

Ako je kliničko ispitivanje završeno prije roka određenog planom kliničkog ispitivanja ili je privremeno obustavljeno, sponzor obavještava Agenciju u roku od 15 dana, od dana obustavljanja sprovođenja kliničkog ispitivanja, uz obrazloženje zbog čega je kliničko ispitivanje obustavljeno.

Član 100

Agencija odobrava sprovođenje postmarketinškog intervencijskog kliničkog ispitivanja u skladu sa ovim zakonom.

Odredbe čl. 90 do 99 ovog zakona primjenjuju se i na kliničko ispitivanje za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, ako je svrha tog ispitivanja upotreba medicinskog sredstva za namjenu koja nije obuhvaćena odgovarajućim postupkom ocjenjivanja usaglašenosti

Član 101

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

Za kliničko ispitivanje iz stava 1 ovog člana nije potrebno odobrenje Agencije.

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

Član 102

Ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja, sponsor je dužan da odmah obavijesti Agenciju i Etički odbor.

Agencija može da predloži Ministarstvu da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja u slučajevima iz stava 1 ovog člana, posebno ako je utvrđeno da je postojalo nepoštovanje procedura u protokolu ili smjernica Dobre kliničke prakse.

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

U slučaju pojave neočekivanih događaja koji zahtijevaju primjenu hitnih bezbjedonosnih mjera sponsor može da naloži ispitivačima primjenu tih mjera bez predhodnog odobrenja Agencije.

U slučaju iz stava 4 ovog člana, sponsor je dužan da obavijesti Agenciju bez odlaganja, a najkasnije u roku od sedam dana od dana primjene bezbjedonosnih mjera.

Član 103

Tokom razvoja i proizvodnje ispitivanog medicinskog sredstva, pripreme dokumentacije o kliničkom ispitivanju, kao i tokom sprovođenja kliničkog ispitivanja sponsor i ispitivači dužni su, pored uslova propisanih ovim zakonom, da se pridržavaju Dobre kliničke prakse, načela i standarda propisanih odgovarajućim smjernicama EU.

Član 104

Kontrolu usaglašenosti sprovođenja kliničkog ispitivanja sa protokolom, smjernicama Dobre kliničke prakse, najnovijim ažuriranim smjernicama EU koji se odnose na klinička ispitivanja, u skladu sa ovim zakonom vrši Agencija, i preduzima neophodne mjere za zaštitu javnog zdravlja.

Kontrola iz stava 1 ovog člana, vrši se na:

- 1) mjestu gdje se vrši kliničko ispitivanje;
- 2) mjestu proizvodnje medicinskog sredstva koji se klinički ispituje;
- 3) lokaciji sponzora i ugovornih strana; kao i
- 4) u laboratorijama u kojima se vrše analize za kliničko ispitivanje.

Agencija vrši kontrolu usaglašenosti kliničkog ispitivanja:

- 1) kao dio postupka za upis medicinskog sredstva u registar;
- 2) u periodu važenja rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar;
- 3) teritoriji Crne Gore (prije početka, u toku i nakon završetka kliničkog ispitivanja).

Član 105

Agencija može da izvrši kontrolu kliničkog ispitivanja i na zahtjev sponzora.

Agencija 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 106

Prije početka kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja, Agencija je dužna da obavijesti sponzora i glavnog ispitivača o sprovođenju kontrole kliničkog ispitivanja.

Agencija dostavlja podnosiocu zahtjeva iz člana 105 ovog zakona izvještaj o izvršenoj kontroli sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Član 107

U postupku kontrole sprovođenja kliničkog ispitivanja, Agencija može pisanim putem da naloži podnosiocu zahtjeva za klinička ispitivanja da određene nepravilnosti u sprovođenju kliničkog ispitivanja otkloni u roku od 60 dana od dana dostavljanja obavještenja da otkloni određene nepravilnosti.

Agencija može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja ako se u roku iz stava 1 ovog člana ne otklone nepravilnosti, ako utvrdi da se sprovođenje kliničkog ispitivanja ne vrši u skladu sa protokolom ili smjernicama Dobre kliničke prakse i ovim zakonom.

