

Службени гласник РС 102/2018, Датум: 21.12.2018.

У складу са чланом 59. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о производњи медицинских средстава

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Садржина Правилника

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови за производњу медицинских средстава, начин издавања дозволе, односно измене и допуне, обнове, као и садржај дозволе за производњу.

Услови за производњу прописани овим правилником за медицинска средства класе I (осим класе Is и Im) и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства 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 уређује основни захтеви за та медицинска средства.

2. Значење израза

Члан 2.

Изрази употребљени у Закону и овом правилнику имају следеће значење:

- 1) процес производње је сваки поступак који се примењује у производњи медицинских средстава, од набавке и пријема полазних материјала, израде, паковања у унутрашње паковање до обележавања и поступка паковања у спољашње паковање;
- 2) лице одговорно за производњу је лице запослено с пуним радним временом код произвођача које је одговорно за припрему и спровођење процеса производње медицинског средства;
- 3) потпуно обнављање је потпуно обнављање медицинског средства које је већ стављено на тржиште или у употребу или обнављање медицинског средства које је било у употреби у циљу усаглашавања са основним захтевима, уз одређивање новог животног века обновљеног медицинског средства;
- 4) дорада је поступак који се врши на медицинском средству које је било у употреби како би се омогућила његова безбедна поновна употреба, укључујући чишћење, дезинфекцију, стерилизацију и сличне поступке, као и тестирање и обнову техничке и функционалне сигурности медицинског средства;
- 5) обезбеђење квалитета је следиви процес којим се квалитет уводи у све фазе производње, укључујући и систем документованог праћења свих

полазних материјала и компонената и појединачног производног процеса, односно техничку процену, која обухвата све контроле у односу на квалитет медицинског средства;

6) лице одговорно за квалитет је лице запослено с пуним радним временом код произвођача које је одговорно за техничку процену сваке серије медицинског средства, односно које је одговорно за квалитет медицинског средства током процеса производње медицинског средства, укључујући систем документационог праћења свих полазних материјала и компонената, материјала за паковање, полупроизвода, производних поступака, као и испитивања готовог медицинског средства;

7) техничка процена медицинског средства 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 прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: техничка процена);

8) валидација је документован поступак који се спроводи у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485 и којим се потврђује да методе, системи, опрема, процеси, одређени производни поступак или свеукупне активности у производњи неког медицинског средства доводе конзистентно до очекиваних резултата;

9) стандард SRPS EN ISO 13485 је стандард којим су прописани захтеви за систем управљања квалитетом које произвођач користи за пројектовање и развој, производњу, постављање и сервисирање медицинских средстава;

10) однос користи и ризика је процена позитивних ефеката медицинског средства у односу на ризике;

11) 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. Серија подразумева укупну количину медицинског средства, која је произведена, односно израђена од исте почетне количине полазних материјала током једног процеса производње, односно израде и једног поступка стерилизације, а у случају континуиране производње, односно израде, укупна количина медицинског средства која је произведена, односно израђена у одређеном периоду;

12) полупроизвод је сваки производ који је прошао све фазе производног поступка изузев финалног паковања медицинског средства;

13) калибрација је низ операција којима се, под одређеним условима, утврђује однос између вредности добијених на основу мерења мерним инструментом или мерним системом или вредности представљених мерењем материјала и одговарајућих познатих вредности референтног стандарда;

14) унакрсна контаминација је контаминација материјала или производа са другим материјалом или производом;

15) готов производ је медицинско средство који је прошао све фазе производног процеса укључујући и завршно паковање;

