

**MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI
REPUBLIKE HRVATSKE**

**PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA
S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, svibanj 2008.

PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o medicinskim proizvodima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske.

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 121/03 i 177/04) uređeno je područje ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnje, označavanja, klasifikacije, prometa, praćenja nuspojava, oglašavanja i obavješćivanja i nadzora nad lijekovima i medicinskim proizvodima te provjere kakvoće za lijekove i ocjena sukladnosti za medicinske proizvode. Navedeni Zakon bio je izrađen sukladno tada važećim direktivama Europske unije: Direktiva 2001/83/EZ o lijekovima za humanu upotrebu, Direktiva 2001/20/EZ koja se odnosi na dobru kliničku praksu u provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku upotrebu te Direktiva 93/42/EZ koja se odnosi na medicinske proizvode.

Hrvatski sabor je 21. lipnja 2007. godine donio Zakon lijekovima ("Narodne novine" br. 71/07). Navedenim zakonom u nacionalno zakonodavstvo prenesene su odredbe Direktive 2004/24/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na tradicionalne biljne lijekove, Direktive 2004/27/EZ Europskog Parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. godine koja se odnosi na područje stavljanje gotovoga lijeka u promet kao i Uredbe 141/2000 Europskog Parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. godine koja se odnosi na skupinu lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti (tzv. „orphan drugs“). Ovaj Zakon stupio na snagu 1. listopada 2007. godine s time da su danom stupanja na snagu toga Zakona prestale važiti odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 121/03 i 177/04) osim članaka koji se odnose na medicinske proizvode. Navedeni članci prestaju važiti na dan isteka roka od godinu dana od stupanja na snagu Zakona o lijekovima, dakle 1. listopada 2008. godine.

S obzirom da su Europski parlament i Vijeće 21. rujna 2007. godine donijeli Direktivu 2007/47/EZ o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima potrebno je odredbe predmetnih direktiva prenijeti u nacionalno zakonodavstvo.

Također, ovim se Zakonom preuzimaju odredbe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o „in vitro“ dijagnostičkim medicinskim proizvodima kao i odredbe Direktive Komisije 2003/32/EZ od 23. travnja 2003. godine koja se odnosi na medicinske proizvode koji su proizvedeni korištenjem tkiva životinjskog podrijetla.

Preuzimanje odredbi Direktive 2000/70/EZ o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 93/42/EEZ u pogledu medicinskih proizvoda koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme, Direktive 2005/50/EZ o reklasifikaciji nadomjestaka za zglob kuka, koljena i ramena u okviru Direktive Vijeća 93/42/EEZ uslijedit će donošenjem podzakonskih propisa na temelju ovoga Zakona.

2. Osnovna pitanja koja se trebaju urediti Zakonom te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći

Prijedlog zakona o medicinskim proizvodima donosi kvalitetne novine i to određivanjem pravila za osiguranje kvalitetnih i sigurnih medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi. Zakonom se utvrđuju zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, ocjena sukladnosti, oznaka sukladnosti i upis u očevidnik, promet, oglašavanje i obavješćivanje, vigilancija i nadzor nad medicinskim proizvodima.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i njihov pribor, uključujući «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

Predloženi Zakon konceptijski i sadržajno podijeljen je na posebna područja čime se omogućava lakša primjena predloženih rješenja.

U poglavlju ZAHTJEVI ZA MEDICINSKE PROIZVODE sukladno navedenim Direktivama uređuje se da se medicinski proizvodi mogu staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako nose oznaku sukladnosti na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Bitni zahtjevi za medicinske proizvode primjenjuju se za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda.

U poglavlju KLINIČKA ISPITIVANJA MEDICINSKIH PROIZVODA uređuju se pitanja vezano uz ispitivanja u svrhu utvrđivanja je li medicinski proizvod ispunjava bitne zahtjeve u cilju zaštite javnog zdravlja.

Usklađivanjem s Direktivom 2007/47/EZ uređuje se da će Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu javnog zdravlja. U slučaju uskrate odobrenja za kliničko ispitivanje ili obustave kliničkog ispitivanja. U tim slučajevima Ministarstvo će obavijestiti sve države članice i Europsku komisiju o svojoj odluci uz obrazloženje.

Poglavlje UPIS U OČEVIDNIK PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH PROIZVODA sadrži odredbe koje se odnose na uvjete za obavljanje proizvodnje medicinskih proizvoda u dijelu koji se odnosi na upis u odgovarajući očevidnik Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Nakon upisa proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik, nositelj upisa u

očevidnik proizvođača obvezan je prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik.

U poglavlju OCJENA SUKLADNOSTI, OZNAKA SUKLADNOSTI I UPIS U OČEVIDNIK MEDICINSKIH PROIZVODA uređuje se postupak upisa u očevidnik medicinskih proizvoda. Sukladnost medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima potvrđuje se davanjem dokumenta o sukladnosti (izjave o sukladnosti, potvrde o sukladnosti). Agencija u postupku upisa u očevidnik medicinskih proizvoda medicinskog proizvoda priznaje dokumente o sukladnosti i oznaku sukladnosti koju je dalo nadležno tijelo države članice Europske unije, s propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

U poglavlju PROMET MEDICINSKIH PROIZVODA sadrži odredbe kojima se u odnosu na važeći Zakon preciznije uređuju pitanja vezano uz subjekte koji mogu obavljati promet na veliko i na malo medicinskim proizvodima, uvoz i izvoz medicinskih proizvoda te koje sadrže zabranu prometa medicinskim proizvodima putem Interneta.

Poglavlje VIGILANCIJA sadrži nova rješenja kojima se uređuje područje aktivnosti vezanih uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebno štetnih učinaka, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

Predloženi Zakon o medicinskim proizvodima uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVEDBU PREDLOŽENOG ZAKONA

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području medicinskih proizvoda te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi, ocjenjuje se da postoje osobito opravdani državni razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 161. Poslovnika Hrvatskog sabora.

V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

Sukladno Poslovniku Hrvatskog sabora ovaj prijedlog zakona sadrži tekst Konačnog prijedloga zakona o medicinskim proizvodima s obrazloženjem.

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom radi osiguranja kvalitetnih i sigurnih medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi utvrđuju zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, ocjena sukladnosti, oznaka sukladnosti i upis u očevidnik, promet, oglašavanje i obavješćivanje, vigilancija i nadzor nad medicinskim proizvodima.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i njihov pribor, uključujući «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *Medicinski proizvod* jest instrument, naprava, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod za humanu uporabu koji svoju osnovnu namjenu ne postiže na temelju farmakoloških, imunoloških ili metaboličkih svojstava i koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji s programskom podrškom neophodnom za njegovu pravilnu uporabu.

Medicinski proizvod namijenjen je:

- dijagnosticiranju, sprečavanju, praćenju, liječenju i ublažavanju bolesti,
- dijagnosticiranju, praćenju, liječenju, kontroli, ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanju, otklanjanju ili nadomještanju ili preinaci anatomskih ili fizioloških funkcija organizma,
- kontroli začeca.

2. *Ortopedska i druga pomagala* (u daljnjem tekstu pomagala) su medicinski proizvodi u smislu točke 1. ovoga članka koji su namijenjeni omogućavanju poboljšanja oštećenih funkcija, odnosno ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka organa i sustava organa ili nadomještanju anatomskih ili fizioloških funkcija organa, koji su nastali kao posljedica bolesti ili ozljede, a osiguravaju se osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja. To su medicinski proizvodi individualno proizvedeni prema uputama ovlaštenog doktora medicine ili doktora stomatologije namijenjeni samo određenom korisniku ili serijski proizvedeni koje je potrebno prilagoditi određenom korisniku, odnosno serijski proizvedeni namijenjeni svim korisnicima.