Član 108

Agencija može da obustavi ili zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja za koje je izdala odobrenje za sprovođenje kliničkog ispitivanja, ako je to u interesu zaštite zdravlja i sigurnosti ispitanika uključenih u kliničko ispitivanje, odnosno ako je to u interesu nauke i društva u cjelini.

Ako se na osnovu izvršene kontrole utvrdi da započeto kliničko ispitivanje nije neophodno hitno obustaviti Agencija je dužna da od sponzora ili glavnog ispitivača traži dodatne podatke o sprovođenju kliničkog ispitivanja.

Sponzor ili glavni ispitivač dužan je da, u roku od osam dana od dana kada su zatraženi podaci iz stava 2 ovog člana, Agenciji dostavi sve tražene podatke, na osnovu kojih Agencija obavještava sponzora, glavnog ispitivača, Etički odbor ili Evropsku komisiju o predloženim mjerama, u skladu sa ovim zakonom.

Član 109

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

Odredbe ovog zakona koje se odnose na osnovne zahtjeve za proizvodnju medicinskog sredstva primjenjuju se i na proizvodnju medicinskog sredstva namijenjenog za kliničko ispitivanje, osim ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Član 110

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

Član 111

Uvoz medicinskog sredstva koje se klinički ispituje, kao i lijekova i medicinskih sredstava koji se primjenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja, vrši veleprodaja na osnovu odobrenja Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja i ovlaštenja sponzora.

Sastavni dio odobrenja Agencije za sprovođenje kliničkog ispitivanja je spisak proizvoda koji se primjenjuju u sprovođenju kliničkog ispitivanja 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, Agencija izdaje najkasnije u roku od deset dana od dana podnošenja zahtjeva.

X. VIGILANCA, PRAĆENJE I NADZOR MEDICINSKIH SREDSTAVA U PROMETU

Član 112

Agencija i proizvođač odnosno ovlašćeni predstavnik dužni su da organizuju sistem vigilance sa ciljem prikupljanja i procjene podataka vezanih za bezbjednost primjene medicinskog sredstva kao i ostalih podataka od značaja za procjenu odnosa koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva radi zaštite javnog zdravlja.

Član 113

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

Agencija evedentira, procjenjuje i preduzima mjere u slučaju incidenta iz člana 114 ovog zakona.

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

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

Član 114

Zdravstvene ustanove, odnosno koordinatori za vigilancu, zdravstveni radnici, proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik, 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 Agenciju 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 ovlašćeni predstavnik proizvođača povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa.

Subjekti iz stava 1 ovog člana dužni su da o slučaju incidenta medicinskog sredstva obavijeste proizvođača odnosno ovlašćenog zastupnika.

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

Član 115

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik dužan je da kontinuirano vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu u cilju identifikovanja potrebe da se odmah primijene sve potrebne korektivne ili preventivne mjere i da o sprovedenim korektivnim i preventivnim mjerama vodi evidenciju, i da o tome obavještava Agenciju.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik dužan je da, bez odlaganja, obavijesti Agenciju o iniciranoj sigurnosno korektivnoj mjeri.

Proizvođač odnosno ovlašćeni predstavnik dužni su da daju sigurnosno obavještenje svim subjektima iz člana 114 ovog zakona.

Proizvođač odnosno ovlašćeni predstavnik 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 116

Imenovano tijelo prati sistem vigilance u pogledu 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 117

Tehnička procjena na tržištu vrši se ispitivanjem, odnosno kontrolisanjem uzoraka medicinskih sredstava:

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

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

Kontrola se vrši na zahtjev organa uprave 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 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 tehničke procjene iz stava 5 ovog člana, Agencija 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 Agencije, dostavi dokaz o izvršenoj tehničkoj procjeni od strane ovlašćenog 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 66 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 Agenciji.

Član 118

Po izvršenoj tehničkoj proceni iz člana 117 ovog zakona ovlašćeno tijelo izdaje sertifikat analize, odnosno potvrdu o izvršenoj tehničkoj proceni najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva za procjenu.

