

Службени гласник РС 58/2021, Датум: 9.6.2021.

На основу члана 59. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о изменама и допунама Правилника о производњи медицинских средстава

Члан 1.

У Правилнику о производњи медицинских средстава („Службени гласник РС”, број 102/18) члан 1. став 2. мења се и гласи:

„Услови за производњу прописани овим правилником за медицинска средства класе I (осим класе Ir, Is и Im) и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, односно *in vitro* дијагностичка медицинска средства класе A, за која оцењивање усаглашености врши произвођач у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон), примењују се ако није другачије прописано Законом и подзаконским прописом којим се уређују основни захтеви за та медицинска средства”.

Члан 2.

У члану 3. став 2. тачка 1) после речи: „осим класе” додају се речи: „ Ir”.

У тачки 2) после речи: „медицинска средства” додаје се запета и речи: „односно *in vitro* дијагностичка медицинска средства класе A”.

Члан 3.

Прилог 1. замењује се новим Прилогом 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 4.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-00134/2021-06

У Београду, 24. маја 2021. године

Министар,

др **Златибор Лончар**, с.р.