3. *Pribor* jest proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

4. «In vitro» dijagnostički medicinski proizvod jest svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka »in vitro«, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

- za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja,
- za određivanje kongenitalnih anomalija,
- za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s korisnikom,
- za praćenje terapijskih zahvata.

Spremnici za uzorke smatraju se »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu »in vitro« dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za »in vitro« dijagnostičko ispitivanje.

Pribor jest proizvod koji nije »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za primjenu sa »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje »in vitro« dijagnostičkog medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

5. Medicinski proizvod za samotestiranje jest »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za kućnu uporabu.

6. Medicinski proizvod za evaluaciju jest »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod koji je namijenjen za evaluaciju u laboratoriju ili u drugim odgovarajućim sredinama.

7. Kalibratori i kontrolni materijali su tvari, materijali i predmeti koje je proizvođač namijenio za kalibraciju i kontrolne materijale za usporedbu mjernih podataka ili za ispitivanje izvedbe „in vitro“ dijagnostičkog medicinskog proizvoda sukladno njegovoj namjeni. Certificirani međunarodni referentni materijali i materijali koji se koriste u postupcima ocjenjivanja sustava kvalitete u proizvodnji i laboratorijima ne smatraju se „in vitro“ dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

8. »In vitro« dijagnostički medicinski proizvod jest novi proizvod ako:

- a) takav medicinski proizvod nije bio u prometu u Republici Hrvatskoj i/ili Europskoj uniji neprekidno tijekom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili neki drugi parametar,
- b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja se nije kontinuirano koristila vezano uz određeni analit ili drugi parametar u Republici Hrvatskoj i/ili Europskoj uniji tijekom prethodne tri godine.

9. Aktivni medicinski proizvod jest svaki medicinski proizvod koji se za svoju uporabu oslanja na izvor električne energije ili na drugi izvor energije osim onog kojeg izravno proizvodi ljudsko tijelo ili gravitacija.

10. Aktivni medicinski proizvod za ugradnju jest aktivni medicinski proizvod namijenjen tome da se u cijelosti ili djelomično kirurški ili liječničkim zahvatom ugradi u ljudsko tijelo ili da se liječničkim zahvatom ugradi u prirodni tjelesni otvor i nakon takvog postupka tamo i ostane.

11. Medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika jest proizvod proizveden prema uputama ovlaštenog doktora medicine ili doktora stomatologije koji pod svojom odgovornošću daje specifične karakteristike projektiranja i koji je namijenjen samo određenom korisniku.

Serijski proizveden medicinski proizvod koji je potrebno prilagoditi specifičnim zahtjevima ovlaštenog doktora medicine ili doktora stomatologije ne smatra se medicinskim proizvodom izrađenim po narudžbi za određenog korisnika.

12. Medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju jest medicinski proizvod koji se koristi kao predmet ispitivanja ili kao dodatna oprema u ispitivanju lijeka.

13. Klinički podaci su svi podaci o sigurnosti i/ili izvedbi koji proizlaze iz uporabe medicinskog proizvoda. Klinički podaci prikupljaju se iz:

- kliničkog ili kliničkih ispitivanja medicinskog proizvoda,
- kliničkog ili kliničkih ispitivanja medicinskog proizvoda ili drugog ispitivanja iz znanstvene literature o sličnom medicinskom proizvodu koji se može primijeniti na medicinski proizvod,
- objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom proizvodu ili drugom sličnom medicinskom proizvodu čija se sličnost može dokazati.

14. Plan kliničkog ispitivanja jest dokument u kojemu su opisani svrha, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Pojam plana kliničkog ispitivanja uključuje i sve inačice osnovnog plana kao i njegove izmjene i dodatke.

15. Naručitelj kliničkog ispitivanja jest pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkog ispitivanja i/ili o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje.

16. Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja jest naručitelj kliničkog ispitivanja sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, registrirana za obavljanje djelatnosti posredovanja vezano uz klinička ispitivanja, koja u ime i za račun naručitelja, a u skladu s punomoći, podnosi zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja.

17. Središnje etičko povjerenstvo jest samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

18. Dobra klinička praksa jest skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima.

19. Informirani pristanak jest suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dana na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku, potpisana od ispitanika i s navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve suglasnosti ili je maloljetna, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili skrbnik.

20. Proizvođač medicinskih proizvoda jest fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje, uputu i označavanje medicinskog proizvoda prije njegova stavljanja u promet pod vlastitim imenom neovisno je li izvršio cijelu proizvodnju sam ili je ona izvršena u njegovo ime od druge osobe.

Obveze za proizvođača sukladno ovome Zakonu, odnose se i na pravne i fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označavaju medicinske proizvode u svrhu stavljanja u promet pod vlastitim imenom, osim na osobe koje iako nisu proizvođači, sastavljaju ili prilagođavaju medicinske proizvode određene namjene koji se već nalaze u prometu i namijenjeni su određenom korisniku.

21. Namjena označava uporabu za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označavanju, u uputama i/ili u promotivnom materijalu.

22. Stavljanje u promet jest prvo stavljanje u promet medicinskog proizvoda u Republici Hrvatskoj, osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, bilo da se radi o novom medicinskom proizvodu ili medicinskom proizvodu koji je potpuno obnovljen.

23. Stavljanje u uporabu jest stavljanje medicinskog proizvoda koji je u prometu na raspolaganje krajnjem korisniku.

24. Podskupina medicinskih proizvoda jest skupina proizvoda koji imaju zajedničku namjenu ili zajedničku tehnologiju.

25. Generička skupina medicinskih proizvoda jest skupina proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu svrstani na generički način ne odražavajući specifične karakteristike.

26. Medicinski proizvod za jednokratnu uporabu jest medicinski proizvod namijenjen jednokratnom korištenju za jednoga korisnika.

27. Medicinski proizvodi koji se proizvode korištenjem neživih životinjskih tkiva ili neživi proizvodi koji su izvedeni iz životinjskih tkiva moraju zadovoljavati bitne zahtjeve u pogledu rizika prijenosa prenosive spongiformne encefalopatije (BSE) na bolesnika ili na druge osobe, u normalnim uvjetima korištenja, i koji su prepoznati kao takav medicinski proizvod u postupku ocjene sukladnosti.

28. Vigilancija medicinskih proizvoda obuhvaća aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebno štetnih učinaka, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

29. Odgovorna osoba za vigilanciju medicinskih proizvoda jest doktor medicine, doktor stomatologije, magistar farmacije ili magistar medicinske biokemije.

30. Štetni događaj vezan uz medicinski proizvod jest svaki kvar, gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje učinkovitosti medicinskog proizvoda, neželjen učinak medicinskog proizvoda, kao i svaka netočnost u označavanju ili uputi za uporabu.

31. Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik proizvođača jest proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja zastupa stranog proizvođača.

32. Veleprodaja jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim proizvodima, danu od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija),

33. Uvoznik/izvoznik medicinskih proizvoda jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti uvoza/izvoza medicinskih proizvoda danu od Agencije,

34. Promet medicinskog proizvoda na veliko obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje, osim izdavanja krajnjem korisniku te uvoz i izvoz medicinskog proizvoda.

35. Promet medicinskog proizvoda na malo obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje medicinskog proizvoda.

36. Dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima na veliko jest standard za skladištenje i prijevoz na veliko medicinskih proizvoda koja osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom medicinskih proizvoda do korisnika u prometu na veliko.

37. Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda jest svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući bitni zahtjevi utvrđeni tehničkim propisima koji se odnose na određen proizvod.

38. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti jest neovisni laboratorij, potvrdbeno tijelo, nadzorno ili drugo tijelo koje je ministar ovlastio za postupak ocjene sukladnosti medicinskih proizvoda.

39. Prijavljeno tijelo jest tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je nadležno središnje tijelo državne uprave prijavilo Europskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja te je isto i dobilo identifikacijski broj Europske komisije.