Bliži način tehničke procjene, 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.

Član 119

Radi obezbjeđivanja sistema vigilance, Agencija sarađuje 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 praćenja medicinskog sredstva i sistema vigilance na tržištu propisuje Ministarstvo.

Član 120

Ako Agencija utvrdi da medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtjevima ili medicinsko sredstvo koje je proizvedeno po narudžbi za određenog pacijenta, kada je ispravno instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namjenom, može da ugrozi zdravlje i/ili bezbjednost pacijenta, korisnika ili drugih lica, predlaže organu urave nadležnom za inspekcijske poslove da obustavi, zabrani promet ili upotrebu medicinskog sredstva, ili da naloži da se povuče medicinsko sredstvo sa tržišta u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor.

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, dužan je da bez odlaganja obavijesti Ministarstvo i Agenciju o preduzetim mjerama.

Član 121

Ako Agencija utvrdi da medicinsko sredstvo iz člana 120 stav 1 ovog zakona predstavlja neprihvatljiv rizik po javno zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, kao i ako ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom, dužna je da, bez odlaganja obavijesti proizvođača, da preduzme sve odgovarajuće i neophodne preventivne, odnosno korektivne mjere, ili da povuče medicinsko sredstvo sa tržišta.

Član 122

Za povlačenje medicinskog sredstva iz člana 66 ovog zakona sa tržišta i preduzimanje mjera da se ne stavi u promet odgovoran je uvoznik tog medicinskog sredstva, kao i lice odgovorno za vigilancu kod uvoznika.

Ako 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 Agenciju.

Član 123

Obavještenje o mjerama i aktivnostima koje se preduzimaju u vezi sa ozbiljnim rizikom koji medicinsko sredstvo predstavlja za javno zdravlje i bezbjednost korisnika Agencija objavljuje 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.

XI. OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Član 124

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 (poštom, posjetama i sl.);
- 2) promociju medicinskih sredstava zdravstvenim radnicima koji propisuju medicinska sredstva, odnosno koji upotrebljavaju medicinska sredstva i to obavješćavanjem na stručnim skupovima, u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;
- 3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- 4) sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (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 podsjetnik.

Član 125

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

Član 126

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 datum sačinjenavanja ili datum kada su poslednji put revidirani.

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

Član 127

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 mjestima, kao i druge oblike reklamiranja opštoj javnosti (dostavljanje reklamnog materijala putem pošte, posjetama i dr).

Informacije koje se oglašavaju o medicinskom sredstvu moraju da budu istinite i naučno dokazane i ne smiju da dovedu u zabludu stručnu i opštu javnost.

Informacije iz stava 2 ovog člana daju se radi pravilne i racionalne upotrebe medicinskog sredstva uz poštovanje etičkih normi.

Reklamiranje medicinskog sredstva opštoj javnosti ne smije da bude 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 lica.

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 maloprodajnim objektima, kao i medicinskog sredstva koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja, u skladu sa zakonom.

Član 128

Proizvođači, 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, ovlašćeni predstavnici, pravna lica odnosno fizička 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 129

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 sl.

Radi zaštite javnog zdravlja, Ministarstvo može da propiše i druga medicinska sredstva koja se ne mogu reklamirati.

Bliže uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava propisuje Ministarstvo.

XII. NADZOR

Član 130

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

Inspekcijiski nadzor vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijiski nadzor, zdravstvena inspekcija, zdravstvena zaštita i zdravstveno osiguranje.

Član 131

U postupku inspekcijiskog nadzora organ uprave nadležan za inspekcijske poslove procjenjuje usaglašenost obavljanja proizvodnje medicinskog sredstva, prometa medicinskih sredstava na veliko, kao i prometa medicinskih sredstava na malo u skladu sa ovim zakonom, i zakonom kojim se uređuje inspekcijiski nadzor.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost bez odlaganja, preduzima sve potrebne mjere za zaštitu javnog zdravlja.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost koja može da utiče na kvalitet medicinskog sredstva na tržištu, 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 i izda nalog subjektima iz stava 1 ovog člana da otklone utvrđene neusaglašenosti najkasnije u roku od 30 dana.

