



AKTIVA sistem doo

Osnivanje preduzeća i radnji | Računovodstvena agencija | Poresko savetovanje
Propisi besplatno www.aktivasisistem.com Obrasci besplatno

PRAVILNIK

o obavezama proizvođača koje se primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga lica

("Sl. glasnik RS", br. 84/2018)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se obaveze i odgovornosti proizvođača medicinskog sredstva koje se primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga lica.

Član 2

Obaveze i odgovornosti proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) primenjuju se i na uvoznike, veleprodaje i druga pravna i fizička lica koji:

- 1) čine dostupnim na tržištu medicinsko sredstvo pod svojim imenom, registrovanim komercijalnim imenom ili registrovanim zaštićenim znakom;
- 2) menjaju predviđenu namenu medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu;
- 3) modifikuju medicinsko sredstvo koje je stavljeno na tržište, odnosno u upotrebu na takav način koji može da utiče na njegovu usaglašenost sa osnovnim zahtevima.

Odredbe stava 1. ovog člana ne primenjuju se na lica koje nije proizvođač, a koje sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo koje je stavljeno na tržište pojedinačnom pacijentu u skladu sa Zakonom.

U smislu stava 1. tačka 3) ovog člana modifikovanjem medicinskog sredstva koje može da utiče na njegovu usaglašenost sa osnovnim zahtevima u skladu sa Zakonom ne smatra se:

- 1) obeležavanje medicinskog sredstva nalepnicom, obezbeđivanje uputstva za upotrebu, odnosno prevoda uputstva za upotrebu na srpski jezik medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište i drugih informacija koje obezbeđuje proizvođač potrebnih za promet u Republici Srbiji;
- 2) promena spoljnog pakovanja medicinskog sredstva koje je stavljeno na tržište, uključujući i veličinu pakovanja, ako je prepakivanje potrebno za promet medicinskog sredstva na tržištu Republike Srbije i ako je izvedeno pod uslovima koji ne utiču na originalne uslove medicinskog sredstva. U slučaju sterilnog medicinskog sredstva, pretpostavlja se da je došlo do neželjenog uticaja na originalne uslove medicinskog sredstva ako je pakovanje koje obezbeđuje sterilne uslove otvoreno, oštećeno ili ako je u postupku prepakivanja na drugi način negativno uticano na njega.

Član 3

Ako distributer obavlja poslove iz člana 2. ovog pravilnika, te poslove, kao i svoje ime, registrovano trgovačko ime ili žig i kontakt adresu označava na samom medicinskom sredstvu, a ako nije praktično na pakovanju ili dokumentu koji prati medicinsko sredstvo.

Distributer ima uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke koji obezbeđuju precizan i ažuriran prevod informacija i da su poslovi izvedeni na način i pod uslovima koji čuvaju originalno stanje medicinskog sredstva, kao i da je pakovanje ili prepakivanje efikasno, kvalitetno i upotrebljivo.

Deo sistema upravljanja kvalitetom su procedure koje obezbeđuju da je uvoznik ili distributer informisan o svim korektivnim merama preduzetim od proizvođača u vezi sa medicinskim sredstvom kako bi se postigla sigurnost ili obezbedila usaglašenost.

Najmanje 28 dana pre ponovnog obeležavanja ili prepakivanja medicinskog sredstva, distributer ili uvoznik informiše proizvođača, ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) i Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) i na njihov zahtev obezbeđuje uzorak ponovno obeleženog ili prepakovanog medicinskog sredstva, uključujući prevod obeležavanja i uputstva za upotrebu. U tom periodu dostavlja se i sertifikat izdat od tela za ocenjivanje usaglašenosti imenovanog, odnosno notifikovanog za modifikovanje medicinskog sredstva da potvrdi da je sistem upravljanja kvalitetom usaglašen sa zahtevima iz st. 1, 2. i 3. ovog člana.

Član 4

Obaveze i odgovornosti proizvođača koje se primenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga pravna i fizička lica su sledeće:

