

Службени гласник РС 99/2018, Датум: 18.12.2018.

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 обустављању и повлачењу, као и о техничкој процени медицинског средства на тржишту**

#### **I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

##### **1. Садржина правилника**

###### **Члан 1.**

Овим правилником прописује се начин обустављања промета и повлачења медицинског средства са тржишта, као и начин обавештавања о обустављању и повлачењу, начин техничке процене медицинског средства на тржишту, врсте дефеката квалитета и начин поступања у случају одступања од основних захтева, односно дефекта квалитета медицинског средства, као и начин издавања и садржај сертификата анализе.

##### **2. Значење израза**

###### **Члан 2.**

Изрази употребљени у закону којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) и овом правилнику имају следеће значење:

1) техничка процена медицинског средства на тржишту је испитивање, односно контролисање медицинског средства које обавља овлашћено тело за оцењивање усаглашености за потребе министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) у складу са Законом и овим правилником (у даљем тексту: техничка процена), а која обухвата:

(1) испитивање, односно контролисање узорка медицинског средства узетог методом случајног избора са тржишта (у даљем тексту: систематска контрола),

(2) испитивање, односно контролисање узорка медицинског средства у случају пријаве дефекта квалитета, као и медицинског средства за које постоји сумња да је фалсификовано (у даљем тексту: ванредна контрола);

2) серија је дефинисана количина полазних материјала (полазних супстанци или материјала за паковање) или производа израђених током једног процеса производње, односно израде или у серији процеса производње, а која због тога треба да буде хомогена;

3) спецификација представља параметре квалитета са границама прихватљивости (спецификацијске границе) за сваки појединачни параметар, са наведеном методом испитивања, односно, позивом на методе;

4) документациона техничка процена је поступак оцене сертификата анализе квалитета медицинског средства издатог од произвођача или

стручног тела за контролу квалитета из државе чланице Европске уније или државе са којом је Европска комисија закључила уговор о међусобном признавању поступака оцењивања усаглашености;

5) лабораторијска техничка процена је поступак аналитичког испитивања медицинског средства, које се врши према прописима националне фармакопеје, важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје или провереним методама анализе, као и према аналитичким поступцима, односно стандардима и методама одређеним од произвођача;

6) референтни стандард је стандард који се користи као основа за поређење својстава медицинског средства у поступку лабораторијске техничке процене;

7) сертификат анализе, односно потврда о извршеној техничкој процени медицинског средства је потврда којом се потврђује да медицинско средство одговара или не одговара прописаним стандардима квалитета, односно техничкој спецификацији (у даљем тексту: сертификат анализе). Сертификатом анализе сматрају се сертификат о лабораторијској контроли квалитета, сертификат о документационој контроли квалитета;

8) дефект медицинског средства је недостатак медицинског средства у односу на идентитет, квалитет, издржљивост, поузданост, сигурност или перформансе. Недостаци медицинског средства укључују кварове, грешке приликом употребе и неадекватно обележавање;

9) дефект класе 1 (одступање од стандарда квалитета класе 1) медицинског средства је недостатак медицинског средства који може да проузрокује опасност по живот или представља озбиљну опасност по здравље људи;

10) дефект класе 2 (одступање од стандарда квалитета класе 2) медицинског средства је недостатак медицинског средства који може да проузрокује стање болести или неодговарајуће лечење, а није обухваћено одступањем од стандарда квалитета класе 1;

11) дефект класе 3 (одступање од стандарда квалитета класе 3) медицинског средства је недостатак медицинског средства који не може да изазове озбиљне последице по здравље људи, али медицинско средство може да се повуче из промета из других разлога;

12) инцидент је свака неисправност или погоршање карактеристика, односно перформанси медицинског средства, као и неадекватност у обележавању или у упутству за употребу који је, непосредно или посредно, довео или је могао да доведе до смрти пацијента, корисника или другог лица или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања;

13) подносилац захтева за техничку процену је произвођач, односно овлашћени представник произвођача (у даљем тексту: подносилац захтева);

14) без одлагања је начин хитног поступања, односно поступање чије одлагање не може бити оправдано.