Ako utvrdi kritičnu neusaglašenost proizvodnje odnosno prometa medicinskog sredstva preduzima mjere i obavještava Agenciju za brisanje iz registra.

Član 132

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

Član 133

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove dužan je da zabrani promet i naredi 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 prijedlog Agencije ili na osnovu obavještenja dobijenog od imenovanog tijela;

2) ako ne ispunjava performanse, na prijedlog Agencije ili na osnovu obavještenja dobijenog od imenovanog tijela;

3) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primjene, na prijedlog Agencije;

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.

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 u Evropskoj uniji, ili sa tržišta države članice Evropske ekonomske zone i države sa kojom Evropska unija ima zaključen sporazum o međusobnom priznavanju, 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 bezbjednost korisnika.

Organ uprave nadležan za inspekcijske poslove, o preduzetim radnjama iz st.1 i 2 ovog člana obavještava Agenciju

Član 134

U sprovođenju službenih kontrola inspektor iz člana 130 stav 2 ovog zakona, pored obaveza i ovlašćenja utvrđenih zakonom o inspekcijskom nadzoru, ima ovlašćenja i obavezu da:

1) pregleda opšte i pojedinačne akte, evidencije, ugovore, tehničku dokumentaciju i drugu dokumentaciju koja se odnosi na proizvodnju, promet, obilježavanje, deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (ispravom o usaglašenosti), ispitivanje i kontrolu kvaliteta medicinskih sredstava, kao i dokumentaciju koja se odnosi na primjenu Smernica Dobre proizvođačke prakse, Dobre laboratorijske prakse i Dobre prakse u distribuciji.

2) izvrši neposredni uvid u primjenu Smernica Dobre proizvođačke prakse, i Dobre prakse u distribuciji, kao i standardnih i operativnih postupaka iz tih oblasti;

3) pregleda lična dokumenta zaposlenih radi identifikacije lica;

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

5) pregleda poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje, opremu;

6) pregleda medicinska sredstva, njihovo obilježavanje, znak usaglašenosti, uputstva za upotrebu, rokove;

7) uzme kopije dokumenata uz navođenje u zapisniku;

8) uzme uzorke u svrhu provjere kvaliteta;

9) fotografiše ili snimi podatke o licu, prostoru, objektu, opremu, medicinska sredstva i dr. u svrhu prikupljanja dokaza.

Član 135

Pored upravnih mjera i radnji utvrđenih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, inspektori iz člana 130 stav 2 ovog zakona, kada utvrdi neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovim zakonom i drugim propisima, ima ovlašćenja i obavezu i da:

1) naloži obavljanje djelatnosti u skladu sa uslovima utvrđenim ovim zakonom i drugim propisima;

2) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;

3) zabrani sprovođenje radnji koje su protivne ovom zakonu i propisima za njegovo sprovođenje;

4) privremeno zabrani rad pravnom odnosno fizičkom licu ako ne ispunjava uslove u pogledu kadra, opreme, uređaja i prostorija;

5) zabrani rad pravnom licu ako se bavi ispitivanjem, izradom, prometom, posredovanjem, provjerom kvaliteta medicinskog sredstva bez odobrenja, odnosno dozvole Agencije.

6) zabrani stavljanje u promet ako je:

- medicinsko sredstvo falsifikovano,
- medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe,
- utvrđeno da se medicinsko sredstvo nepropisno čuva ili da se sa njim nepropisno rukuje;
- ako nema odobrenje za stavljanje u promet.