- 16) процесна контрола је контрола која се спроводи у току производње како би се пратио и по потреби прилагодио процес производње, а како би се постигло да медицинско средство одговара захтевима из спецификације. Контрола радне средине и опреме такође се може сматрати делом процесне контроле;
- 17) међупроизвод је делимично обрађен материјал који мора да се подвргне даљој производњи пре него што постане полупроизвод;
- 18) паковање је поступак који укључује све операције, укључујући и обележавање, којима се подвргава полупроизвод да би постао готов производ;
- 19) материјал за паковање је материјал који се користи за унутрашње и спољашње паковање медицинског средства, а који може бити примарни и секундарни у зависности од тога да ли је у директном контакту са производом, односно није у директном контакту са производом;
- 20) стандардни оперативни поступци представљају детаљан опис операција које треба да се спроведу, мере опреза које треба да се предузму и друге мере које се директно или индиректно примењују при производњи медицинског средства;
- 21) квалификација је документован поступак доказивања да сва опрема и системи правилно функционишу и да ће дати очекиване резултате;
- 22) полазни материјал је материјал који се користи у производњи медицинског средства, изузев материјала за паковање;
- 23) давалац уговорне производње, односно уговорне контроле квалитета је онај произвођач који нема услове за обављање одређених делова производње, односно одређеног производног поступка или који нема сопствену контролну лабораторију, односно услове за обављање одређене врсте испитивања квалитета медицинског средства;
- 24) прималац уговорне производње, односно контроле квалитета је онај произвођач, односно контролна лабораторија са којом давалац уговорне производње, односно уговорне контроле квалитета закључује уговор о обављању уговорне производње, односно уговорне контроле квалитета за потребе даваоца;
- 25) произвођач медицинског средства (у даљем тексту: произвођач) је правно или физичко лице одговорно за његов дизајн, производњу, паковање и обележавање пре него што га стави на тржиште под својим именом, без обзира да ли је ове активности извршио самостално или их је у његово име извршило друго лице;
- 26) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у упутству за употребу, односно у промотивном материјалу;
- 27) перформансе медицинског средства су способност медицинског средства да достигне намену коју је предвидео произвођач.

3. Производња медицинских средстава

Члан 3.

Производња медицинског средства обухвата поступак или поједине делове поступка дизајнирања, производње, паковања и обележавања, обезбеђење квалитета, стављања на тржиште, складиштење и дистрибуцију.

Министарство у складу са Законом издаје дозволу за производњу за медицинско средство:

- 1) класе I (осим класе Is и Im);
- 2) остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства;
- 3) за које се не врши оцењивање усаглашености, односно које се не обележава знаком усаглашености;
- 4) произведено по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*);
- 5) намењено клиничком испитивању;
- 6) које је систем или комплет.

Захтев за добијање дозволе за производњу медицинског средства (у даљем тексту: дозвола за производњу) подноси се у писменој форми и садржи:

- 1) назив произвођача, адресу седишта и места производње;
- 2) опис медицинског средства које ће производити;
- 3) опис поступка или дела поступка производње медицинског средства за које се дозвола тражи;
- 4) име лица одговорног за производњу и име лица одговорног за квалитет и вигиланцу;
- 5) списак опреме за производњу са атестима, односно техничким подацима о опреми;
- 6) информације о руковању отпадним производима и заштити животне средине;
- 7) опис система обезбеђења квалитета из члана 4, односно члана 5. овог правилника;
- 8) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу.

Дозвола за производњу издаје се за одређено место производње, одређену класу, односно категорију медицинских средстава, односно одређено медицинско средство.

Услови прописани овим правилником односе се и на производњу медицинских средстава из става 2. овог члана намењених искључиво за извоз.

Садржај дозволе за производњу дат је Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

4. Обезбеђење квалитета

Члан 4.

Произвођач успоставља систем обезбеђења квалитета, односно обезбеђења сигурности и перформанси медицинског средства и има на располагању

одговарајући кадар и опрему за контролу квалитета полазних материјала, компонената, материјала за паковање, међупроизвода, полупроизвода и готових производа.

Обезбеђење квалитета сваке серије медицинског средства врши се у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485.

Произвођач који нема сертификован систем управљања квалитетом према захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485 врши обезбеђење квалитета у складу са овим правилником.

Произвођач спроводи све поступке контролисања и испитивања медицинског средства описане у техничкој документацији, а које се обављају према одобреним методама.

Резултати испитивања медицинског средства евидентирају се и проверавају, ради потврђивања њихове међусобне доследности.

5. Уговорна производња, односно обезбеђење квалитета

Члан 5.