40. Hrvatska norma jest norma dostupna javnosti koju je prihvatilo hrvatsko nacionalno normirno tijelo.

41. Akreditacija označava postupak kojim neovisno akreditacijsko tijelo službeno potvrđuje pravnoj ili fizičkoj osobi da je sposobna za obavljanje određenih zadataka ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 3.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode namijenjene primjeni lijeka.

Ako medicinski proizvod sadrži lijek i s njime čini cjelinu pa je namijenjen isključivo uporabi u danj kombinaciji te ga nije moguće ponovno upotrijebiti, na taj se proizvod primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima.

Ako medicinski proizvod uključuje lijek koji se može upotrijebiti i odvojeno i koji doprinosi djelovanju medicinskog proizvoda, na taj medicinski proizvod primjenjuju se odredbe ovoga Zakona, a na lijek se primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju toga Zakona.

Članak 4.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove,
- kozmetičke proizvode,
- ljudsku krv, proizvode od krvi, plazmu i na krvne stanice ljudskoga podrijetla te na proizvode koji sadrže, u trenutku njihovog stavljanja u promet, takve proizvode od krvi, plazme ili krvnih stanica,
- transplantate, tkiva ili stanice ljudskog podrijetla i proizvode koji ih uključuju kao svoj sastavni dio,
- transplantate, tkiva ili stanice životinjskog podrijetla, osim ako je medicinski proizvod proizveden ili izrađen od neživih životinjskih tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživog životinjskog tkiva,
- osobnu zaštitnu opremu i sredstava u skladu s posebnim propisima.

Glavna namjena proizvoda određuje je li neki proizvod medicinski proizvod ili nije.

Članak 5.

Uklanjanje, prikupljanje i korištenje tkiva, stanica i tvari ljudskog podrijetla uređuje se u skladu s etikom, prema načelima koja se odnose na primjenu biologije i medicine navedenim u Konvenciji Vijeća Europe o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, kao i prema posebnim propisima.

II. ZAHTJEVI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Članak 6.

Medicinski proizvodi mogu se staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Medicinski proizvodi moraju odgovarati bitnim zahtjevima vodeći računa o predviđenoj namjeni medicinskog proizvoda.

Medicinski proizvodi koji su izvor ionizirajućeg zračenja moraju ispunjavati i uvjete utvrđene propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja.

Ako je medicinski proizvod prema posebnom propisu ujedno i stroj mora udovoljavati i bitnim zahtjevima ovoga Zakona.

Bitni zahtjevi za medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: bitni zahtjevi) koje će pravilnikom pobliže propisati ministar, primjenjuju se za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda.

Članak 7.

Medicinski proizvodi iz članka 2. točke 27. ovoga Zakona su medicinski proizvodi podrijetlom od goveđih, kozjih i ovčjih vrsta, kao i od jelena, losa, nerca i mačke.

Kolagen, želatina i loj koji se koriste za izradu medicinskih proizvoda moraju minimalno udovoljiti uvjetima za ljudsku uporabu sukladno posebnom propisu.

Odredbe ovoga članka ne primjenjuju se na medicinske proizvode koji nisu namijenjeni da budu u kontaktu sa ljudskim tijelom ili koji su namijenjeni da dođu u kontakt isključivo s čistom i neoštećenom kožom.

Članak 8.

Ako je medicinski proizvod sukladan hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme, smatrat će se da ispunjava odgovarajuće bitne zahtjeve.

Popis hrvatskih normi za medicinske proizvode objavljuje se u „Narodnim novinama“.

Upućivanje na norme uključuje i monografije Hrvatske farmakopeje te Europske farmakopeje/farmakopeja koje se posebno odnose na kirurške konce kao i na interakcije između lijekova i materijala koji čine komponente proizvoda u kojima se nalaze ti lijekovi.

Članak 9.

Ako se utvrdi da medicinski proizvod, koji ispunjava uvjete iz članka 6. ovoga Zakona, koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni, može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta/korisnika ili drugih osoba, Agencija će taj medicinski proizvod povući iz prometa, odnosno ograničiti njegovu uporabu po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo).

Agencija će bez odgode obavijestiti Europsku komisiju o poduzetim mjerama iz stavka 1. ovoga članka, navodeći razloge istih, a posebice u slučaju:

- neudovoljavanja medicinskog proizvoda bitnim zahtjevima,
- nepravilne primjene normi iz članka 8. ovoga Zakona,
- nedostataka samih normi.

Kada medicinski proizvod koji ne udovoljava bitnim zahtjevima nosi oznaku sukladnosti, Agencija će taj medicinski proizvod povući iz prometa na temelju obavijesti farmaceutskog inspektora.

Agencija o poduzetom obavješćuje Europsku komisiju i države članice.

Članak 10.

Medicinske proizvode s obzirom na stupanj rizika za korisnika dijelimo na:

- klasu I – medicinski proizvodi s niskim stupnjem rizika za korisnika,
- klasu IIa – medicinski proizvodi s višim stupnjem rizika za korisnika,
- klasu IIb – medicinski proizvodi s visokim stupnjem rizika za korisnika,
- klasu III – medicinski proizvodi s najvišim stupnjem rizika za korisnika.

Pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda mogu se mijenjati u skladu s tehničkim napretkom i bilo kakvom novom informacijom.

Pobliže uvjete, pravila i postupak razvrstavanja medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda za »in vitro« dijagnostiku pravilnikom propisuje ministar.

Članak 11.

U slučaju spora između proizvođača i tijela za ocjenu sukladnosti koji proizlazi iz primjene klasifikacijskih pravila, zahtjev za rješavanje podnosi se ministarstvu.

U slučaju spora između proizvođača i mjerodavnoga prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene klasifikacijskih pravila, zahtjev za rješavanje podnosi se nadležnom tijelu koje je mjerodavno za prijavljeno tijelo.

Ako se utvrdi da pravila klasifikacije za medicinske proizvode zahtijevaju prilagodbu s obzirom na tehnički napredak i bilo kakve informacije koje postanu dostupne, Agencija može podnijeti Europskoj komisiji obrazložen zahtjev radi poduzimanje potrebnih mjera za prilagodbu klasifikacijskih pravila.

Članak 12.

Proizvođač koji sastavlja i stavlja u promet medicinske proizvode kao sustav ili kao komplet, a koji nosi oznaku sukladnosti, u skladu s njihovom namjenom i u granicama korištenja koje je predvidio njihov proizvođač, mora dati sljedeću izjavu:

- a) da je provjerio uzajamnu kompatibilnost medicinskih proizvoda i izveo postupak sklapanja u skladu s uputama proizvođača,
- b) da je zapakirao sustav ili komplet i dostavio korisnicima pripadajuću uputu za uporabu koje proizlaze iz pripadajućih uputa proizvođača,
- c) da se na te aktivnosti primjenjuju odgovarajuće metode interne kontrole i nadzora.

Ako uvjeti iz stavka 1. ovoga članka nisu ispunjeni, primjerice kada sustav ili komplet sadrži proizvode koji ne nose oznaku sukladnosti ili kada kombinacija izabranih proizvoda nije kompatibilna s obzirom na prvobitno predviđenu namjenu tih proizvoda, sustav ili komplet smatrat će se medicinskim proizvodom koji podliježe postupku ocjene sukladnosti.

Članak 13.

Proizvođač koji radi stavljanja u promet sterilizira sustave ili komplete mora provesti postupak sterilizacije sukladno sustavu kvalitete za postupak sterilizacije.

Proizvođač jamči za sterilnost medicinskih proizvoda iz stavka 1. ovoga članka do njihovog otvaranja ili eventualnog oštećenja pakovanja.