- 1) kada stavlja svoja medicinska sredstva na tržište ili u upotrebu, obezbeđuje da su dizajnirana i proizvedena u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 2) uspostavlja, dokumentuje, sprovodi i održava sistem upravljanja rizikom u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuju osnovni zahtevi za medicinska sredstva;
- 3) sprovodi kliničku evaluaciju u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuju osnovni zahtevi za medicinska sredstva i propisom kojim se uređuju klinička ispitivanja medicinskih sredstava, kao i praćenje medicinskog sredstva na tržištu u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje praćenje medicinskog sredstva na tržištu;
- 4) sastavlja i redovno ažurira tehničku dokumentaciju za proizvode koji nisu proizvedeni po narudžbini. Tehnička dokumentacija mora da bude takva da omogućava ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 5) sastavlja i redovno ažurira dokumentaciju za medicinska sredstva izrađena po narudžbini u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 6) kada se dokaže usaglašenost sa osnovnim zahtevima nakon sprovođenja propisanog postupka ocenjivanja usaglašenosti čini dostupnom ispravu o usaglašenosti, osim za proizvode izrađene po narudžbini ili proizvode namenjene za kliničko ispitivanje;
- 7) ispunjava obaveze koje se odnose na registraciju medicinskog sredstva, ako je istovremeno ovlašćeni predstavnik proizvođača u skladu sa Zakonom;
- 8) obezbeđuje Ministarstvu dostupnost isprave o usaglašenosti, tehničke dokumentacije propisane Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, kao i odluke, izveštaje i sertifikate izdate od tela za ocenjivanje usaglašenosti u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana proizvodnje poslednjeg medicinskog sredstva. Na zahtev Ministarstva dostavlja potpunu tehničku dokumentaciju ili njen sažetak, kako je navedeno u zahtevu;
- 9) obezbeđuje dokaz o sprovođenju postupaka kojima se postiže usaglašenost serijske proizvodnje sa osnovnim zahtevima u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje. Izmene projekta ili karakteristika medicinskog sredstva, kao i izmene u harmonizovanim standardima ili zajedničkim specifikacijama na bazi kojih je ocenjena usaglašenost, uzimaju se u obzir na odgovarajući način i blagovremeno;

10) uspostavlja, dokumentuje, sprovodi, održava, ažurira i trajno poboljšava sistem upravljanja kvalitetom kojim se na najefikasniji način i srazmerno klasi rizika i vrsti medicinskog sredstva obezbeđuje usaglašenost, osim za medicinska sredstva koja se klinički ispituju u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

11) sprovodi i ažurira sistem praćenja medicinskog sredstva na tržištu u skladu sa podzakonskim propisom kojim se uređuje praćenje medicinskog sredstva na tržištu;

12) obezbeđuje da je medicinsko sredstvo obeleženo i praćeno uputstvom za upotrebu u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje, te da su podaci na obeležavanju neizbrisivi, lako čitljivi i jasno razumljivi predviđenom korisniku ili pacijentu;

13) ako ima razloga da veruje da medicinsko sredstvo koje je stavio na tržište ili u upotrebu nije usaglašeno odmah preuzima sve potrebne korektivne mere kako bi se usaglasilo, povuklo ili povratilo sa tržišta. U skladu s tim obaveštava proizvođača, ovlašćenog zastupnika proizvođača, distributera, odnosno uvoznika;

14) ako medicinsko sredstvo predstavlja ozbiljan rizik, bez odlaganja obaveštava nadležne organe i po potrebi telo za ocenjivanje usaglašenosti, a naročito o neusaglašenostima i svim preuzetim korektivnim merama;

15) primenjuje sistem za evidentiranje i prijavljivanje neželjenih događaja i sigurnosnih korektivnih mera u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

16) na zahtev Ministarstva i Agencije obezbeđuje sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti.

Ministarstvo i Agencija mogu da zatraže da lice iz stava 1. ovog člana besplatno dostavi uzorke ili, ako to nije izvodljivo, omogući pristup medicinskom sredstvu.

Lica iz stava 1. ovog člana saraduju sa Ministarstvom i Agencijom u pogledu svih korektivnih mera preduzetih radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjenja rizika koji predstavlja medicinsko sredstvo koje je stavio na tržište ili u upotrebu. Ako ne saraduje ili su informacije i dokumentacija koje je dostavilo nepotpuni ili netačni, Ministarstvo može radi zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata preduzeti sve odgovarajuće mere zabrane ili ograničavanja stavljanja na tržište ili povlačenja medicinskog sredstva sa tržišta dok saradnja ne započne ili se dostave potpune i tačne informacije, u skladu sa Zakonom.

Član 5

Ovaj pravilnik stupa na snagu 2. decembra 2018. godine.



AKTIVA sistem doo

Osnivanje preduzeća i radnji | Računovodstvena agencija | Poresko savetovanje
Propisi besplatno | www.aktivasisistem.com | Obrasci besplatno

Misija, vizija, cilj

Profesionalnim pružanjem usluga najvišeg nivoa iz oblasti administrativno - ekonomsko - finansijsko - pravnog segmenta poslovanja, od osnivanja firme pa tokom celog njenog postojanja, na ekonomičan način omogućiti mikro i malim preduzećima i preduzetnicima da se u celosti posvete svojoj osnovnoj delatnosti, a administraciju da sa poverenjem prepuste Agenciji.