## II. ОБУСТАВЉАЊЕ ПРОМЕТА И ПОВЛАЧЕЊЕ СА ТРЖИШТА

### **1. Начин обустављања промета и повлачења медицинског средства са тржишта**

### Члан 3.

Министарство забрањује промет и налаже да се медицинско средство повуче са тржишта, у складу са Законом:

- 1) ако је одређено медицинско средство штетно при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) или на основу обавештења добијеног од именованог тела;
- 2) ако не испуњава перформансе, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог тела;
- 3) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене, на предлог Агенције;
- 4) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара саставу прописаном од произвођача, на предлог Агенције или на основу обавештења добијеног од именованог, односно овлашћеног тела;
- 5) ако прописани поступци оцењивања усаглашености нису спроведени по службеној дужности, односно на предлог именованог тела;
- 6) ако је произведено од правног, односно физичког лица које није регистровано у Регистру произвођача, односно коме Министарство није издало дозволу за производњу;
- 7) ако за медицинско средство није поднет захтев за регистрацију;
- 8) ако нема одговарајућу исправу о усаглашености;
- 9) на предлог Агенције ако је медицинско средство које је на тржишту фалсификовано или постоји сумња да је фалсификовано;
- 10) ако је медицинском средству истекао рок употребе;
- 11) у другим случајевима када је медицинско средство на тржишту супротно условима прописаним овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

У случају из става 1. овог члана, Министарство може да у потпуности повуче медицинско средство са тржишта или само одређене серије медицинског средства, у складу са Законом.

Министарство може да наложи повлачење медицинског средства, односно одређене серије медицинског средства са тржишта, на основу обавештења добијеног путем међународног система брзе размене информација о несигурним производима Европске уније, ЕЕА и државе са којом Европска унија има склопљен споразум о међусобном признавању (MRA), од стране органа или институција ових држава надлежних за медицинска средства, Мреже сарадње инспектората (PIC/S), ако обавештење садржи предлог мера и активности које се предузимају у вези са озбиљним ризиком који медицинско средство представља по јавно здравље и сигурност корисника, у складу са Законом.

Велепродаја је дужна да повуче медицинско средство са тржишта, односно обустави промет на велико медицинско средство за које је Министарство

изрекло меру забране промета и повлачења са тржишта, у складу са Законом.

У случају када произвођач, односно овлашћени представник произвођача донесе одлуку да повуче са тржишта медицинско средство или одређену серију медицинског средства дужан је да о томе, без одлагања обавести Министарство и Агенцију, у складу са Законом.

У случају медицинског средства које није регистровано у Републици Србији, а које се налази на тржишту у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, за повлачење медицинског средства са тржишта и предузимање мера да се оно не стави на тржиште одговоран је увозник тог медицинског средства, као и лице одговорно за вигиланцу код увозника, у складу са Законом.

Обавештење о мерама и активностима које се предузимају у вези са озбиљним ризиком који медицинско средство представља по јавно здравље и сигурност корисника Министарство и Агенција објављују на својој интернет страници, у складу са Законом.

Агенција доноси водич о техничкој процени, обустављању и повлачењу медицинског средства са тржишта који објављује на својој интернет страници.

Агенција може да донесе водич из става 8. овог члана за сваки конкретан случај, ако процени да је то потребно.

Водичем из става 8. овог члана одређују се оквирне количине узорака и стандарди за спровођење лабораторијске техничке процене у складу са овим правилником.

## **2. Начин обавештавања о обустављању и повлачењу**

### Члан 4.

У случају обустављања промета и повлачења медицинског средства са тржишта у складу са чланом 3. овог правилника, Министарство без одлагања обавештава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, велепродају, односно увозника о мерама и активностима које су му наложене, односно доноси решење у складу са законом.

Обавештење из става 1. овог члана доставља се произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача електронским путем у складу са законом.

У случају када је утврђено да медицинско средство у промету представља озбиљан ризик по јавно здравље, Министарство без одлагања обавештава све учеснике у ланцу снабдевања. Ако се обавештава и јавност, обавештење садржи довољно информација о медицинском средству ради лакшег препознавања од стране пацијената, односно корисника а нарочито у случају фалсификованог медицинског средства.

## III. ТЕХНИЧКА ПРОЦЕНА

### Члан 5.

Техничку процену обавља Агенција и овлашћено тело у складу са Законом.

Агенција врши техничку процену усаглашености медицинског средства на тржишту са захтевима монографије националне фармакопеје, као и важеће Европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, као и са захтевима стандарда и метода произвођача у складу са Законом.

Техничка процена се врши као:

- 1) лабораторијска техничка процена;
- 2) документациона техничка процена.

## **1. Лабораторијска техничка процена**

### Члан 6.

Лабораторијска техничка процена врши се:

- 1) у систематској контроли;
- 2) у ванредној контроли.

Лабораторијска техничка процена врши се у складу са спецификацијама и аналитичким поступцима одређеним од произвођача.