Произвођач, ради стварања услова за производњу, односно одређеног производног поступка или послова везаних за производњу или контролу квалитета медицинског средства, може закључити уговор о уговорној производњи са другим произвођачем (давалац и прималац уговорне производње), односно уговор о уговорној контроли квалитета са овлашћеном лабораторијом, у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485.

Уговор из става 1. овог члана сачињава се у писменој форми и јасно утврђује обавезе сваке уговорне стране, а посебно обавезе уговорних страна о поштовању захтева стандарда SRPS EN ISO 13485.

Уговор из става 1. овог члана утврђује права и обавезе уговорних страна у погледу обезбеђивања услова за извршавање дужности лица одговорног за квалитет медицинског средства, односно начин на који обезбеђује да је свако медицинско средство произведено и контролисано у складу са захтевима стандарда применљивих за то медицинско средство.

Уговор из става 1. овог члана јасно утврђује ко је одговоран за набавку материјала, испитивање и одобравање материјала, производњу и контролу квалитета, укључујући и процесну контролу, као и ко је одговоран за узорковање и анализу.

6. Произвођач

Члан 6.

Произвођач обавља производњу медицинског средства у складу са Законом, овим правилником, дозволом за производњу, као и у складу са стандардима о систему квалитета производње медицинских средстава (у даљем тексту: стандард SRPS EN ISO 13485), и смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

Усаглашеност са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485, произвођач доказује сертификатом издатим од стране акредитованог сертификационог тела.

Произвођач који нема систем управљања квалитетом сертифициван у складу са стандардом SRPS EN ISO 13485, обезбеђује систем квалитета у складу са овим правилником.

Произвођач обезбеђује да се производња одређеног типа, односно модела медицинског средства обавља у складу са одговарајућим техничким стандардом.

За сваки тип, односно модел медицинског средства, произвођач установљава и одржава евиденцију докумената, према њиховој садржини или идентификацији, која дефинише спецификације за производ и захтеве за систем управљања квалитетом, односно којом се дефинише цео процес производње.

Произвођач о свим изменама у поступку производње које могу да утичу на сигурност и перформансе медицинског средства обавештава Министарство.

II. ПРОСТОР И ОПРЕМА

1. Простор за производњу медицинских средстава

Члан 7.

Произвођач, у зависности од врсте производње има следећи простор, односно просторије:

- 1) за пријем, смештај и чување сировина, полазних материјала и материјала за паковање, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета;
- 2) за производњу;
- 3) за паковање;
- 4) за привремени смештај и чување полупроизвода, односно међупроизвода;
- 5) за контролу квалитета сировина, полазних материјала, материјала за паковање и готових медицинских средстава;
- 6) за смештај и чување готових медицинских средстава под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним условима карантина, док траје поступак контроле квалитета;
- 7) за прање опреме, делова опреме, прибора и амбалаже;
- 8) одвојен, односно безбедан и обезбеђен простор за складиштење и чување:
 - (1) запаљивих и експлозивних материја,
 - (2) сировина које припадају групи отрова,
 - (3) полазних материјала, полупроизвода, производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно медицинских средстава повучених и враћених са тржишта;

- 9) санитарне просторије;
- 10) просторију за одмор запослених;
- 11) гардеробу;
- 12) просторију, односно простор за одлагање прибора и средстава за чишћење;
- 13) канцеларију.

Простор из става 1. овог члана испуњава услове утврђене прописима којима се уређује изградња објеката и има одговарајућу површину у зависности од планираног обима и врсте производње.

Члан 8.

Простор из члана 7. став 1. овог правилника испуњава следеће услове:

- 1) изграђен је од чврстог материјала који обезбеђује хидро и термо изолацију и грађевинско-технички је погодан за одређену намену, зидови, подови и плафони су глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању и могу се брзо и лако очистити, а по потреби и дезинфиковати;
- 2) осветљен је, температура, влажност и вентилација су одговарајући и без штетног директног или индиректног утицаја на несметано одвијање процеса производње и исправан рад уређаја и обезбеђују сигуран пријем, смештај и чување сировина, полупроизвода, готових производа и материјала за паковање;
- 3) распоредом опреме и уређаја задовољава потребе несметаног обављања процеса рада у свим фазама, без ризика и могућности замене или мешања различитих медицинских средстава и њихових компонената;
- 4) да је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.).