Svaka pravna i fizička osoba prilikom uporabe medicinskog proizvoda koji se prema uputama proizvođača mora sterilizirati prije uporabe, mora provesti postupak sterilizacije sukladno uputama proizvođača i sustavu kvalitete za postupak sterilizacije.

Proizvođač kompleta ili sustava mora dati izjavu kojom potvrđuje da je sterilizacija napravljena prema uputama proizvođača pojedinih medicinskih proizvoda koji su sastavni dijelovi sustava ili kompleta.

Sustavi i kompleti iz stavka 1. ovoga članka ne moraju nositi dodatnu oznaku sukladnosti.

Sustavi i kompleti iz stavka 1. ovoga članka moraju biti opremljeni s uputom za uporabu koja uključuje upute za uporabu proizvođača medicinskih proizvoda koji čine sustav ili komplet.

Izjave iz članka 12. ovoga Zakona i stavka 4. ovoga članka proizvođač je obvezan čuvati pet godina i iste dostaviti na zahtjev Agencije.

Članak 14.

Sustave kvalitete za medicinske proizvode pravilnikom će propisati ministar.

III. KLINIČKA ISPITIVANJA MEDICINSKIH PROIZVODA

Članak 15.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda jest svako ispitivanje u svrhu utvrđivanja je li medicinski proizvod ispunjava bitne zahtjeve u cilju zaštite javnog zdravlja.

Članak 16.

Ispitivanje medicinskog proizvoda obavlja se u pravnoj osobi koja ispunjava uvjete propisane pravilnikom koji donosi ministar.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda smije provoditi pravna osoba kojoj je za to ispitivanje dano odobrenje ministra.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda obavlja se u pravnoj osobi iz stavka 1. ovoga članka, o trošku i na zahtjev pravne osobe koja traži ispitivanje medicinskog proizvoda.

Članak 17.

Odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda daje ministar na temelju potpune dokumentacije i pozitivnog mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva.

Odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda ministar daje ili uskraćuje u roku od 60 dana od dana primitka zahtjeva i dokumentacije koju pravilnikom propisuje ministar.

Ako ministar u roku iz stavka 2. ovoga članka ne da ili ne uskrati odobrenje za kliničko ispitivanja, smatra se da je odobrenje dano.

Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

Troškove davanja odobrenja snosi podnositelj zahtjeva.

Ministar pravilnikom propisuje dokumentaciju, postupak i uvjete za kliničko ispitivanje medicinskih proizvoda te postupak davanja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva.

Članak 18.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda na djeci može se obavljati samo ako ispitivanje kod odraslih osoba ne može pružiti odgovarajuće rezultate.

U iznimnim slučajevima, za osobu koja nije pri svijesti, s težom duševnom smetnjom, za poslovno nesposobnu osobu ili maloljetnu osobu, informirani pristanak daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik osobe.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost primjene medicinskog proizvoda veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja medicinskog proizvoda, o čemu ocjenu donosi ministar.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati na zatvoreniciima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.

Članak 19.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i obvezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu s pravilnikom o kliničkim ispitivanjima medicinskog proizvoda i dobroj kliničkoj praksi koje donosi ministar.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se provoditi samo u pravnoj osobi iz članka 16. ovoga Zakona s kojom je podnositelj zahtjeva sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju medicinskog proizvoda.

Ugovorom iz stavka 2. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz članka 16. ovoga Zakona te naknade ispitivačima i ispitanicima.

Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja isplaćuje pravnoj osobi s kojom je sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju medicinskog proizvoda.

Članak 20.

Odredbe članaka 15. - 19. ovoga Zakona primjenjuju se i na klinička ispitivanja kada se ona provode na medicinskom proizvodu koji ima ocjenu sukladnosti, ako je svrha tih ispitivanja uporaba medicinskog proizvoda za neku drugu namjenu koja nije navedena u odgovarajućem postupku ocjene sukladnosti.

Članak 21.

Ministarstvo će, ako je to potrebno, poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu javnog zdravlja. U slučaju uskrate odobrenja za kliničko ispitivanje ili obustave kliničkog ispitivanja, ministarstvo će obavijestiti sve države članice i Europsku komisiju o svojoj odluci uz obrazloženje. Kada se država članica pozove na znatne izmjene ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica dužna je obavijestiti zainteresirane države članice o svojim radnjama i o njihovim razlozima.

Naručitelj, odnosno podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje obavješćuje nadležne vlasti zainteresiranih država članica o završetku kliničkog ispitivanja, a u slučaju prijevremenog prekida obavijest mora biti praćena obrazloženjem. U slučaju prijevremene obustave kliničkog ispitivanja zbog sigurnosnih razloga ova obavijest dostavlja se svim državama članicama i Europskoj komisiji.

IV. UPIS U OČEVIDNIK PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH PROIZVODA

Članak 22.

Pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju medicinske proizvode obvezne su podnijeti zahtjev za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda koji vodi Agencija.

Zahtjev za upis proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- za strane proizvođače njihovi zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

Rješenje o upisu proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Upis proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencija daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 23.

Nakon upisa proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik, nositelj upisa u očevidnik proizvođača obvezan je prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik.

Nositelj upisa u očevidnik obvezan je podnijeti Agenciji zahtjev za izmjenu upisa u očevidniku.

Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu rješenja o upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, Agencija donosi rješenje o izmjeni rješenja o upisu proizvođača u očevidnik

proizvođača medicinskih proizvoda protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Izmjenu rješenja o upisu proizvođača u očevidnik proizvođača ili odobrenje izmjene Agencija je obvezna dati ili uskratiti, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Članak 24.

Agencija briše proizvođača iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda u sljedećim slučajevima:

- na obrazloženi zahtjev nositelja upisa,
- po službenoj dužnosti ako se utvrdi da je proizvođač upisan u očevidnik protivno odredbama ovog Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona.

Brisanje proizvođača medicinskog proizvoda iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda Agencija provodi rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Rješenje o brisanju proizvođača iz očevidnika proizvođača Agencija je obvezna dati u roku ne duljem od 30 dana.

Članak 25.

Ako zahtjev za upis, izmjenu upisa ili brisanje iz očevidnika proizvođača nije potpun, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka poziva ukloni nedostatke izričito navedene u pozivu i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz članka 22. stavka 3., članka 23. stavka 4. i članka 24. stavka 3. ovoga Zakona ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog ili usmenog obrazloženja.

Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i brisanja na zahtjev nositelja upisa iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda, uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa.

Postupak i način upisa u očevidnik proizvođača, izmjene upisa te brisanja proizvođača iz očevidnika proizvođača te potrebnu dokumentaciju pravilnikom propisuje ministar.

V. OCJENA SUKLADNOSTI, OZNAKA SUKLADNOSTI I UPIS U OČEVIDNIK MEDICINSKIH PROIZVODA

Članak 26.

Sukladnost medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima potvrđuje se davanjem dokumenta o sukladnosti (izjave o sukladnosti, potvrde o sukladnosti).

Postupak za ocjenu sukladnosti medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima provodi se sukladno klasi medicinskog proizvoda.

Agencija u postupku upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i davanja suglasnosti za uvoz medicinskog proizvoda priznaje dokumente o sukladnosti i oznaku sukladnosti koju je dalo nadležno tijelo države članice Europske unije, s propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

Članak 27.

Prije stavljanja u promet medicinskog proizvoda proizvođač daje izjavu o sukladnosti za taj proizvod te ga označava oznakom sukladnosti.

Oznakom sukladnosti ne moraju biti označeni medicinski proizvodi namijenjeni za klinička ispitivanja i medicinski proizvodi izrađeni za pojedinog korisnika.

Oznakom sukladnosti ne moraju biti označeni niti medicinski proizvodi namijenjeni za izložbe, demonstracije, sajmove i sl. Takvi proizvodi moraju imati vidljivu oznaku da nisu namijenjeni stavljanju u promet niti stavljanju u uporabu.