У поступку лабораторијске техничке процене, Агенција, односно овлашћено тело може да захтева од подносиоца захтева да најкасније у року од 30 дана обезбеди потребну количину узорака, аналитичке методе и референтне, односно радне стандарде неопходне за спровођење аналитичког поступка произвођача, у складу са Законом.

Достављање узорака из става 3. овог члана врши се у складу са Законом и подзаконским прописима којима се уређује промет на велико медицинских средства и смернице добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

Пре почетка лабораторијске техничке процене Агенција, односно овлашћено тело врши документациону техничку процену.

### *Садржај захтева за лабораторијску техничку процену*

### Члан 7.

Уз захтев за лабораторијску техничку процену подносилац захтева Агенцији, односно овлашћеном телу доставља:

- 1) узорак серије медицинског средства;
- 2) сертификат анализе за ту серију медицинског средства издат од произвођача, Агенције, овлашћеног тела у Републици Србији, односно одговарајућег стручног тела за контролу квалитета ван Републике Србије (у даљем тексту: одговарајуће стручно тело);
- 3) референтне стандарде са одговарајућим сертификатима;
- 4) поступак, односно опис аналитичких метода;
- 5) доказ о уплати прописане тарифе Агенцији у складу са Законом, односно накнаде за рад овлашћеног тела;
- 6) другу документацију на захтев Агенције, односно овлашћеног тела.

## **2. Документациона техничка процена**

## Члан 8.

Документациона техничка процена врши се:

- 1) у систематској контроли;
- 2) у ванредној контроли.

Ако Агенција, односно овлашћено тело у поступку документационе техничке процене оцени да је неопходно да се изврши и лабораторијска техничка процена, подносилац захтева доставља додатне узорке, као и референтне стандарде.

Достављање узорака из става 1. овог члана врши се у складу са Законом и подзаконским прописима којима се уређује промет на велико и смернице добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

*Садржај захтева за документациону техничку процену*

## Члан 9.

Уз захтев за документациону техничку процену подносилац захтева Агенцији, односно овлашћеном телу доставља:

- 1) сертификат анализе за ту серију медицинског средства издат од произвођача, односно одговарајућег стручног тела;
- 2) доказ о уплати прописане тарифе Агенцији у складу са Законом, односно накнаде за рад овлашћеног тела;
- 3) другу документацију, на захтев Агенције, односно овлашћеног тела.

### **3. Подаци у сертификату анализе произвођача, односно одговарајућег стручног тела**

## Члан 10.

У оцени сертификата анализе издатог од произвођача, односно одговарајућег стручног тела Агенција, односно овлашћено тело проверава податке који се односе на:

- 1) број, односно, ознаку сертификата анализе;
- 2) назив медицинског средства;
- 3) број серије, односно лота медицинског средства;
- 4) величину серије медицинског средства;
- 5) датум производње медицинског средства;
- 6) животни век (месец, година) медицинског средства;
- 7) име и адресу произвођача, односно овлашћеног представника произвођача медицинског средства;
- 8) податке о извршеној лабораторијској техничкој процени која садржи:
  - (1) испитиване параметре спецификације за медицинско средство,
  - (2) спецификацијске границе и методе, односно стандарде процене,

(3) резултате процене,

(4) закључак да ли медицинско средство одговара стандарду квалитета у складу са Законом и подзаконским прописом којим се уређују основни захтеви за медицинско средство;

9) име и потпис лица одговорног за пуштање серије медицинског средства у промет.

#### *Додатни подаци*

##### Члан 11.

Агенција, односно овлашћено тело може, ако је то потребно, од подносиоца захтева да тражи додатне податке, и то:

- 1) о квалитету материјала за паковање;
- 2) о условима складиштења и транспорта;
- 3) о регистрацији медицинског средства.

#### **4. Усаглашеност паковања и упутства за употребу медицинског средства**

##### Члан 12.

Агенција, односно овлашћено тело у поступку техничке процене врши и оцену усаглашености података на паковању, упутству за употребу медицинског средства са захтевима прописаним Законом и подзаконским прописима којима се уређује регистрација, обележавање и упутство за употребу медицинског средства.

#### IV. СИСТЕМАТСКА КОНТРОЛА

##### Члан 13.

Систематска контрола врши се на основу годишњег плана систематске контроле медицинских средстава на тржишту, који, у складу са Законом, припремају Министарство и Агенција на основу анализе ризика, вероватноће настанка штетних последица, података о вигиланци, података добијених у оквиру праћења медицинског средства на тржишту и других података.

Систематска контрола обухвата и оцењивање усаглашености обележавања медицинског средства.

