

Редакцијски пречишћен текст

На основу 16. став 5, члана 50. став 3. и члана 63. став 6. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о регистрацији медицинског средства

"Службени гласник РС", бр. 84 од 2. новембра 2018, 58 од 9. јуна 2021, 6 од 27. јануара 2023.

І. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописују се ближи услови и начин признавања иностраних исправа и СЕ знака, садржај захтева, документација, као и начин регистрације, продужетка важности регистрације, измене, допуне и брисања медицинског средства из Регистра медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар), као и садржај и начин вођења Регистра произвођача и подаци из Регистра произвођача који се објављују на званичној интернет презентацији Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

2. Дефиниције појмова

Члан 2.

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

- 1) 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;
- 2) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач у писменој форми једино овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;
- 3) регистрација медицинског средства је административни поступак уписа медицинског средства, за које је извршено оцењивање усаглашености, у Регистар који води Агенција;
- 4) иностране исправе о усаглашености су: сертификат, извештај о испитивању, декларација о усаглашености, уверење о контролисању или други документ којим се потврђује усаглашеност медицинског средства са основним захтевима прописа Европске уније, а које издаје нотификовано

тело, односно акредитована лабораторија, односно произвођач у случају декларације о усаглашености;

5) инострани знак усаглашености је СЕ знак који се ставља на медицинско средство у складу са основним захтевима прописа Европске уније (у даљем тексту: СЕ знак);

6) Декларација о усаглашености медицинског средства (Declaration of Conformity) је документ којим произвођач потврђује да је медицинско средство усаглашено са основним захтевима (у даљем тексту: Декларација о усаглашености);

7) Сертификат о усаглашености медицинског средства је сертификат који издаје нотификовано тело (EC Certificate), односно сертификат који издаје именовано тело којим се потврђује да је медицинско средство или група медицинских средстава одређеног произвођача усаглашена са основним захтевима (у даљем тексту: Сертификат о усаглашености).

II. УСЛОВИ И НАЧИН ПРИЗНАВАЊА ИНОСТРАНИХ ИСПРАВА И СЕ ЗНАКА НА ЗАХТЕВ ПРОИЗВОЂАЧА ИЛИ ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА

Члан 3.

Агенција признаје инострану исправу или СЕ знак на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Признавање исправа или СЕ знака из става 1. овог члана врши се независно од поступка регистрације, односно представља посебан поступак који се води пред Агенцијом искључиво на захтев и за потребе произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Захтев из става 1. овог члана садржи:

- 1) пословно име, односно назив и адресу седишта и правну форму подносиоца захтева;
- 2) навођење иностране исправе, односно СЕ знака, чије признавање се тражи;
- 3) назив иностраног техничког прописа на основу кога је издата инострана исправа, односно на основу кога је стављен СЕ знак (нпр. стандард, директива или уредба ЕУ и сл.);
- 4) пословно име, односно назив и адресу седишта и правну форму правног субјекта који је издао инострану исправу;
- 5) назив државе у којој је седиште нотификованог тела за оцењивање усаглашености, односно акредитована лабораторија, а који су издали инострану исправу;
- 6) назив органа који је нотификовао тело за оцењивање усаглашености, односно акредитовао лабораторију из тачке 5) овог става;
- 7) друге податке од значаја за признавање важења иностране исправе, односно СЕ знака;
- 8) доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом.

Члан 4.

Агенција на основу поднетог захтева за признавање и приложених доказа, утврђује да ли:

- 1) захтеви из иностраног техничког прописа обезбеђују најмање исти степен заштите безбедности живота и здравља људи, заштите животиња и биљака, заштите животне средине, заштите потрошача и других корисника и заштите имовине, који су одређени захтевима одговарајућег српског техничког прописа;
- 2) захтеви из иностраног техничког прописа које инострано тело за оцењивање усаглашености мора да испуни да би спроводило поступак оцењивања усаглашености производа, обезбеђују најмање исти степен испуњености захтева који су утврђени одговарајућим српским техничким прописом за именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености.

Члан 5.