Члан 9.

Простор и опрема су пројектовани, односно функционално повезани и изграђени тако да се сведе на минимум могућност грешке у поступку производње, односно да се спречи контаминација, унакрсна контаминација и други негативни ефекти који би могли утицати на квалитет медицинског средства.

Ако се производни процес обавља у више просторија, рад се организује на такав начин да се производња одвија без икаквих опасности по квалитет и сигурност медицинског средства.

Члан 10.

Како би се ризик од озбиљне угрожености медицинских средства због унакрсне контаминације свео на најмању могућу меру, за производњу одређених врста медицинских средства код којих се употребљавају посебне врсте полазних материјала обезбеђују се просторије одређене само за ту намену и одвојене од других просторија.

За производњу медицинских средстава у серијама, може се прихватити принцип кампањског рада (временско раздвајање производње различитих производа) у истим просторијама под условом да се предузму специфичне мере опреза и изврше потребне валидације.

Члан 11.

Производња стерилних медицинских средстава обавља се у чистом простору, односно простору одређене класе чистоће у зависности од поступка израде.

За производњу стерилних медицинских средстава поред простора из члана 7. овог правилника, произвођач обезбеђује и посебне просторије које испуњавају следеће услове:

1) снабдевене су филтрираним ваздухом и када је потребно су под притиском вишим од притиска у суседним просторијама, а за случај пада надпритиска – контролним и сигналним уређајима;

2) обезбеђен је потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора и да је приступ у те просторије могућ само кроз:

(1) просторију за пресвлачење и одлагање одеће и обуће са обезбеђеним уређајем за прање руку и дезинфекцију,

(2) просторију за облачење стерилног радног одела, капа, маски, рукавица и навлака за обућу,

(3) посебан улаз за уношење полазног материјала и прибора.

Пре почетка и у току производње у просторијама из става 1. тачка 2) овог члана, у складу са стандардним оперативним поступцима произвођача, обавља се рутинска контрола микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, при чему се налази упоређују са утврђеним стандардима.

У случају производње стерилних медицинских средстава која се стерилишу после извршеног процеса производње, процес производње пре завршне стерилизације обавља се у просторијама одговарајуће класе чистоће, уз предузимање одговарајућих мера за спречавање унакрсне и честичне контаминације.

Члан 12.

За производњу медицинских средстава која имају извор јонизујућег зрачења поред простора из члана 7. овог правилника произвођач обезбеђује и посебан простор у ком се врши емисија јонизујућег зрачења.

Простор из става 1. овог члана има одговарајућу заштиту од јонизујућег зрачења у складу са прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.

Члан 13.

Простор прописан овим правилником одржава се тако да се материјали потребни за производњу налазе на означеном месту, а остали материјал који није прописан технолошким поступком производње (отпаци и остаци сировина, међупроизвода, готових производа и материјала за паковање, средства за чишћење просторија и опреме, одевни предмети који су ван употребе, храна и др.) у другим за ту сврху одређеним просторијама.

Простор се редовно пере, чисти, дезинфикује по потреби и редовно се контролишу амбијентални услови у зависности од врсте производње.

У простору за производњу медицинских средстава стоје ознаке забране пушења, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.

2. Опрема

Члан 14.

Произвођач располаже одговарајућом опремом која испуњава следеће услове:

- 1) погодна је за употребу, према техничким карактеристикама и капацитету;
- 2) по прописаним поступцима се може редовно одржавати, калибрисати, чистити, и по потреби, дезинфиковати или стерилисати;
- 3) инсталирана је на начин који спречава сваки ризик од грешке или контаминације;
- 4) да је у току процеса производње обележена видним ознакама о називу, броју серије и другим подацима о производу.

Опрема се пројектује, смешта и одржава на начин који одговара њеној намени.