Подаци из става 1. овог члана обухватају податке који се односе на особине медицинског средства (нпр.: назив, врста, класа ризика, категорија, генеричка група медицинског средства), обим потрошње и податке везане за сигурност и перформансе медицинског средства (нпр.: начин примене, индикације, дужина примене, особине циљне популације).

Подаци из става 1. овог члана обухватају и налазе инспектора за медицинска средства, извештај о процени документације о медицинском средству, резултате претходне лабораторијске техничке процене, информације о вигиланци и податке о фалсификованим медицинским средствима.

Узорковање медицинског средства са тржишта у сврху систематске контроле подносиоцу захтева налаже инспектор за медицинска средства Министарства у складу са Законом. Налог инспектора садржи податке о подносиоцу захтева, назив медицинског средства, број узорковане серије, животни век и количину медицинског средства одређену у плану из става 1. овог члана, рок за узорковање, као и друге потребне податке за које инспектор процени да су потребни за вршење систематске контроле.

#### Члан 14.

Систематска контрола обухвата и проверу усаглашености података на паковању, упутству за употребу медицинског средства у складу са Законом и подзаконским прописом којим се уређује регистрација, обележавање и упутство за употребу медицинског средства.

Агенција, односно овлашћено тело у поступку систематске контроле може да затражи од подносиоца захтева аналитичке методе и референтне, односно радне стандарде неопходне за спровођење аналитичког поступка произвођача.

#### Члан 15.

Сертификате анализе систематске контроле Агенција, односно овлашћено тело доставља подносиоцу захтева и Министарству.

### V. ВАНРЕДНА КОНТРОЛА

#### Члан 16.

Ванредна контрола врши се на захтев Министарства у циљу решавања уочених проблема у вези са медицинским средством које је стављено на тржиште, односно у употребу (пријава сумње у дефект квалитета медицинског средства, односно сумње да је медицинско средство фалсификовано) у складу са Законом.

У случају сумње у неусаглашеност медицинског средства са основним захтевима сигурности врши се узорковање тог медицинског средства и испитивање, односно оцењивање усаглашености.

#### **1. Узорковање**

#### Члан 17.

Узорковање медицинског средства са тржишта у сврху ванредне контроле подносиоцу захтева налаже инспектор за медицинска средства Министарства. Налог инспектора садржи податке о подносиоцу захтева, назив медицинског средства, број узорковане серије медицинског средства, рок употребе са образложењем за њено спровођење, као и роком за поступање.

Количина медицинског средства коју подносилац захтева доставља Агенцији, односно овлашћеном телу по правилу је најмања количина потребна за вршење ванредне контроле, односно количина коју затражи Агенција, односно овлашћено тело.

#### **2. Поступање у случају сумње у дефект медицинског средства, односно да је медицинско средство фалсификовано**



## Члан 18.

Пацијент, здравствени радник, произвођач, односно овлашћени представник произвођача, дистрибутер који посумња на дефект медицинског средства, односно да је медицинско средство фалсификовано обавештава Министарство и Агенцији, односно овлашћено тело ако је потребно.

Обавештавање из става 1. овог члана врши се, по правилу, у електронској форми.

На основу обавештења из става 1. овог члана надлежни инспектор спроводи ванредну контролу у складу са одредбама овог правилника.

Обавештавање из става 1. овог члана може Министарства и Агенције, односно овлашћеног тела врши се и путем међународног система брзе размене информација о несигурним производима Европске уније, ЕЕА и државе са којом Европска унија има склопљен споразум о међусобном признавању (MRA), од стране органа или институција ових држава надлежних за медицинска средства и Мреже сарадње инспектората (PIC/S).

Обавештење из става 1. овог члана дато је у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

### **3. Пријављивање сумње у појаву фалсификованог медицинског средства**

## Члан 19.

Пријављивање у случају сумње у појаву фалсификованог медицинског средства врши се на обавештењу из члана 18. став 5. овог правилника, без одлагања.

## VI. СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗЕ

### **1. Садржај сертификата анализе**

## Члан 20.

Агенција, односно овлашћено тело у складу са Законом, издаје сертификат анализе медицинског средства о извршеној лабораторијској, односно документационој техничкој процени.

Сертификат анализе из става 1. овог члана садржи следеће податке:

- 1) назив документа (нпр.: сертификат анализе);
- 2) једнозначну идентификацију сертификата анализе (број сертификата) и идентификацију сваке стране којом ће се осигурати препознавање да је она део сертификата анализе;
- 3) контролни број узорка;
- 4) назив подносиоца захтева;
- 5) назив произвођача, ако није подносилац захтева;
- 6) врсту техничке процене;
- 7) назив, врсту и опис генеричке групе медицинског средства;

- 8) број серије;
- 9) животни век;
- 10) датум достављања узорка;
- 11) датум достављања документације;
- 12) датум издавања сертификата;
- 13) потпис лица одговорног за извршену лабораторијску, односно документациону техничку процену и потпис директора Агенције, односно овлашћеног лица.