7) obustavi promet medicinskog sredstva odnosno njegove serije koji ne odgovaraju uslovima propisanim ovim zakonom;

8) naredi povlačenje medicinskog sredstva odnosno njegove serije iz prometa u slučajevima predviđenim ovim zakonom;

9) naredi uništavanje neispravnog medicinskog sredstva u skladu sa ovim zakonom;

10) obustavi, odnosno zabrani sprovođenje kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva ako se sprovodi u suprotnosti sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, na osnovu predloga Agencije, odnosno po službenoj dužnosti;

11) zabrani oglašavanje proizvoda kojem se pripisuju medicinske indikacije, a ne radi se o medicinskom sredstvu u smislu ovog zakona;

12) podnese predlog za oduzimanje dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet ako nosilac odobrenja nema organizovan sistem vigilance, odgovorno lice za vigilancu ili ne ispunjava ostale obaveze u vezi vigilance propisane odredbama ovog zakona;

13) zabrani rad i podnese predlog Agenciji za oduzimanje dozvole za obavljanje djelatnosti ako nijesu ispoštovani uslovi propisani ovim zakonom i propisima za njegovo sprovođenje.

XIII. KAZNE NE ODREDBE

Član 136

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) 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 20 stav 1);

2) iz opravdanih razloga in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo ne ispunjava zajedničke tehničke specifikacije, ne primijeni rješenja kojima se obezbjeđuje sigurnost i efikasnost, a čiji je nivo zahtjeva na nivou zajedničkih tehničkih specifikacija (član 25 stav 4);

3) sprovodi ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procjene, a prije početka obavljanja djelatnosti ne podnese zahtjev Ministarstvu radi dobijanja rješenja o ovlaštenju odnosno imenovanju u skladu sa ovim zakonom i propisima koji uređuju oblast tehničkih zahtjeva za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti (član 31);

4) u postupku ocjenjivanja usaglašenosti ne uzme u obzir rezultate svih postupaka ocjenjivanja i verifikacije koji su, po potrebi, sprovedeni u skladu sa ovim zakonom (član 34 stav 2);

5) utvrdi 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 ne obustavi, povuče ili ograniči izdati sertifikat (član 34 stav 6);

6) ne proizvodi medicinska sredstva u skladu sa osnovnim zahtjevima i rješenjem izdatim od strane Agencije (član 54 stav 1);

7) ne obezbijedi uslove u pogledu prostora i opreme za proizvodnju medicinskih sredstava, u skladu sa osnovnim zahtjevima za medicinsko sredstvo čiju proizvodnju obavlja (član 54 stav 2 tačka 1);

8) nema najmanje jedno zaposleno lice odgovorno za proizvodnju (član 54 stav 2 tačka 2);

9) nema najmanje jedno zaposleno lice odgovorno za kvalitet i vigilancu (član 54 stav 2 tačka 3);

10) ne obezbijedi da je medicinsko sredstvo projektovano i dizajnirano u skladu sa osnovnim zahtjevima (član 54 stav 2 tačka 4);

11) ne razvrsta medicinsko sredstvo u odgovarajuću klasu rizika, pripremi propisanu tehničku dokumentaciju i sprovede, odnosno obezbijedi sprovođenje primjenljivog postupka ocjenjivanja usaglašenosti (član 54 stav 2 tačka 5);

12) ne izda izjavu o usaglašenosti, kada je to primjenljivo, i ne označi medicinsko sredstvo znakom usaglašenosti u skladu sa ovim zakonom (član 54 stav 2 tačka 6);

13) ne obezbijedi postupke kojima se obezbjeđuje održavanje usaglašenosti proizvodnje medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima i tehničkim standardima (član 54 stav 2 tačka 8);

14) ne preduzme potrebne korektivne mjere u slučaju utvrđenih neusaglašenosti (član 54 stav 2 tačka 10);

15) za medicinsko sredstvo, osim za medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbi za određenog pacijenta ili namijenjeno kliničkom ispitivanju, ne uspostavi i ne održava plan praćenja medicinskih sredstava posle stavljanja na tržište, i uredno ne vodi evidenciju o neusaglašenim i medicinskim sredstvima povučenim iz prometa (član 54 stav 2 tačka 11);

16) ne obezbijedi osiguranje od štetnih posljedica koje mogu da nastanu prilikom upotrebe medicinskog sredstva u skladu sa zakonom o osiguranju (član 54 stav 3);

17) ne obezbijedi stalnu dostupnost lica odgovornog za proizvodnju, kvalitet i vigilancu (član 55 stav 1);

18) ne vrši kontinuirano snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvima iz svog programa u skladu sa rješenjem o registraciji medicinskih sredstava (član 57);