Članak 28.

Oznaka sukladnosti mora biti čitljiva i neizbrisiva i nalaziti se na vidljivom mjestu na proizvodu ili na pakovanju koja osigurava sterilnost, kada je to moguće i prikladno, kao i na uputama za uporabu.

Uz oznaku sukladnosti mora se nalaziti i identifikacijski broj prijavljenog tijela, odnosno tijela za ocjenu sukladnosti odgovornog za ocjenu sukladnosti ako je to tijelo bilo uključeno u postupak ocjene sukladnosti.

Zabranjeno je označiti medicinski proizvod oznakom koja nije u skladu s odredbama ovoga Zakona.

Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi mogli dovesti u zabludu treće osobe s obzirom na značenje ili grafički izgled oznake sukladnosti.

Članak 29.

Pobliže uvjete za postupak ocjene sukladnosti, sadržaj izjave o sukladnosti i oznaku sukladnosti pravilnikom, nakon prethodno pribavljenog mišljenja ministra nadležnog za gospodarstvo, propisuje ministar.

Članak 30.

Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda jest administrativni postupak koji provodi Agencija u svrhu evidencije medicinskih proizvoda u prometu u Republici Hrvatskoj, a radi zaštite javnog zdravlja.

Agencija na zahtjev proizvođača medicinskog proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj izdaje potvrdu o upisu u očevidnik medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda.

Zahtjev za upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- za strane proizvođače njihovi zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su upisani u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda.

Rješenje o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda Agencija je obvezna dati ili uskratiti u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda Agencija daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 31.

Nakon upisa medicinskog proizvoda u očevidnik, nositelj upisa u očevidnik obvezan je prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik.

Nositelj upisa u očevidnik obvezan je podnijeti Agenciji zahtjev za izmjenu upisa u očevidniku.

Ako odobrena izmjena zahtijeva izmjenu rješenja o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik, Agencija donosi rješenje o izmjeni rješenja o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik protiv kojeg nije dopuštena žalba već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Izmjenu rješenja o upisu u očevidnik ili odobrenje izmjene Agencija je obvezna dati ili uskratiti, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Članak 32.

Agencija briše medicinski proizvod iz očevidnika po službenoj dužnosti u sljedećim slučajevima ako se utvrdi da:

- je medicinski proizvod upisan u očevidnik protivno odredbama ovog Zakona,
- je medicinski proizvod neprihvatljivo štetan u propisanim uvjetima primjene,
- podaci u podnesenoj dokumentaciji za upis medicinskog proizvoda u očevidnik nisu točni,
- podaci o nositelju upisa u očevidnik nisu točni.

Agencija briše medicinski proizvod iz očevidnika na pisani zahtjev s obrazloženjem nositelja upisa u očevidnik.

Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

Rješenje o brisanju medicinskih proizvoda iz očevidnika Agencija je obvezna dati u roku ne duljem od 30 dana.

O brisanju ortopedskog pomagala iz očevidnika medicinskih proizvoda Agencija je obvezna odmah izvijestiti Zavod radi brisanja ortopedskog pomagala s liste ortopedskih pomagala Zavoda.

Članak 33.

Ako zahtjev za upis, izmjenu upisa ili brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika nije potpun, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka poziva ukloni nedostatke izričito navedene u pozivu i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz članka 30. stavka 4., članka 31. stavka 4. i članka 32. stavka 4. ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog ili usmenog obrazloženja.

Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i brisanja medicinskog proizvoda na zahtjev nositelja upisa iz očevidnika medicinskih proizvoda, uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa.

Postupak i način upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa i brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika medicinskih proizvoda te potrebnu dokumentaciju pravilnikom propisuje ministar.

Članak 34.

Ministar može ovlastiti tijelo za ocjenu sukladnosti koje će obavljati poslove ocjene sukladnosti medicinskih proizvoda na teritoriju Republike Hrvatske do dana prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

Danom prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju sve potvrde koje je izdalo tijelo za ocjenu sukladnosti iz stavka 1. ovoga članka prestaju važiti.

Mjerila za davanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Nakon prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju, na zahtjev tijela za ocjenu sukladnosti, ministar će prijaviti Europskoj komisiji tijelo za ocjenu sukladnosti radi dobivanja identifikacijskoga broja kako bi to tijelo steklo status prijavljenog tijela.

Ministar će povući prijavu iz stavka 4. ovoga članka ako tijelo za ocjenu sukladnosti više ne ispunjava mjerila iz stavka 3. ovoga članka i o tome će odmah obavijestiti države članice i Europsku komisiju.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja imaju potvrdu o akreditaciji izdaju potvrdu o sukladnosti medicinskog proizvoda s obzirom na opseg aktivnosti i proizvoda obuhvaćenih akreditacijom.

Članak 35.

Dokumentacija zaprimljena u Agenciji i svi podaci vezani uz medicinske proizvode, osim podataka koji su upisani u očevidnike Agencije, predstavljaju poslovnu tajnu.

Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na razmjenu podataka, odnosno upozorenja između drugih država i nadležnih tijela.

VI. PROMET MEDICINSKIH PROIZVODA

Članak 36.

Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako nose oznaku sukladnosti na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed medicinskih proizvoda moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima.

Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima donosi ministar.

Članak 37.

Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

- pravne osobe koje imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda koju je dala Agencija (veleprodaje medicinskih proizvoda),
- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj za one medicinske proizvode koje proizvode i koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Članak 38.

Veleprodaje mogu nabavljati medicinske proizvode izravno od proizvođača medicinskog proizvoda, uvoznika i drugih veleprodaja.

Članak 39.

Veleprodaja i proizvođač medicinskog proizvoda mogu opskrbljivati medicinskim proizvodima:

- ljekarne i ljekarničke depoe,
- zdravstvene ustanove,
- druge veleprodaje,
- ordinacije privatne prakse.

Veleprodaje mogu opskrbljivati medicinskim proizvodima i druge pravne i fizičke osobe sukladno ovome Zakonu, propisima donesenim na temelju ovoga Zakona, odnosno posebnim propisima ako se radi o medicinskim proizvodima za koje je na temelju rješenja o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda, Agencija odobrila takvu prodaju.

Uvoznik može opskrbljivati medicinskim proizvodima samo veleprodaje medicinskih proizvoda.

Članak 40.

Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati pravne osobe koje imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda.

Ministar pravilnikom propisuje uvjete, postupak te dokumente i podatke za davanje dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda.

Članak 41.

Promet medicinskih proizvoda na malo obavljaju pravne i fizičke osobe kojima je, sukladno posebnom zakonu, odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti te specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima kojima je dana dozvola za promet na malo medicinskim proizvodima.

Specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima mogu prodavati samo one medicinske proizvode za koje je na temelju rješenja o upisu u očevidnik medicinskih proizvoda, Agencija odobrila takvu prodaju.

Pravilnik o uvjetima za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima, postupku te dokumentima i podacima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima donosi ministar.

Članak 42.

Djelatnost uvoza i izvoza medicinskih proizvoda obavljaju veleprodaje medicinskih proizvoda i uvoznici medicinskih proizvoda.

Uvoz i izvoz medicinskih proizvoda obavljaju pravne osobe koje imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda ili uvoza i izvoza medicinskih proizvoda.

Ministar pravilnikom propisuje uvjete koje moraju ispunjavati pravne osobe za ishođenje dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda.

Članak 43.

Agencija daje dozvolu za promet iz članka 40. stavka 1., članka 41. stavka 1. i članka 42. stavka 2. ovoga Zakona u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Ako zahtjev nije potpun, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka poziva ukloni nedostatke izričito navedene u pozivu i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog ili usmenog obrazloženja.

Dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda, za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici i za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja dozvola iz stavka 1. ovoga članka, uz suglasnost ministra odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj dozvole.