Агенција на основу поднетог захтева за признавање, приложених доказа и утврђених чињеница, утврђује да ли инострана исправа, односно СЕ знак испуњава услове из члана 4. овог правилника.

Агенција доноси решење о признавању важења иностране исправе, односно СЕ знака, ако је утврђено да инострана исправа, односно СЕ знак испуњава прописане услове.

Агенција доноси решење којим се одбија захтев за признавање, ако је утврђено да инострана исправа, односно СЕ знак не испуњава прописане услове.

Решења из ст. 2. и 3. овог члана, морају да буду образложена.

Решење из става 2. овог члана важи до истека рока важења иностране исправе, ако је тај рок утврђен у исправи. Ако у иностраној исправи није утврђен рок важења, решење о признавању важења иностране исправе важи најдуже три године од дана његовог доношења.

Члан 6.

Решење из члана 5. став 2. овог правилника, садржи нарочито:

- 1) врсту иностране исправе, односно СЕ знака;
- 2) пословно име, односно назив и адресу седишта правног субјекта који је издао инострану исправу, односно ставио СЕ знак на производ;
- 3) назив државе у којој је издата инострана исправа, односно стављен СЕ знак;
- 4) назив иностраног техничког прописа на основу кога је издата инострана исправа, односно стављен СЕ знак;
- 5) назив одговарајућег српског техничког прописа из члана 4. овог правилника и број службеног гласила Републике Србије у којем је тај пропис објављен;
- 6) рок важења решења.

Члан 7.

Решење из члана 5. став 2. овог правилника, Агенција доставља министарству надлежном за вођење регистра иностраних исправа и знакова усаглашености који важе у Републици Србији ради уписа у тај регистар, у складу са законом којим се уређују технички захтеви за производе и оцењивање усаглашености.

III. САДРЖАЈ ЗАХТЕВА, ДОКУМЕНТАЦИЈА, КАО И НАЧИН РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

1. Подносилац захтева за регистрацију

Члан 8.

Захтев за регистрацију медицинског средства пре стављања медицинског средства на тржиште, односно у употребу, у складу са Законом, дужан је да поднесе:

- 1) произвођач медицинског средства (произвођач са седиштем у Републици Србији или представништво или огранак иностраног произвођача са седиштем у Републици Србији);
- 2) овлашћени представник произвођача.

Подносилац захтева за регистрацију медицинског средства из става 1. овог члана (у даљем тексту: подносилац захтева) мора да има лице одговорно за документацију запослено са пуним радним временом за послове у поступку регистрације, измене, допуне, продужења или брисања регистрације медицинског средства у складу са Законом.

Одговорно лице из става 2. овог члана има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или правни факултет у складу са Законом.

Подносилац захтева мора да има лице одговорно за вигиланцу и праћење медицинског средства на тржишту, лице запослено са пуним радним временом, које обавља послове вигиланце и које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или други одговарајући факултет зависно од врсте медицинског средства, као и додатне едукације у области вигиланце (у даљем тексту: лице одговорно за вигиланцу) у складу са Законом.

Изузетно, подносилац захтева може да има једно лице одговорно за документацију и за вигиланцу, а у зависности од броја заступљених класа и категорија медицинских средстава, планираног обима производње, односно промета, као и погодности образовања и искуства одговорног лица, о чему одлучује Агенција у поступку регистрације медицинског средства, продужења, односно измена и допуна регистрације.

2. Регистрација медицинског средства

Члан 9.

Захтев за регистрацију медицинског средства подноси се на Обрасцу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део (у даљем тексту: Образац 1.), попуњен у делу који се односи на регистрацију.

Уз захтев из става 1. овог члана подноси се:

- 1) документација о медицинском средству прописана овим правилником;
- 2) доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом.

Образац 1. може да се односи на регистрацију више медицинских средстава исте категорије и класе, истог произвођача, која су обухваћена истим сертификатом о усаглашености.

3. Документација за регистрацију медицинског средства

Члан 10.