19) ne podnese prijavu Agenciji za brisanje iz registra proizvođača kao i brisanje iz registra u roku od 30 dana od datuma isteka ili ukidanja rješenja (član 60 stav 1);

20) promet ne obavlja u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje i smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava (član 63 stav 1);

21) ne obezbijedi kontinuirano snadbijevanje tržišta medicinskim sredstvima u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje (član 70 stav 1);

22) na zahtjev zdravstvene ustanove, specijalizovanog maloprodajnog objekta, kao i pravnog lica koje obavlja zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom, ne dostavi medicinsko sredstvo za koje je dobila rješenje o registraciji veleprodaje, a koje je upisano u registar, u najkraćem roku (član 70 stav 2);

23) ne obezbijedi potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet na veliko je registrovan, a koja su upisana u registar, odnosno blagovremeno ne započne nabavku, odnosno uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snadbijevanju tržišta (član 70 stav 3);

24) ne organizuje uništavanje medicinskih sredstava u skladu sa zakonom kojim se uređuje uništavanje otpada (član 84 stav 2);

25) prije početka kliničkog ispitivanja ne osigura ispitanika za slučaj nastanka štete koja je posljedica učestvovanja u kliničkom ispitivanju, a koja odgovara svrsi, prirodi i obimu rizika (član 98 stav 4);

26) odmah ne obavijesti Agenciju i Etički odbor, ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja (član 102 stav 1);

27) ne organizuje sistem vigilance sa ciljem prikupljanja i procjene podataka vezanih za bezbjednost primjene medicinskog sredstva kao i ostalih podataka od značaja za procjenu odnosa koristi i rizika od upotrebe medicinskog sredstva radi zaštite javnog zdravlja (član 112);

28) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o slučaju incidenta medicinskog sredstva i to svaku neispravnost ili izmjenu karakteristika ili preformansi medicinskog sredstva, kao i nepravilnosti u obilježavanju ili u upustvima za upotrebu koji su doveli ili mogu da dovedu do smrti pacijenta ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja (član 114 stav 1 tačka 1);

29) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o slučaju incidenta medicinskog sredstva i to svaki tehnički ili medicinski uzrok u vezi sa performansama medicinskog sredstva koji su razlog da proizvođač odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača povuče sa tržišta medicinsko sredstvo istog tipa (član 114 stav 1 tačka 2);

30) kontinuirano ne vrši praćenje medicinskog sredstva na tržištu u cilju identifikovanja potrebe da se odmah primijene sve potrebne korektivne ili preventivne mjere (član 115 stav 1);

31) ne vodi evidenciju o sprovedenim korektivnim i preventivnim mjerama i o tome ne obavijesti Agencija (član 115 stav 1);

32) 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 115 stav 4);

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 fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 250 eura do 2.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

Član 137

Novčanom kaznom u iznosu od 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, kao i odluke, izvještaje i sertifikate izdate od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i ne 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 27);

2) ne obavijesti Ministarstvo i Agenciju o svim izdatim, izmijenjenim, dopunjenim, obustavljenim, povučenim, ograničenim ili sertifikatima čije je izdavanje odbijeno (član 34 stav 3);

3) ne obavijesti i druga tijela za ocjenjivanje usaglašenosti imenovana u skladu sa ovim zakonom o sertifikatima koja su obustavljena, povučena ili čije je izdavanje odbijeno, a na zahtjev i proizvođača (član 34 stav 4);

4) u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja iz člana 42 stav 3 ovog zakona, ne stavi u promet medicinsko sredstvo u skladu sa tim rješenjem, odnosno prijavom iz člana 42 stav 4 ovog zakona (član 45);

5) ne čuva tehničku dokumentaciju i izjavu o usaglašenosti nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet, najmanje pet godina, a za implatibilna medicinska sredstva, najmanje 15 godina (član 54 stav 2 tačka 7);

6) ne obilježi medicinsko sredstvo i ne priloži uputstvo za upotrebu u skladu sa ovim zakonom (član 54 stav 2 tačka 9);