Članak 44.

Agencija će oduzeti dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda, dozvolu za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici, dozvolu za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda ako utvrdi da podaci i dokumenti priloženi zahtjevu nisu točni ili ako nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dozvola dana.

Na temelju pisanog zahtjeva nositelja dozvole Agencija će rješenjem ukinuti dozvole iz stavka 1. ovoga članka ukoliko nositelj dozvole prestaje s radom.

Dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda, dozvola za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici i dozvola za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda oduzima se i ukida rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Popis dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda i popis rješenja o oduzimanju i ukidanju dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda objavljuje se u »Narodnim novinama«, jednom godišnje.

Članak 45.

Nositelj dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda, dozvole za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici i dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda obvezan je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je dozvola dana.

Rješenje o izmjeni dozvola iz stavka 1. ovoga članka Agencija daje u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Ako zahtjev nije potpun, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija će pisanim putem pozvati podnositelja zahtjeva da u roku ne duljem od 30 dana od dana primitka poziva ukloni nedostatke navedene u pozivu, odnosno dostavi zatražene dokumente i podatke.

Ako Agencija od podnositelja traži dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.

Izmjena dozvole za promet na veliko medicinskih proizvoda, dozvole za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici i dozvole za uvoz i izvoz medicinskih proizvoda daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 46.

Pravne osobe iz članka 40. i 42. ovoga Zakona ne moraju imati suglasnost za uvoz medicinskih proizvoda koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju imati suglasnost za uvoz medicinskih proizvoda koji nisu upisani u očevidnik medicinskih proizvoda uz uvjet da se radi o hitnoj medicinski opravdanoj potrebi, kao i u sljedećim slučajevima:

- za istraživačke svrhe,
- za klinička ispitivanja,
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja.

Pobliže uvjete za davanje suglasnost za uvoz medicinskih proizvoda iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 47.

Zavod donosi listu pomagala iz obveznog zdravstvenog osiguranja koja se utvrđuje sukladno posebnome zakonu.

Mjerila za stavljanje pomagala na listu iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Mjerila za određivanje cijena pomagala iz stavka 1. ovog članka pravilnikom utvrđuje ministar.

Članak 48.

Zabranjen je promet medicinskim proizvodima putem Interneta.

Određeni medicinski proizvodi mogu se, osim u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima, prodavati i izvan njih, sukladno rješenju o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda.

Članak 49.

Medicinski proizvodi koji više nisu za uporabu zbrinjavaju se o trošku vlasnika.

Na zbrinjavanje medicinskih proizvoda iz stavka 1. ovoga članka primjenjuju se propisi o postupanju s otpadom.

Članak 50.

Agencija naplaćuje godišnju pristojbu za rješenje o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda, za rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, dozvolu za promet na malo i dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda te za dozvolu za uvoz i/ili izvoz medicinskih proizvoda.

Visinu godišnje pristojbe iz stavka 1. ovoga članka određuje Agencija uz suglasnost ministra, a snosi ih nositelj upisa ili nositelj dozvole.

VII. OGLAŠAVANJE I OBAVJEŠĆIVANJE O MEDICINSKOM PROIZVODU

Članak 51.

Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o medicinskom proizvodu koji nema ocjenu sukladnosti, oznaku sukladnosti i koji nije upisan u očevidnik medicinskih proizvoda.

Način oglašavanja i obavješćivanja o medicinskom proizvodu pravilnikom propisuje ministar.

VIII. VIGILANCIJA

Članak 52.

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom medicinskog proizvoda obavezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetni događaj vezan uz medicinski proizvod pisano izvijestiti Agenciju u što kraćem roku.

Zdravstveni radnik, veleprodaja, proizvođač ili nositelj upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda obavezni su odmah pisano obavijestiti Agenciju o sljedećim štetnim događajima:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika i/ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,

- o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

Kada Agencija zaprimi obavijest o štetnom događaju od zdravstvenog radnika, zdravstvene ustanove ili veleprodaje o tome obavješćuje proizvođača ili nositelja upisa u očevidnik.

Nakon provedene analize o štetnom događaju, o mjerama koje su poduzete kako bi se smanjile posljedice štetnog događaja, Agencija će obavijestiti Europsku komisiju i države članice.

Članak 53.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda obvezan je:

1. odrediti odgovornu osobu za vigilanciju medicinskih proizvoda, koja će mu neprekidno biti na raspolaganju,
2. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koji su se dogodili u Republici Hrvatskoj i u drugim državama,
3. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika u roku ne duljem od 10 dana od dana saznanja,
4. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa u Republici Hrvatskoj i u drugim državama u roku ne duljem od 10 dana od dana saznanja,
5. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su mogli, ali zbog povoljnih okolnosti nisu doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika u roku ne duljem od 30 dana od dana saznanja.

Članak 54.

Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obvezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetne događaje vezane uz medicinske proizvode odmah izvijestiti nositelja odobrenja za kliničko ispitivanje, osim u slučaju štetnih događaja za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.

Nositelj odobrenja za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda obvezan je:

1. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koje mu je prijavio istraživač, i podatke dostaviti na zahtjev Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu,
2. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika u roku ne duljem od 10 dana od dana saznanja,
3. prijaviti Agenciji u roku ne duljem od 30 dana od dana saznanja sve štetne događaje koji su mogli, ali zbog povoljnih okolnosti nisu doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika,
4. obavijestiti ispitivače o svim štetnim događajima iz točke 2. i 3. ovoga stavka koji su se dogodili tijekom kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda.

Ministar pravilnikom propisuje praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode.

U slučaju sumnje na krivotvoreni medicinski proizvod, osobe iz članka 52. stavka 1. i 2. ovoga Zakona, obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju i nositelja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda.

Članak 55.

Agencija od proizvođača ili nositelja upisa medicinskog proizvoda u očevidnik može zatražiti izvješće o iskustvu stečenom uporabom novoga «in vitro» dijagnostičkog medicinskoga proizvoda iz članka 2. točke 8. ovoga Zakona, od njegova stavljanja u promet do isteka dvije godine od dana upisa tog medicinskog proizvoda u očevidnik.

IX. NADZOR

Članak 56.

Nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja farmaceutska inspekcija ministarstva.

Način provođenja nadzora iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 57.

U provedbi nadzora farmaceutske inspekcije ima pravo i dužnost:

- provoditi nadzor nad ovlaštenim tijelom za ocjenu sukladnosti medicinskih proizvoda,
- provoditi nadzor nad sustavom osiguranja kvalitete proizvođača medicinskog proizvoda i po potrebi njegovih dobavljača te drugih ugovornih strana proizvođača,
- zahtijevati sve potrebne informacije od proizvođača, nositelja upisa u očevidnik, veleprodaje ili uvoznika te uvid u izdane dokumente o sukladnosti i tehničku dokumentaciju,
- narediti izvršenje pogodnih ispitivanja i provjere medicinskog proizvoda radi provjere usklađenosti s propisima i nakon stavljanja medicinskog proizvoda u promet ili nakon početka uporabe,
- izvršiti uzorkovanje medicinskog proizvoda te ako isti nije sukladan odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona narediti usklađivanje s istima,
- narediti propisno označavanje medicinskog proizvoda, odnosno podnijeti zahtjev za povlačenje nepropisno označenoga medicinskog proizvoda,
- zabraniti promet, ograničiti promet ili podnijeti zahtjev Agenciji za povlačenje iz prometa medicinskog proizvoda koji nije usklađen s propisanim zahtjevima,
- zabraniti uporabu, ograničiti uporabu ili narediti prekid uporabe medicinskih proizvoda koji nisu usklađeni s propisanim zahtjevima,
- privremeno zabraniti isporuku, stavljanje u uporabu ili oglašavanje ili obavješćivanje o medicinskom proizvodu ako postoji opravdana sumnja da medicinski proizvod nije u skladu s propisanim zahtjevima,
- narediti uništenje medicinskog proizvoda koji ne odgovara propisanim zahtjevima kada je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi,
- narediti obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,
- narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,
- zabraniti provođenje radnji koje su protivne ovome Zakonu i drugim propisima,

- privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete glede zaposlenika, opreme i prostorija propisane pravilnikom donesenim na temelju ovoga Zakona,
- zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako se bavi ocjenom sukladnosti, proizvodnjom, izradom i prometom bez odobrenja ministra, odnosno dozvole Agencije,
- narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima.