Уз захтев за регистрацију медицинског средства прилаже се следећа документација о медицинском средству:

- 1) Декларација о усаглашености медицинског средства (Declaration of Conformity), оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија;
- 2) Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC Certificate, односно сертификат који издаје именовано тело), осим за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, **односно *in vitro* дијагностичка медицинска средства класе A,*** оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија;
- 3) ако је произвођач медицинских средстава класе I и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, **односно *in vitro* дијагностичких медицинских средстава класе A,*** из државе која није држава чланица ЕУ, односно која није закључила Споразум о међусобном признавању са ЕУ (Mutual Recognition Agreements – MRAs) и Протоколе за Европски споразум о оцењивању усаглашености и прихватању индустријских производа (Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products – PECAs), сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485, SRPS EN ISO 13485, односно EN ISO 13485 издат од стране акредитованог сертификационог тела, односно доказ да се медицинско средство налази у промету у некој од држава чланица ЕУ, односно држава које су закључиле наведене споразуме, оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија;
- 4) писмено овлашћење иностраног произвођача да овлашћени представник произвођача поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава, као и оверен превод овлашћења, оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија.

Документација из става 1. тач. 2) и 3) овог члана може се доставити и у форми копије, односно скенираног документа уз податак (линк) надлежног тела које је исти издало на ком се може потврдити веродостојност документа.

Овлашћење у писменој форми иностраног произвођача медицинског средства из става 1. тачке 4) овог члана, мора да буде потписано од иностраног произвођача и овлашћеног представника произвођача и да садржи обавезе и послове које овлашћени представник произвођача у Републици Србији обавља у име тог произвођача, у складу са Законом, а нарочито:

- 1) да чува техничку документацију, исправу о усаглашености медицинског средства и све сертификате за то медицинско средство;
- 2) да на захтев Министарства, односно Агенције обезбеди и достави све податке и документацију којом се доказује усаглашеност медицинског средства;
- 3) да изврши корективне или превентивне мере наложене од стране Министарства, односно Агенције у циљу уклањања ризика које може да изазове медицинско средство;
- 4) да без одлагања обавести произвођача о свим рекламацијама, дефекту квалитета и инциденту, који су пријављени од стране корисника медицинског средства;
- 5) да без одлагања поднесе захтев Агенцији за брисање податка о овлашћеном представнику из Регистра произвођача медицинских средстава ако произвођач промени овлашћеног представника у Републици Србији.

Техничка документација из става 3. тачка 1) овог члана обухвата документацију која се односи на обележавање, упутство за употребу и техничку спецификацију са захтевима и методама испитивања медицинског средства.

Поред документације из става 1. овог члана, ради поређења са оригиналном верзијом произвођача, подносилац захтева доставља:

- 1) предлог обележавања спољашњег и унутрашњег паковања медицинског средства на енглеском језику;
- 2) за медицинска средства која пацијент самостално употребљава, предлог обележавања спољашњег и унутрашњег паковања и на српском језику;
- 3) упутство за употребу на енглеском језику за медицинска средства страног порекла и упутство за употребу медицинског средства страног и домаћег порекла на српском језику потписано од стране лекара, а за *in vitro* дијагностичка медицинска средства може и од стране стручног лица из области биохемије.

Подносилац захтева је одговоран и гарантује истоветност документације из става 5. овог члана са оригиналном документацијом произвођача.

Изузетно, Агенција може у поступку регистрације у писменом облику од предлагача да тражи и додатне информације или додатну документацију која је потребна за процену перформанси и сигурности медицинског средства.

*Службени гласник РС, број 58/2021

4. Начин регистрације медицинског средства

Члан 11.

Агенција је дужна да изврши регистрацију медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима најкасније у року од 30 дана од дана подношења захтева, у складу са Законом.

Агенција је дужна да најкасније у року од 15 дана од дана подношења захтева обавести подносиоца захтева да је захтев потпун, односно уколико захтев није потпун, да га допуни најкасније у року од 30 дана од дана пријема обавештења, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, у складу са Законом.

Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података, у складу са Законом.

Агенција је дужна да донесе решење о регистрацији медицинског средства, у случају потпуног захтева.

Агенција је дужна да податке о регистрацији медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства, у складу са Законом.

Промет регистрованог медицинског средства врши се на основу важећег решења о регистрацији.