7) nema plan povlačenja medicinskog sredstva iz prometa (član 54 stav 2 tačka 12);

8) ne vodi evidenciju o vrsti i količini prodatih medicinskih sredstava u Crnoj Gori (član 54 stav 2 tačka 13);

9) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o svim značajnim promjenama u pogledu kadra, prostora, odnosno mjesta skladištenja medicinskih sredstava i opreme kao i povjerenih poslova (član 72 stav 1 tačka 1);

10) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o svakom incidentu koji bi mogao da utiče na kvalitet medicinskog sredstva ili na sigurno rukovanje (član 72 stav 1 tačka 2);

11) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o svakom problemu u obezbjeđivanju kontinuiranog snadbijevanja tržišta medicinskim sredstvom (član 72 stav 1 tačka 3);

12) bez odlaganja fizički ne odvoji svako falsifikovano medicinsko sredstvo od ostalih medicinskih sredstava, kao i ne preduzme sve mjere da se ono ponovo ne nađe u prometu (član 81 stav tačka 13);

13) ne navede na pakovanju medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu namjenu medicinskog sredstva (član 87 stav 1);

14) ne obavijesti Etički odbor i Agenciju o svim administrativnim kao i o značajnim suštinskim izmjenama i dopunama kliničkog ispitivanja (član 95 stav 1);

15) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o iniciranoj sigurnosno korektivnoj mjeri (član 115 stav 2);

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 fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 2.000 eura.

XIV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 138

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od 24 mjeseca 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 139

Eički odbor iz člana 94 stav 2 ovog zakona, Ministarstvo će obrazovati u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 140

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 aktivnosti usklade sa ovim zakonom, u roku od 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 141

Rješenja o registraciji medicinskog sredstva izdata na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada je rješenje izdato, ostaju na snazi do isteka roka na koji su izdata.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, rješenja o registraciji 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.

Član 142

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

Član 143

Odredbe člana 37 stav 2, i čl. 68, 69, 79 i 80 ovog zakona primjenivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, a član 3 i član 25 stav 7 ovog zakona nakon isteka prelaznog perioda stupanja na snagu regulative Evropske unije za medicinska sredstva (2017/745).

Danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, prestaje da važi odredba člana 7 stav 1 tačka 2 i člana 61 stav 3 ovog zakona.

Član 144

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o medicinskim sredstvima ("Službeni list RCG", broj 79/04 i "Službeni list CG", broj 53/09) i odredba člana 81 stav 1 tačka 4 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 3/16, 39/16, 2/17 i 44/18).

Član 145

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

*U ovaj zakon prenešena je:

Direktiva Savjeta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. o medicinskim proizvodima;

Direktiva 2001/104/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. decembra 2001. o izmjeni Direktive Savjeta 93/42/EEZ u vezi s medicinskim proizvodima;

Direktiva 2007/47/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. septembra 2007. o izmjeni Direktive Savjeta 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Savjeta 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište;

Direktiva Evropskog parlamenta i Savjeta 98/79/EZ od 27. oktobra 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima;

Direktiva Savjeta 90/38/EEZ od 20. juna 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju;

Direktiva Savjeta 93/68/EEZ od 22. jula 1993. o izmjeni direktiva 87/404/EEZ (jednostavne posude pod pritiskom), 88/378/EEZ (bezbjednost igračaka), 89/106/EEZ (građevinski proizvodi), 89/336/EEZ (elektromagnetna kompatibilnost), 89/392/EEZ (mašine), 89/686/EEZ (lična zaštitna oprema), 90/384/EEZ (neautomatske vage), 90/385/EEZ (aktivni medicinski uređaji za ugradnju), 90/396/EEZ (uređaji u kojima izgaraju plinska goriva), 91/263/EEZ (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EEZ (novi toplovodni kotlovi na tekuća ili plinska goriva) i 73/23/EEZ (električna oprema namijenjena za upotrebu u određenim naponskim granicama).



