

# ПРАВИЛНИК О ОБАВЕЗАМА ПРОИЗВОЂАЧА КОЈЕ СЕ ПРИМЕЊУЈУ НА УВОЗНИКЕ, ВЕЛЕПРОДАЈЕ И ДРУГА ЛИЦА

## Члан 1

Овим правилником прописују се обавезе и одговорности произвођача медицинског средства које се примењују на увознике, veleпродаје и друга лица.

## Члан 2

Обавезе и одговорности произвођача, односно овлашћеног представника произвођача медицинског средства у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) примењују се и на увознике, veleпродаје и друга правна и физичка лица који:

- 1) чине доступним на тржишту медицинско средство под својим именом, регистрованим комерцијалним именом или регистрованим заштићеним знаком;
- 2) мењају предвиђену намену медицинског средства које је стављено на тржиште, односно у употребу;
- 3) модификују медицинско средство које је стављено на тржиште, односно у употребу на такав начин који може да утиче на његову усаглашеност са основним захтевима.

Одредбе става 1. овог члана не примењују се на лице које није произвођач, а које саставља или прилагођава медицинско средство које је стављено на тржиште појединачном пацијенту у складу са Законом.

У смислу става 1. тачка 3) овог члана модификовањем медицинског средства које може да утиче на његову усаглашеност са основним захтевима у складу са Законом не сматра се:

- 1) обележавање медицинског средства налепницом, обезбеђивање упутства за употребу, односно превода упутства за употребу на српски језик медицинског средства које је стављено на тржиште и других информација које обезбеђује произвођач потребних за промет у Републици Србији;
- 2) промена спољњег паковања медицинског средства које је стављено на тржиште, укључујући и величину паковања, ако је препакивање потребно за промет медицинског средства на тржишту Републике Србије и ако је изведено под условима који не утичу на оригиналне услове медицинског средства. У случају стерилног медицинског средства, претпоставља се да је дошло до нежељеног утицаја на оригиналне услове медицинског средства ако је паковање које обезбеђује стерилне услове отворено, оштећено или ако је у поступку препакивања на други начин негативно утицано на њега.

## Члан 3

Ако дистрибутер обавља послове из члана 2. овог правилника, те послове, као и своје име, регистровано трговачко име или жиг и контакт адресу означава на самом медицинском средству, а ако није практично на паковању или документу који прати медицинско средство.

Дистрибутер има успостављен систем управљања квалитетом који укључује поступке који обезбеђују прецизан и ажуриран превод информација и да су послови изведени на начин и под

условима који чувају оригинално стање медицинског средства, као и да је паковање или препакивање ефикасно, квалитетно и употребљиво.

Део система управљања квалитетом су процедуре које обезбеђују да је увозник или дистрибутер информисан о свим корективним мерама предузетим од произвођача у вези са медицинским средством како би се постигла сигурност или обезбедила усаглашеност.

Најмање 28 дана пре поновног обележавања или препакивања медицинског средства, дистрибутер или увозник информише произвођача, министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) и Агенцију за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) и на њихов захтев обезбеђује узорак поновно обележеног или препакованог медицинског средства, укључујући превод обележавања и упутства за употребу. У том периоду доставља се и сертификат издат од тела за оцењивање усаглашености именованог, односно нотификованог за модификовање медицинског средства да потврди да је систем управљања квалитетом усаглашен са захтевима из ст. 1, 2. и 3. овог члана.

## Члан 4

Обавезе и одговорности произвођача које се примењују на увознике, велепродаје и друга правна и физичка лица су следеће:

- 1) када ставља своја медицинска средства на тржиште или у употребу, обезбеђује да су дизајнирана и произведена у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 2) успоставља, документује, спроводи и одржава систем управљања ризиком у складу са подзаконским прописом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства;
- 3) спроводи клиничку евалуацију у складу са подзаконским прописом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства и прописом којим се уређују клиничка испитивања медицинских средстава, као и праћење медицинског средства на тржишту у складу са подзаконским прописом којим се уређује праћење медицинског средства на тржишту;
- 4) саставља и редовно ажурира техничку документацију за производе који нису производи израђени по наруџбини. Техничка документација мора да буде таква да омогућава оцењивање усаглашености медицинског средства у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 5) саставља и редовно ажурира документацију за медицинска средства израђена по наруџбини у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 6) када се докаже усаглашеност са основним захтевима након спровођења прописаног поступка оцењивања усаглашености чини доступном исправу о усаглашености, осим за производе израђене по наруџбини или производе намењене за клиничко испитивање;
- 7) испуњава обавезе које се односе на регистрацију медицинског средства, ако је истовремено овлашћени представник произвођача у складу са Законом;
- 8) обезбеђује Министарству доступност исправе о усаглашености, техничке документације прописане Законом и прописима донетим за његово спровођење, као и одлуке, извештаје и сертификате издате од тела за оцењивање усаглашености у периоду од пет година, а у случају имплантабилних медицинских средстава најмање 15 година од дана производње последњег медицинског средства. На захтев Министарства доставља потпуну техничку документацију или њен сажетак, како је наведено у захтеву;

- 9) обезбеђује доказ о спровођењу поступака којима се постиже усаглашеност серијске производње са основним захтевима у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење. Измене пројекта или карактеристика медицинског средства, као и измене у хармонизованим стандардима или заједничким спецификацијама на бази којих је оцењена усаглашеност, узимају се у обзир на одговарајући начин и благовремено;
- 10) успоставља, документује, спроводи, одржава, ажурира и трајно побољшава систем управљања квалитетом којим се на најефикаснији начин и сразмерно класи ризика и врсти медицинског средства обезбеђује усаглашеност, осим за медицинска средства која се клинички испитују у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 11) спроводи и ажурира систем праћења медицинског средства на тржишту у складу са подзаконским прописом којим се уређује праћење медицинског средства на тржишту;
- 12) обезбеђује да је медицинско средство обележено и праћено упутством за употребу у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење, те да су подаци на обележавању неизбрисиви, лако читљиви и јасно разумљиви предвиђеном кориснику или пацијенту;
- 13) ако има разлога да верује да медицинско средство које је ставио на тржиште или у употребу није усаглашено одмах предузима све потребне корективне мере како би се усагласило, повукло или повратило са тржишта. У складу с тим обавештава произвођача, овлашћеног заступника произвођача, дистрибутера, односно увозника;
- 14) ако медицинско средство представља озбиљан ризик, без одлагања обавештава надлежне органе и по потреби тело за оцењивање усаглашености, а нарочито о неусаглашеностима и свим преузетим корективним мерама;
- 15) примењује систем за евидентирање и пријављивање нежељених догађаја и сигурносних корективних мера у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 16) на захтев Министарства и Агенције обезбеђује све податке и документацију потребну за доказивање усаглашености.

Министарство и Агенција могу да затраже да лице из става 1. овог члана бесплатно достави узорке или, ако то није изводљиво, омогући приступ медицинском средству.

Лица из става 1. овог члана сарађују са Министарством и Агенцијом у погледу свих корективних мера предузетих ради уклањања или, ако то није могуће, смањења ризика који представља медицинско средство које је ставио на тржиште или у употребу. Ако не сарађује или су информације и документација које је доставило непотпуни или нетачни, Министарство може ради заштите јавног здравља и сигурности пацијената предузети све одговарајуће мере забране или ограничавања стављања на тржиште или повлачења медицинског средства са тржишта док сарадња не започне или се доставе потпуне и тачне информације, у складу са Законом.

## **Члан 5**

Овај правилник ступа на снагу 2. децембра 2018. године.