Članak 58.

Osim prava i dužnosti iz članka 57. ovoga Zakona farmaceutski inspektor ima pravo i dužnost privremeno staviti izvan snage rješenje o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik za sve medicinske proizvode za koje je nadzorom utvrđeno da se ne proizvode u skladu s propisanim zahtjevima.

Članak 59.

Ako je pri obavljanju nadzora utvrđena neispravnost uzorkovanog medicinskog proizvoda, troškove ispitivanja, povlačenja, odnosno zbrinjavanja neispravnog medicinskog proizvoda snosi pravna osoba koja je stavila u promet ili uvezla neispravan medicinski proizvod ili pravna i fizička osoba koja je prouzročila neispravnost medicinskog proizvoda nepropisnim čuvanjem ili rukovanjem.

Članak 60.

Poslove farmaceutskog inspektora mogu obavljati osobe s visokom stručnom spremom zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s pet godina radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima te položenim državnim stručnim ispitom i koje ispunjavaju druge uvjete koje će pravilnikom propisati ministar.

Članak 61.

Za obavljanje pojedinih radnji u poslovima farmaceutske inspekcije za koje je potrebna posebna stručnost ministar će ovlastiti odgovarajuće stručnjake ako farmaceutski inspektor ne raspolaže s potrebnim stručnim znanjem ili opremom za provedbu pregleda ili ispitivanja medicinskog proizvoda, odnosno provedbu pojedinih radnji u okviru inspeksijskog nadzora može povjeriti osposobljenoj ustanovi.

Članak 62.

Farmaceutski inspektor ima službenu iskaznicu kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice te način izdavanja i vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama pravilnikom propisuje ministar.

Članak 63.

Ako farmaceutski inspektor u obavljanju nadzora utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obvezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka nadzora podnijeti zahtjev, odnosno prijavu nadležnom pravosudnom tijelu.

Tijelo kojem je podnesen zahtjev, odnosno prijava sukladno stavku 1. ovoga članka o ishodu postupka obavještava ministarstvo.

Članak 64.

Pravne i fizičke osobe obvezne su farmaceutskom inspektoru omogućiti obavljanje nadzora i staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka za ispitivanje te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Članak 65.

Farmaceutski inspektor u provođenju inspekcijskog nadzora pregledava poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.

Članak 66.

U obavljanju inspekcijskog nadzora farmaceutski inspektor obvezan je postupiti u skladu s propisima o tajnosti podataka.

Pravna i fizička osoba obvezna je farmaceutskog inspektora upoznati o tome za koje je podatke utvrdila stupanj tajnosti.

Članak 67.

Farmaceutski inspektor će donijeti usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:

1. kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja,
2. kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah.

Farmaceutski inspektor može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Rješenje se mora unijeti u zapisnik o obavljenom nadzoru.

Farmaceutski inspektor obvezan je izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

Članak 68.

Protiv rješenja farmaceuskog inspektora ministarstva nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 69.

O obavljenom nadzoru, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama farmaceuski inspektor sastavlja zapisnik.

Primjerak zapisnika farmaceuski inspektor dostavlja fizičkoj, odnosno pravnoj osobi kod koje je pregled obavljen.

Članak 70.

Na postupak farmaceuskog inspektora primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku, ako ovim Zakonom pojedina pitanja nisu drukčije uređena.

Članak 71.

Farmaceuski inspektor vodi očevidnik o obavljenim inspekcijskim pregledima. Način vođenja očevidnika pravilnikom propisuje ministar.

Članak 72.

Farmaceuski inspektor odgovoran je:

1. ako pri nadzoru propusti poduzeti, odnosno narediti, mjere koje je bio obvezan poduzeti ili narediti,
2. ako prekorači svoje ovlasti,
3. ako ne podnese zahtjev, odnosno prijavu nadležnim tijelima u vezi s utvrđenim nepravilnostima, odnosno nedostacima.

X. KAZNENE ODREDBE

Članak 73.

Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. proizvodi medicinski proizvod u Republici Hrvatskoj bez upisa u očevidnik proizvođača Agencije (članak 22.),
2. navede netočne podatke u zahtjevu za upis u očevidnik proizvođača i ako ne izvijesti Agenciju o izmjenama i dopunama u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik (članak 25.),

3. označi medicinski proizvod oznakom koja nije u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 28. stavak 3.),

4. ističe oznake ili natpise koji bi mogli dovesti u zabludu treće osobe s obzirom na značenje ili grafički izgled oznake sukladnosti (članak 28. stavak 4.),

5. nakon upisa medicinskog proizvoda u očevidnik ne prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik (članak 31. stavak 1.),

6. u dokumentaciji uz zahtjev za upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda navede netočne podatke (članak 33.),

7. obavlja promet medicinskih proizvoda na veliko bez dozvole (članak 40. stavak 1.),

8. obavlja promet medicinskih proizvoda na malo protivno članku 41. ovoga Zakona,

9. obavlja uvoz, odnosno izvoz medicinskih proizvoda protivno članku 42. ovoga Zakona,

10. obavlja promet medicinskim proizvodima putem Interneta (članak 48. stavak 1.),

11. medicinske proizvode koji više nisu za uporabu zbrinjava protivno odredbama članka 49. ovoga Zakona,

12. oglašava i obavješćuje o medicinske proizvodu protivno ovome Zakonu i pravilniku donesenom na temelju ovoga Zakona (članak 51.),

13. pisano ne obavijesti Agenciju o štetnom događaju (članak 52. stavak 2.),

14. postupi protivno članku 53. ovoga Zakona,

15. postupi protivno članku 54. stavku 2. i 4. ovoga Zakona,

16. ne omogući farmaceutskom inspektoratu obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga zakona (članak 64.)

17. ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutskoga inspektora kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 68.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 74.

Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. obavlja kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda bez odobrenja ministra (članak 16. stavak 2.)

2. obavlja poslove ocjene sukladnosti bez ovlaštenja ministra (članak 34. stavak 1.),

3. stavi u promet medicinski proizvod protivno članku 36. stavku 1. ovoga Zakona,

4. ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje medicinskog proizvoda u skladu s propisanim uvjetima (članak 36. stavak 2.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 do 8.000,00 kuna.

Članak 75.

Novčanom kaznom u iznosu od 40.000,00 do 60.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako navede netočan podatak u postupku davanja suglasnosti za uvoz medicinskog proizvoda koji nije upisan u očevidnik medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj (članak 46. stavak 2.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 4.000,00 do 6.000,00 kuna.

XI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 76.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, ministar je obavezan donijeti u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 77.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 76. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o praćenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 29/05.) u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode,
2. Pravilnik o načinu oglašavanja i obavješćivanja o lijekovima, homeopatskim i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 62/05.) u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode,
3. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (»Narodne novine«, br. 121/07.) u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode,
4. Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 29/05., 81/06. i 5/07.) u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode,
5. Pravilnik o razvrstavanju, izdavanju, zahtjevima, ocjeni sukladnosti i očevidniku medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 54/05.) i
6. Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 54/05 i 81/06).

Članak 78.

Postupci za upis u očevidnik medicinskih proizvoda i proizvođača te postupci davanja dozvole za promet, uvoz i izvoz medicinskih proizvoda započeti prije stupanja na snagu ovoga Zakona dovršit će se po odredbama ovoga Zakona.