Изузетно од става 6. овог члана, у случају да је поднет захтев за продужење регистрације, а протекао је рок на који је решење о регистрацији издато, рок важења последњег издатог решења о регистрацији продужава се до дана доношења решења о продужењу регистрације, а највише 90 дана од истека последњег издатог решења. Сва права и обавезе подносиоца захтева које важе за време важења решења о регистрацији важе и за време продужења важења тог решења.

Промет медицинског средства из става 6. овог члана врши се на основу последњег издатог решења о регистрацији чије је важење продужено и потврде о потпуности захтева за продужење регистрације.

5. Решење о регистрацији медицинског средства

Члан 12.

О регистрацији медицинског средства Агенција издаје решење на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености у складу са Законом.

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, која се стављају на тржиште на основу декларације о усаглашености издате од стране произвођача (*Declaration of Conformity*), решење о регистрацији медицинског средства издаје се на период од пет година у складу са Законом.*

Медицинска средства могу да буду на тржишту највише 90 дана од дана истека решења о регистрацији медицинског средства у складу са Законом.

Не може да се врши увоз медицинског средства коме је истекла регистрација и није поднет захтев за продужење регистрације у року из става 3. овог члана у складу са Законом.

*Службени гласник РС, број 58/2021

6. Садржина решења о регистрацији медицинског средства

Члан 13.

Решење о регистрацији медицинског средства садржи:

- 1) назив и адресу овлашћеног представника произвођача медицинског средства, ако је примењиво;
- 2) назив и адресу произвођача медицинског средства;
- 3) назив медицинског средства;
- 4) група генеричких медицинских средстава;
- 5) категорију медицинског средства;
- 6) класу медицинског средства;
- 7) место издавања, односно продаје медицинског средства;
- 8) рок важности решења о регистрацији медицинског средства у Регистар;
- 9) правну поуку.

IV. ИЗМЕНЕ ИЛИ ДОПУНЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 14.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, дужан је да поднесе захтев, односно пријаву, за сваку измену и допуну података из Регистра медицинских средстава у складу са Законом.

Захтев за измену овлашћеног представника произвођача Агенцији подноси произвођач или нови овлашћени представник произвођача, без одлагања, у складу са Законом.

Агенција доноси решење о измени, односно допуни регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана подношења захтева у складу са Законом.

Измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства пријављују се Агенцији у складу са Законом.

Измене и допуне из става 4. овог члана односе се на измену графичког дизајна паковања и упутства за употребу, измену распореда текста на паковању и упутству за употребу, додавање другог страног језика на паковању и у упутству за употребу и сл.

Измене и допуне регистрације из става 4. овог члана уносе се у Регистар медицинских средстава без доношења решења из става 3. овог члана, уз обавештавање подносиоца захтева у складу са Законом, издавањем потврде о пријави измене, односно допуне регистрације.

Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева обавести подносиоца захтева да је захтев потпун, односно уколико захтев није потпун, да га допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са Законом.

Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података у складу са Законом.

Агенција је дужна да донесе решење о измени и допуни регистрације медицинског средства у случају потпуног захтева.

Агенција је дужна да измену, односно допуну података о регистрацији медицинског средства, објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о измени, односно допуни регистрације, у складу са Законом.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да најкасније у року од 12 месеци од дана достављања решења из става 3. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са тим решењем, односно пријавом из става 4. овог члана у складу са Законом.

Члан 15.

Измене и допуне регистрације медицинског средства односе се на:

- 1) измену назива и адресе овлашћеног представника произвођача;
- 2) измену назива, односно адресе, произвођача медицинског средства;
- 3) измену овлашћеног представника произвођача;
- 4) измену иностраног произвођача;
- 5) измену нотификованог, односно именованог тела;

5а) усаглашавање са захтевима регулатива Европске уније, односно достављање ажурираних сертификата о усаглашености (Declaration of Conformity и/или EC Certificate);*

- 6) измену назива медицинског средства;
- 7) измену групе генеричких медицинских средстава;
- 8) измену изгледа и начина обележавања спољњег, односно унутрашњег паковања;
- 9) измену или допуну упутства за употребу медицинског средства;
- 10) измену или допуну типова, модела, каталожних бројева, садржаја паковања медицинског средства и сл.;
- 11) измену класе или категорије медицинског средства;
- 12) измену рока употребе медицинског средства;
- 13) измену услова чувања медицинског средства;
- 14) измену места издавања, односно продаје медицинског средства;
- 15) измену поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода), измена дизајна, материјала, састава медицинског средства и сл.;

15а) измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства;**

16) остале измене и допуне регистрације медицинског средства.