Произвођач обезбеђује и одговарајућу опрему за контролу процеса производње.

Члан 15.

Произвођач врши одговарајућу квалификацију опреме и система, калибрацију, баждарење мерних инструмента, као и валидацију процеса производње.

III. КАДАР

1. Услови у погледу кадра за производњу медицинских средстава

Члан 16.

Произвођач има на сваком месту производње за које је поднео захтев за добијање дозволе за производњу, довољан број запослених стручних лица са пуним радним временом, као и са потребним квалификацијама и практичним искуством за производњу медицинских средстава, и то:

- 1) најмање једно лице одговорно за производњу – које има стечено високо образовање из образовно-научног поља: електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, најмање једну годину радног искуства у производњи те врсте медицинских средстава, односно сродних производа, као и додатна потребна знања и искуства у зависности од врсте медицинских средстава која се производе код тог произвођача;
- 2) најмање једно лице одговорно за квалитет медицинског средства, које има стечено високо образовање из образовно-научног поља: електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије,

технологије, односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, најмање једну годину радног искуства на пословима контроле квалитета медицинских средстава, као и додатна потребна знања и искуства из области обезбеђења и контроле квалитета и сигурности медицинских средстава у зависности од врсте медицинских средстава која се производе код тог произвођача.

Произвођач на месту производње медицинских средстава има одговорно лице под чијим се надзором обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава намењених за стављање на тржиште.

Одговорно лице из става 2. овог члана је лице са стеченим високим образовањем из образовно-научног поља медицине, стоматологије, фармације, ветеринарске медицине, машинства, технологије, електротехнике или другог образовно-научног поља у зависности од врсте медицинског средства и додатном обуком за примену добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

Овлашћења која имају лица из става 1. овог члана произвођач може посебним актом пренети на овлашћене заменике тих лица који испуњавају услове у погледу стручне спреме и радног искуства, као и лица из става 1. овог члана.

2. Лице одговорно за производњу медицинских средстава

Члан 17.

Производни поступак изводи се по унапред одређеним упутствима и стандардним оперативним поступцима који су у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485.

Одговорно лице из члана 16. став 1. тачка 1) овог правилника за сваку серију медицинског средства, пре почетка производње, врши проверу да ли су технолошки поступак и квалитет сировина, материјала за паковање и готовог медицинског средства дефинисани (утврђени) пре почетка производње и да ли је производни поступак проверен на основу прописане производне документације која садржи најмање скраћени поступак производње, производни норматив и спецификацију опреме која се користи у производњи.

Један примерак производне документације из става 1. овог члана чува лице одговорно за производњу и тај примерак је доступан Министарству.

Лице одговорно за производњу води евиденцију и чува документацију, односно све записе који омогућавају праћење квалитета, сигурности и следивост произведене серије медицинског средства, а који су настали у току производње серије.

Документација, односно записи из става 4. овог члана су, ако је то могуће, у једној датотеци, а уколико то није практично, сачињава се листа која упућује на наслове тих докумената и њихову локацију.

Документација за серију медицинског средства је у складу са одобреном верзијом спецификације.

Записи серије медицинског средства имају јединствену идентификацију која је везана са одређеном произведеном серијом.

Током производње, сви подаци у вези са квалитетом и сигурношћу медицинског средства уносе се у документацију о серији медицинског средства.

Подаци из става 8. овог члана укључују:

- 1) количину полазног материјала и полупроизвода, као и њихове бројеве серија уколико они директно утичу на сигурност готовог производа,
- 2) датум почетка и завршетка различитих фаза производње, укључујући записе о стерилизацији уколико је применљиво,
- 3) количину производа који је произведен,
- 4) било какво одступање од спецификације производа.

Лице одговорно за производњу документацију о производњи води на такав начин да је омогућена следивост сваке серије медицинског средства, односно следивост серије кроз цео производни процес, укључујући и процес дистрибуције медицинског средства.

Произвођач документовано и детаљно испитује сва одступања од прописаних поступака у процесу производње, уз коментар и потпис лица одговорног за производњу медицинских средстава.