Crna Gora

Ministarstvo zdravlja

Broj:011-25/2017

Podgorica, 22.11.2018.godine

Na osnovu člana 12 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona ("Službeni list CG", broj 12/12), Ministarstvo zdravlja, sačinjava

IZVJEŠTAJ O JAVNOJ RASPRAVI

Ministarstvo zdravlja je na osnovu čl. 9 i 11 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona uputilo javni poziv građanima, zdravstvenim ustanovama, Ljekarskoj komori, stručnim i naučnim institucijama, Crvenom krstu Crne Gore, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za učešće o raspravi o tekstu Nacrta zakona o medicinskim sredstvima.

Saglasno članu 9 stav 1 alineja 2 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona, javna rasprava je sprovedena dostavljanjem predloga, sugestija i komentara u pisanom i elektronskom obliku, koji su se mogli dostaviti Ministarstvu zdravlja, na adresu: Podgorica, Rimski trg br.46, na fax 078/113-128 i na e-mail adresu @mzd.gov.me.

Javna rasprava je trajala 40 dana, od dana objavljivanja javnog poziva na internet stranici Ministarstva zdravlja, portalu e-Uprave i u Dnevnim listu "Dnevne novine", 07.02.2017.godine.

U periodu održavanja javne rasprave dostavljeni su predlozi i sugestije Glosarij d.o.o Podgorica

1) Predlog Glosarij d.o.o Podgorica

1. Predlog se odnosi na dopunu člana (57)

Po Direktivi koja reguliše Medicinska sredstva 93/42 Član 13 Lice odgovorno za poslove registracije i vigilance pored definisanih akademskih kvalifikacija potrebno je da ima 3 godine iskustva u poslovima registracije ili u osiguranju kvaliteta medicinskih sredstava.

Predlog se ne prihvata

Obrazloženje

Ministarstvo zdravlja, kao predlagač Nacrta zakona, rukovalo se činjenicom da u ovom trenutku ne treba propisivati taj ograničavajući momenat u pogledu godina (3 godine) radnog iskustva na poslovima registracije medicinskih sredstava vigilance.

Rimski trg br. 46, PC Vektra 81000 Podgorica

TEL: (+382) 078 113 127; FAX: (+382) 078 113 128

www.mzdravlja.gov.me

2. Predlog da se koriguje član (45) Nacrta zakona koji propisuje da je proizvođač dužan da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o registraciji medicinskog sredstva, izmjenama i dopunama registracije kao i produženje registracije stavi u promet medicinsko sredstvo u skladu sa rješenjem.
Naime, Glosarij d.o.o Podgorica predlaže da se riječ "dužan" promijeni i upotrebi neka druga riječ.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje

Obaveza proizvođača je da stavi medicinsko sredstvo na tržište u skladu sa rješenjem o registraciji. Na taj način se stvaraju uslovi o kontinuiranoj snabdjevenosti tržišta medicinskim sredstvima.

Obaveza veleprodajnika je da radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvima obezbijedi potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet je dobila registraciju, odnosno da blagovremeno započne nabavku, odnosno uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta za slučaj ne predviđenih promjena u poslovnom ambijentu.

3. Predlog da se koriguje član kojim je propisano da se promet medicinskih sredstava na malo ne može da vrši van specijalizovane prodavnice, zdravstvene ustanove, osim ako nije drugačije uređeno zakonom.

Smatraju da ima veliki broj niskorizičnih medicinskih sredstava koji bi pacijentima trebali da budu dostupni ne samo u specijalizovanim prodavnicama.

Predlog se ne prihvata.

Obrazloženje

Odredbama člana 75 Nacrta zakona o medicinskim sredstvima propisano je da promet medicinskih sredstava na malo obavlja apoteka, veterinarska apoteka i specijalizovana prodavnica u skladu sa zakonom. Takođe, već je propisano stavom 3 navedenog člana da se izuzetno određene vrste medicinskih sredstava mogu prodavati i na drugim zatvorenim prodajnim mjestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina.

U prilogu se nalazi izvještaj o konsultacijama sa zainteresovanom javnošću, koji je sastavni dio ovog izvještaja u skladu sa članom 12 stav 3 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona.

Ministar

Dr Kenan Hrapović