За измене и допуне које не захтевају измену решења о регистрацији медицинског средства, осим измена и допуна из члана 14. став 4. овог правилника, Агенција издаје обавештење.

*Службени гласник РС, број 6/2023

Члан 16.

Захтев за одобрење измене или допуне регистрације подноси се на Обрасцу 1. попуњен у делу који се односи на измену, односно допуну регистрације медицинског средства, са приложеним подацима који се односе на ту измену, односно допуну.

Уз захтев из става 1. овог члана подноси се:

- 1) документација која се односи на измену, односно допуну и даје довољно података за њену процену;
- 2) доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом.

Захтев који се односи на измену из члана 15. став 1. тачка 3) овог правилника садржи и Уговор о измени овлашћеног представника произвођача, као и оверен превод уговора (оригинал или оверена копија).

Члан 17.

Подносилац захтева за регистрацију може се, у поступку измене, односно допуне регистрације, позвати на раније поднету документацију Агенцији за регистрацију медицинског средства.

V. ПРОДУЖЕЊЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 18.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да поднесе Агенцији захтев за продужење регистрације медицинског средства најмање 30 дана пре истека рока на који је решење о регистрацији медицинског средства издато у складу са Законом.

Агенција је дужна да донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства најкасније у року од 15 дана од дана пријема захтева, а на основу важеће исправе о усаглашености и друге документације прописане Законом и прописима донетим за његово спровођење.

Агенција је дужна да најкасније у року од десет дана од дана подношења захтева обавести подносиоца захтева да је захтев потпун, односно уколико захтев није потпун, да га допуни најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење у складу са Законом.

Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података у складу са Законом.

Агенција је дужна да донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства, у случају потпуног захтева.

Ако Агенција не донесе решење о продужењу регистрације медицинског средства у року из става 2. овог члана сматра се да медицинско средство може да се налази на тржишту у складу са претходно издатим решењем о регистрацији медицинског средства у складу са Законом и чланом 11. став 7. овог правилника.

За медицинско средство из става 6. овог члана у погледу вигиланце и дефекта квалитета, као и усклађености са основним захтевима одговоран је произвођач тог медицинског средства, односно овлашћени представник произвођача у складу са Законом.

Агенција је дужна да продужење регистрације медицинског средства објави на својој званичној интернет страници најкасније у року од седам дана од дана издавања решења о продужењу регистрације медицинског средства у складу са Законом.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, дужан је да најкасније у року од 12 месеци од дана достављања решења из става 2. овог члана стави на тржиште медицинско средство у складу са тим решењем, у складу са Законом.

У случају из става 6. овог члана, Агенција је дужна да обавести инспекцију Министарства у складу са Законом.

Поступком продужења регистрације медицинског средства могу да се обухвате и измене и допуне регистрације тог медицинског средства, на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, у складу са Законом.

Члан 19.

Захтев за продужење регистрације медицинског средства подноси се на Обрасцу 1. попуњен у делу који се односи на продужење регистрације медицинског средства, са приложеним подацима који се односе на то продужење.

Уз захтев из става 1. овог члана подноси се:

- 1) документацију о медицинском средству прописану за регистрацију медицинског средства прописану овим правилником;
- 2) доказ о уплати прописане тарифе Агенцији, у складу са законом.

Изузетно од става 2. тачка 1) овог члана, ако се документација из члана 10. ст. 1. и 5. овог правилника није мењала у односу на документацију већ достављену Агенцији, може се доставити и изјава произвођача да наведена документација није промењена.

Члан 20.

Захтев за продужење регистрације може да се односи на више медицинских средстава исте класе и категорије, од истог произвођача.