Članak 79.

Proizvodne dozvole dane na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu ovoga Zakona važe do isteka roka na koji su dane.

Članak 80.

Ovaj Zakon stupa na snagu 1. listopada 2008., osim odredbi članka 9. stavka 2. i 4., članka 11. stavka 3., članka 21., članka 34. stavka 4. i 5. i članka 52. stavka 4. koje stupaju na snagu danom prijama Republike Hrvatske u Europsku uniju.

O B R A Z L O Ž E N J E

Poglavlje I. -Opće odredbe

Uz članke 1. - 5.

U navedenim člancima sadržane su opće odredbe.

Člankom 1. zakonskoga prijedloga definira se predmet uređivanja zakona, a to su zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, ocjena sukladnosti, oznaka sukladnosti i upis u očevidnik, promet, oglašavanje i obavješćivanje, vigilancija i nadzor nad medicinskim proizvodima.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i njihov pribor, uključujući «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

Članak 2. zakonskoga prijedloga sadrži pojmovnik kojim su definirani pojmovi koji se koriste u ovome zakonu.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se i na medicinske proizvode namijenjene primjeni lijeka.

Članak 4. uređuje iznimke od primjene ovoga Zakona.

Poglavlje II. – Zahtjevi za medicinske proizvode

Uz članke 6. – 14.

Člankom 6. zakonskoga prijedloga uređuje se da se medicinski proizvodi mogu staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

Bitni zahtjevi za medicinske proizvode primjenjuju se za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti medicinskih proizvoda.

Člankom 8. zakonskoga prijedloga propisuje se da će se medicinski proizvod sukladan hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme prema posebnom propisu smatrati da ispunjavaju odgovarajuće bitne zahtjeve.

Članak 9. zakonskoga prijedloga sadrži odredbe o povlačenju iz prometa medicinskog proizvoda. Naime, medicinski proizvod koji ispunjava bitne zahtjeve i koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni, a može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta/korisnika ili drugih osoba, Agencija za lijekove i medicinske proizvode može taj

medicinski proizvod povući iz prometa, odnosno ograničiti njegovu uporabu po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Članak 10. uređuje klase medicinskih proizvoda s obzirom na stupanj rizika za korisnika.

Članak 13. sadrži posebne odredbe o stavljanju u promet steriliziranih sustava i kompleta sukladno sustavu kvalitete za postupak sterilizacije.

Poglavlje III.- Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda

Uz članke 15. – 21.

Člankom 15. zakonskoga prijedloga definira se kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda kao svako ispitivanje u svrhu utvrđivanja je li medicinski proizvod ispunjava temeljne zahtjeve u cilju zaštite javnog zdravlja.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost uporabe medicinskog proizvoda veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja medicinskog proizvoda.

Kliničko ispitivanje sukladno članku 16. zakonskoga prijedloga obavlja se u pravnoj osobi koja ispunjava uvjete propisane pravilnikom koji donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda smije provoditi pravna osoba kojoj je za to ispitivanje dano odobrenje ministra nadležnog za zdravstvo.

Članak 17. uređuje postupak odobravanja kliničkog ispitivanje medicinskog proizvoda koje daje ministar nadležan za zdravstvo na temelju potpune dokumentacije i pozitivnog mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja. (članak 18.)

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda na djeci može se obavljati samo ako ispitivanje kod odraslih osoba ne može pružiti odgovarajuće rezultate.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost primjene medicinskog proizvoda veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja medicinskog proizvoda, o čemu ocjenu donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Sukladno članku 21. zakonskoga prijedloga ministarstvo nadležno za zdravstvo će, ako je to potrebno, poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu javnog zdravlja. U slučaju uskrate odobrenja za kliničko ispitivanje ili obustave kliničkog ispitivanja, ministarstvo će obavijestiti sve države članice i Europsku komisiju o svojoj odluci uz obrazloženje. Kada se država članica pozove na znatne izmjene ili privremeni prekid kliničkog ispitivanja, ta država članica dužna je obavijestiti zainteresirane države članice o svojim radnjama i o njihovim razlozima.

Poglavlje IV.- Upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda

Uz članke 22. – 25.

Ovim člancima uređuje se obveza pravnih i fizičkih osoba koje proizvode, odnosno izrađuju medicinske proizvode za podnošenjem zahtjeva za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda koji vodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Uređuje se upis proizvođača medicinskih proizvoda u očevidnik, izmjena rješenja o upisu te brisanje proizvođača medicinskog proizvoda iz očevidnika.

Poglavlje V.- Ocjena sukladnosti, oznaka sukladnosti i upis u očevidnik medicinskih proizvoda

Uz članke 26. – 35.

U postupku za ocjenu sukladnosti medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima daje se dokument o sukladnosti (izjava o sukladnosti, potvrda o sukladnosti medicinskog proizvoda).

Postupak za ocjenu sukladnosti medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima provodi se sukladno klasi medicinskog proizvoda. (članak 26.)

Prije stavljanja u promet medicinskog proizvoda proizvođač daje izjavu o sukladnosti za taj proizvod te ga označava oznakom sukladnosti. (članak 27.)

Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda jest administrativni postupak koji provodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode u svrhu evidencije medicinskih proizvoda u prometu u Republici Hrvatskoj, a radi zaštite javnog zdravlja.

Odredbe članka 31.-33. zakonskoga prijedloga odnose se na izmjene upisa u očevidniku te na brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika.

Poglavlje VI.- Promet medicinskih proizvoda

Uz članke 36. – 50.

Navedeni članci uređuju uvjete za obavljanje prometa na veliko i na malo medicinskim proizvodima te uvoza i izvoza medicinskih proizvoda..

Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako nose oznaku sukladnosti na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Uređuje se postupak davanja dozvole za promet na veliko i za promet na malo medicinskim proizvodima kao i dozvole za uvoz, odnosno izvoz medicinskih proizvoda koje daje Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Člankom 47. uređuje se da Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi listu pomagala iz obveznog zdravstvenog osiguranja koja se utvrđuje sukladno posebnome zakonu (Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju).

Daje se ovlast ministru nadležnom za zdravstvo za odnošenje pravilnika o mjerilima za stavljanje pomagala na listu te mjerilima za određivanje cijena pomagala.

Člankom 48. zakonskoga prijedloga zabranjuje se promet medicinskim proizvodima putem Interneta.

Uređuje se pitanje zbrinjavanja medicinskih proizvoda koji više nisu za uporabu sukladno propisima o postupanju s otpadom.(članak 49.)

Poglavlje VII.- Oglašavanje i obavješćivanje o medicinskom proizvodu

Uz članak 51.

Uređuje se zabrana oglašavanja i obavješćivanja o medicinskom proizvodu koji nema ocjenu sukladnosti, oznaku sukladnosti i koji nije upisan u očevidnik medicinskih proizvoda.

Poglavlje VIII. – Vigilancija

Uz članke 52. – 55.

Navedeni članci uređuju vigilanciju.

Uređuje se da su zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s korisnikom medicinskog proizvoda te proizvođači, veleprodaje te nositelji upisa medicinskog proizvoda u očevidnik, obvezni su o štetnim događajima vezanim uz medicinski proizvod pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode.

Poglavlje IX. – Nadzor

Uz članke 56. – 72.

Ovim poglavljem uređeno je pitanje nadzora nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona koji obavlja farmaceutska inspekcija ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Člankom 57. uređena su prava i dužnosti farmaceutske inspekcije.

Poglavlje X. zakonskoga prijedloga (članci 73. – 75.) sadrži kaznene odredbe

Poglavlje XI. zakonskoga prijedloga (članci 76.-79.) sadrže prijelazne i završne odredbe

Članak 80. uređuje dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