У случају производње медицинских средстава намењених за клиничко испитивање, произвођач, односно лице одговорно за производњу омогућава праћење производних поступака сваке серије готовог медицинског средства, као и промена током развоја медицинског средства намењеног клиничком испитивању, дистрибуцију и следивост сваке серије медицинског средства.

3. Лице одговорно за квалитет медицинског средства у поступку контроле квалитета медицинског средства

Члан 18.

Одговорно лице из члана 16. став 1. тачка 2) овог правилника у поступку контроле квалитета обезбеђује да се:

- 1) испитивање полазних материјала, материјала за паковање, међупроизвода, полупроизвода и готових медицинских средства врши на основу метода одобрених од контроле квалитета;
- 2) води евиденција ручно, односно помоћу инструмената, као доказ да су стварно извршени сви потребни поступци, контроле и испитивања, с тим да се свако одступање бележи и испитује узрок;
- 3) готови производи садрже сировине, полазне материјале, односно компоненте које одговарају квалитативном и квантитативном саставу медицинског средства описаном у техничкој документацији, као и да су задовољавајуће чистоће и упаковани у одговарајуће паковање и исправно обележени;
- 4) води евиденција о резултатима испитивања и о томе да ли је испитивање полазних материјала, материјала за паковање, међупроизвода,

полупроизвода и готових производа, правилно процењено према спецификацији, с тим да процена квалитета медицинског средства обухвата преглед и анализу одговарајуће производне документације и процену одступања од одобрених поступака.

Лице одговорно за квалитет медицинског средства својим потписом у документацији серије медицинског средства, потврђује квалитет сваке произведене серије медицинског средства.

4. Лице одговорно за квалитет медицинског средства у поступку стављања медицинског средства на тржиште

Члан 19.

Лице одговорно за квалитет медицинског средства из члана 16. став 1. тачка 2) овог правилника, у поступку доношења одлуке о стављању серије медицинског средства на тржиште, поред резултата контроле квалитета медицинског средства, узима у обзир и податке о условима производње, резултате процесне контроле, производну документацију, усклађеност квалитета производа са спецификацијама, као и обележавања унутрашњег и спољашњег паковања медицинског средства.

Лице одговорно за квалитет медицинског средства обезбеђује да су пре одобравања серије медицинског средства и стављања на тржиште, испуњени најмање следећи захтеви:

- 1) да је свака серија произведена и испитана у складу са техничком документацијом;
- 2) да је производња спроведена у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485, као и свим применљивим међународним, односно српским, односно еквивалентним стандардима који регулишу квалитет и сигурност медицинског средства које се производи;
- 3) да су валидирани производни процеси код којих се излазни резултати не могу верификовати, као и да су узети у обзир стварни услови производње и евиденције о производњи;
- 4) да су било које неусаглашености или планиране измене у производњи или контроли квалитета одобрене од стране одговорних лица у складу са успостављеним системом квалитета код произвођача;
- 5) да су све неопходне провере и тестови урађени укључујући и било какво додатно узорковање, да су урађени тестови или провере инициране због неусаглашености или планираних измена;
- 6) да је сва неопходна производна документација и документација о контроли квалитета потпуна и спроведена од стране за то одговорног лица;
- 7) да су сви задаци извршени у складу са захтевима система обезбеђења квалитета;
- 8) да су узете у обзир било које друге чињенице које су познате, а које су од значаја за квалитет и сигурност серије медицинског средства;

9) да се ни једна серија медицинског средства не стави на тржиште пре него што се потврди да је медицинско средство произведено у складу са техничком документацијом.

Лице одговорно за квалитет медицинског средства издаје документ о пуштању серије медицинског средства на тржиште.

Лице одговорно за квалитет обезбеђује да у случају неусаглашености медицинског средства, може да утврди када и како је та неусаглашеност настала и да утврди локације серије медицинских средства на која се та неусаглашеност односи.

Лице одговорно за квалитет без одлагања обавештава Министарство о проблемима у процесу производње који могу да утичу на квалитет медицинских средства, као и на редовно и континуирано снабдевање тржишта у Републици Србији медицинским средствима, у складу са Законом.