Члан 21.

Документација о регистрацији медицинског средства, измени, допуни, односно продужењу регистрације медицинског средства, подноси се

Агенцији у електронској форми, на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији, у складу законом.

Изузетно, документација из става 1. овог члана може да се поднесе и у папирној форми.

Документација за регистрацију, измене, односно допуне и продужење регистрације прописана овим правилником, може да се поднесе и на енглеском језику, осим упутства за употребу, као и предлога унутрашњег и спољашњег паковања медицинског средства које пацијент самостално употребљава, који се подносе на српском језику.

VI. БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА

Члан 22.

Агенција је доноси решење о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава, без одлагања:

- 1) ако медицинско средство није сигурно при прописаним условима употребе;
- 2) ако подаци о медицинском средству у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
- 3) ако подаци о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у Регистру медицинских средстава нису тачни, односно нису потпуни;
- 4) на предлог Министарства, у случају из члана 21. Закона;
- 5) на захтев произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Агенција доноси решење о брисању медицинског средства, из става 1. тачка 2) овог члана, уз претходну процену у вези са чланом 18. став 11. овог правилника.

Ако није поднет захтев за продужење регистрације медицинског средства у складу са чланом 54. Закона, Агенција брише медицинско средство из Регистра медицинских средстава без доношења решења из става 1. овог члана у складу са Законом.

Овлашћени представник произвођача коме је престао или истекао мандат дужан је да без одлагања поднесе Агенцији захтев за брисање из Регистра произвођача у складу са Законом.

Агенција је дужна да брисање регистрације медицинског средства изврши на својој званичној интернет страници у року од седам дана од дана издавања решења о брисању из Регистра медицинских средстава у складу са Законом.

VII. РЕГИСТРАЦИЈА ПРОИЗВОЂАЧА, ОДНОСНО ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА

Члан 23.

Агенција је дужна да у року од седам дана од дана издавања решења о регистрацији медицинског средства изврши регистрацију произвођача, односно овлашћеног представника произвођача (у даљем тексту: Регистар произвођача).

Регистар произвођача из става 1. овог члана, обухвата податке који се односе на назив и адресу произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, као и податке о декларацији о усаглашености, односно сертификату о усаглашености за медицинско средство тог произвођача.

За медицинско средство из члана 59. став 1. Закона, податке о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача Агенцији доставља Министарство ради регистрације у Регистру произвођача.

За произвођача који под сопственим именом ставља на тржиште, односно у употребу медицинска средства класе I, као и остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства, **односно *in vitro* дијагностичка медицинска средства класе A***, осим медицинског средства произведеног по наруџбини за одређеног пацијента (*custom made device*) и медицинског средства намењеног за клиничка испитивања, у складу са Законом, као и за свако правно или физичко лице које обавља делатности из члана 25. Закона, Агенција уноси у Регистар произвођача податке о адреси места производње медицинског средства и о класама и категоријама тих медицинских средстава.

Правна или физичка лица на територији Републике Србије која за потребе произвођача ван територије Републике Србије обављају производњу или део производње медицинског средства (услугна производња), као и лица која обављају производњу или део производње медицинског средства искључиво ради извоза дужна су да Министарству пријаве делатност производње.

Подаци из ст. 2, 3, 4. и 5. овог члана уносе се у електронску базу података коју води Агенција.

*Службени гласник РС, број 58/2021

VIII. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 24.

За медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника, Агенцији се подноси захтев за регистрацију медицинског средства најкасније 30 дана пре истека рока важења решења о упису.

Члан 25.

Медицинска средства која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника могу бити у промету најдуже 90 дана од дана истека рока из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника.

Произвођаче, односно овлашћене представнике произвођача медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава у складу са прописима који су важили до дана почетка примене овог правилника, Агенција уписује у Регистар произвођача приликом прве наредне измене, односно допуне или продужења регистрације медицинског средства.

Члан 26.

Даном почетка примене овог правилника престаје да важи Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС”, бр. 57/10, 101/14 и 112/14).

Члан 27.

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

Број 110-00-359/2018-06

У Београду, 18. октобра 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.