## **2. Додатни подаци на сертификату анализе**

### Члан 21.

Додатни подаци на сертификату анализе односе се на:

- 1) резултате оцене усаглашености паковања медицинског средства и упутства за употребу;
- 2) оцену појединачног медицинског средства које је део комплета, односно сета;
- 3) назив лабораторије са којом је подуговорена анализа;
- 4) друге податке за које Агенција, односно овлашћено тело процени да треба да се налазе на сертификату.

## **3. Сертификат анализе за лабораторијску техничку процену**

### Члан 22.

Сертификат анализе за лабораторијску техничку процену, поред података из члана 21. овог правилника, садржи резултате о спроведеном аналитичком испитивању (испитивани параметри, спецификацијске границе и резултати испитивања), са закључком да медицинско средство одговара или не одговара стандарду квалитета.

Сертификат анализе документационе техничке процене, поред података из члана 21. овог правилника, садржи закључак да медицинско средство одговара или не одговара стандарду квалитета.

Сертификат из ст. 1. и 2. овог члана, може да садржи и податке из члана 22. овог правилника.

## **4. Сертификат анализе ванредне контроле**

### Члан 23.

За медицинско средство за које је, у поступку ванредне контроле, утврђено да има дефект Агенција, односно овлашћено тело доставља сертификат анализе Министарству са предлогом да обустави, забрани промет или повуче серију тог медицинског средства са тржишта.

### Члан 24.

За медицинско средство за које је у поступку било које врсте техничке процене утврђено да има дефект Агенција, односно овлашћено тело издаје

сертификат анализе, који обележава црвеном или жутом линијом у зависности од одступања и то:

1) црвена линија на сертификату анализе медицинског средства значи да медицинско средство није усаглашено са захтевима прописаним Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење;

2) жута линија на сертификату анализе медицинског средства значи да медицинско средство одговара захтевима прописаним Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење али да подаци на паковању и упутству за употребу медицинског средства нису усаглашени са захтевима прописаним Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење и да могу да доведу до недоумица, заблуда или неправилности при употреби медицинског средства.

О сертификату анализе са црвеном линијом Агенција, односно овлашћено тело обавештава Министарство са предлогом да обустави, забрани промет или повуче серију тог медицинског средства са тржишта.

О сертификату анализе са жутом линијом Агенција, односно овлашћено тело обавештава Министарство.

Агенција, односно овлашћено тело може да предложи Министарству спровођење ванредне контроле и других серија истог медицинског средства. Ако Агенција, односно овлашћено тело утврди дефект из сертификата из става 2. овог члана, предлаже Министарству да обустави, забрани промет или повуче то медицинско средство са тржишта. Ако Агенција, односно овлашћено тело утврди дефект из сертификата из става 3. овог члана, предлаже Министарству да обустави промет тог медицинског средства.

## **5. Издавање сертификата анализе**

### **Члан 25.**

По извршеној техничкој процени Агенција или овлашћено тело издаје сертификат анализе, односно потврду о извршеној техничкој процени најкасније у року од 30 дана од дана подношења потпуног захтева у складу са Законом.

Агенција, односно овлашћено тело издаје сертификат анализе из става 1. овог члана најкасније 30 дана од дана подношења потпуног захтева за лабораторијску техничку процену, односно најкасније осам дана од дана подношења потпуног захтева за документациону техничку процену.

### **Члан 26.**

Агенција, односно овлашћено тело врши техничку процену само на основу потпуног захтева, који садржи прописану документацију, узорке за аналитичко испитивање, референтне стандарде, као и доказ о плаћеним тарифама, односно накнади за рад.

Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Агенција, односно овлашћено тело обавештава подносиоца захтева да захтев допуни траженим подацима и одређује рок за достављање тих података у складу са законом.

Ако подносилац захтева не достави тражену документацију у року из става 2. овог члана Агенција, односно овлашћено тело не спроводи техничку

процену из става 1. овог члана о чему обавештава подносиоца захтева и Министарство.

## VII. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

### Члан 27.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава („Службени гласник РС”, бр. 64/11 и 63/13) у делу који се односи на медицинска средства за хуману употребу.

### Члан 28.

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

Број 110-00-447/2018-06

У Београду, 6. децембра 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.