

Службени гласник РС 37/2019, Датум: 29.5.2019.

На основу члана 84. став 8. и члана 102. став 2. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о изменама и допунама Правилника о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту

Члан 1.

У Правилнику о обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту („Службени гласник РС”, број 99/18), у члану 7. став 1. тачка 5) после речи „овлашћеног тела” додаје се запета и речи: „осим у случају ванредне контроле из члана 6. став 1. тачка 2) овог правилника”.

После става 1. додаје се став 2. који гласи:

„У случају ванредне контроле из члана 6. став 1. тачка 2) овог правилника, доказ о уплати прописане тарифе Агенцији у складу са Законом, односно накнаде за рад овлашћеног тела доставља се десет дана од дана достављања сертификата анализе, ако Агенција утврди дефект, односно да медицинско средство не одговара прописаним стандардима квалитета, односно техничкој спецификацији.”

Члан 2.

У члану 8. додаје се став 4. који гласи:

„У случају ванредне контроле из става 1. тачка 2) овог члана, доказ о уплати прописане тарифе Агенцији у складу са Законом, односно накнаде за рад овлашћеног тела доставља се десет дана од дана достављања сертификата анализе, ако Агенција утврди дефект, односно да медицинско средство не одговара прописаним стандардима квалитета, односно техничкој спецификацији.

Члан 3.

У члану 9. тачка 2) после речи „овлашћеног тела” додаје се запета и речи: „осим у случају ванредне контроле из члана 8. став 1. тачка 2) овог правилника.

Члан 4.

Поступци покренути по захтевима за техничку процену поднети до дана ступања на снагу овог правилника окончаће се у складу са одредбама овог правилника.

Члан 5.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-2294/2019-06

У Београду, 22. маја 2019. године

Министар,

др **Златибор Лончар**, с.р.