Лице одговорно за квалитет медицинског средства упознато је са сваком рекламацијом и испитивањем рекламације или повлачењем медицинског средства са тржишта.

Свака рекламација која се односи на неисправност медицинског средства евидентира се са свим оригиналним детаљима и темељно се испитује уз учешће лица одговорног за квалитет.

Одредбе овог члана не примењују се на медицинска средства из члана 3. став 2. тач. 4) и 5) овог правилника.

5. Остала лица запослена код произвођача медицинских средстава

Члан 20.

Произвођач има запослено лице одговорно за вигиланцу медицинских средстава из производног програма произвођача у складу са Законом и подзаконским прописом којим се уређује вигиланца.

Лице из става 1. овог члана може да обавља и друге послове код произвођача медицинских средстава.

Поред услова из члана 16. овог правилника произвођач може, зависно од врсте и обима производње, да има и:

- 1) одговарајући број запослених са стеченим високим образовањем из образовно-научног поља: електротехничке, машинске, фармацеутске, медицинске, стоматолошке, хемијске, технолошке, односно друге одговарајуће струке;
- 2) одговарајући број запослених са стеченим најмање средњим образовањем у одговарајућој области, оспособљене за производњу и контролу квалитета медицинских средстава;
- 3) запослене оспособљене за помоћне техничке послове у вези са производњом медицинских средстава.

6. Организациона шема

Члан 21.

Произвођач има организациону шему функционалних целина у којима се обављају послови руковођења и надзора над процесом производње медицинских средстава, као и послова за које су одговорна лица из члана 16. став 1. тач. 1) и 2) овог правилника.

У организационој шеми из става 1. овог члана утврђује се однос надређености запослених лица у процесу производње, контроле квалитета, обезбеђења квалитета, као и стављања медицинског средства на тржиште.

Лица из члана 16. став 1. тач. 1) и 2) овог правилника у доношењу стручних одлука не могу да утичу један на другог у процесу производње, односно контроле квалитета медицинских средстава.

Произвођач за лица из става 1. овог члана утврђује специфична задужења са одговарајућим овлашћењима.

Организациона шема и опис послова запослених лица у складу је са прописаним оперативним поступцима произвођача, односно поступцима производње и обезбеђења квалитета.

7. Обука запослених

Члан 22.

Произвођач обезбеђује запосленим лицима обуку за спровођење захтева стандарда EN ISO 13485, у зависности од послова које обављају, као и усавршавање у области вигиланце медицинских средстава, смерница добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава и праћење свих научно-техничких достигнућа у области производње медицинских средстава у складу са Законом.

Произвођач обезбеђује свим запосленим лицима спровођење почетне и трајне, теоријске и практичне обуке у циљу упознавања система обезбеђења квалитета, у складу са дефинисаним планом обуке у складу са Законом.

8. Заштита здравља запослених

Члан 23.

Произвођач спроводи програм заштите здравља на раду запослених, у складу са прописима из области безбедности и здравља на раду, као и да спроводи прописе у области санитарног надзора уколико то утиче на квалитет и безбедност медицинског средства.

IV. ИЗМЕНА, ДОПУНА И ОБНОВА ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 24.

Ако произвођач измени или допуни услове за производњу прописане овим правилником подноси Министарству у писменој форми захтев за измену или допуну дозволе за производњу медицинског средства у складу са Законом.

Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за производњу медицинског средства у складу са Законом.

Пре истека рока на који је издата дозвола за производњу у складу са овим правилником, произвођач је у писменој форми поднео Министарству захтев за обнову дозволе за производњу у складу са Законом.

Министарство на основу провере података из захтева из става 3. овог члана, односно услова за производњу прописаних овим правилником доноси решење о обнови дозволе за производњу медицинског средства у складу са Законом.

V. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 25.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима за производњу медицинских средстава („Службени гласник РС”, број 10/12).

Члан 26.

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

Број 110-00-432/2018-06

У Београду, 20. децембра 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.