

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/745 O
MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UREDBE (EU) 2017/746 O IN VITRO
DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/745 O
MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UREDBE (EU) 2017/746 O IN VITRO
DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

- (1) Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu uredbi Europske unije iz članka 2. ovoga Zakona.
- (2) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

Članak 2.

Ovim Zakonom osigurava se provedba sljedećih uredbi Europske unije:

- Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/1, 5.5.2017.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/745
- Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/176, 5.5.2017.) - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/746.

Članak 3.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746.

Članak 4.

Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. NADLEŽNA TIJELA

Članak 5.

Nadležna tijela za potrebe provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona jesu:

- ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo)
- Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Članak 6.

Za potrebe provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona Ministarstvo:

- odobrava klinička ispitivanja medicinskih proizvoda i njihove znatne izmjene
- odobrava studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihove znatne izmjene
- prati i nadzire provođenje kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i poduzima korektivne mjere
- odlučuje o zahtjevu za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti
- prijavljuje Europskoj komisiji imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti
- prati prijavljena tijela sa sjedištem u Republici Hrvatskoj kao i njihova društva kćeri i podizvođače
- provodi ponovno ocjenjivanje prijavljenog tijela u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746
- odlučuje o izmjenama u imenovanju prijavljenih tijela i o tome obavještava Europsku komisiju
- daje suglasnost Agenciji za odobravanje stavljanja na tržište ili uporabu proizvoda iz članka 59. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 54. Uredbe (EU) 2017/746
- može zatražiti od zdravstvenih ustanova dodatne informacije o proizvodima iz članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/746
- provodi nadzor nad provedbom odredbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona.

Članak 7.

Za potrebe provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona Agencija:

- provjerava podatke upisane u elektroničkom sustavu za registraciju gospodarskih subjekata te dodjeljuje jedinstveni registracijski broj
- rješava o sporovima između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda
- vodi registar distributera
- odobrava stavljanje na tržište ili uporabu proizvoda iz članka 59. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 54. Uredbe (EU) 2017/746 i o tome obavještava Europsku komisiju
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji sukladno članku 60. Uredbe (EU) 2017/745 i članku 55. Uredbe (EU) 2017/746
- provodi vigilanciju proizvoda sukladno Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746
- može zatražiti od zdravstvenih ustanova dodatne informacije o proizvodima iz članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/746.

III. PRIJAVLJENA TIJELA

Članak 8.

- (1) Tijelo odgovorno za prijavljena tijela je Ministarstvo.
- (2) Ministarstvo je odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače i društva kćeri tih tijela.

IV. PROMET MEDICINSKIM PROIZVODIMA I IN VITRO DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 9.

- (1) Prije početka obavljanja djelatnosti prometa na veliko i malo medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, distributeri se upisuju u registar distributera.
- (2) Rješenje o upisu u registar distributera donosi Agencija u roku od 30 dana od dana dostave urednog zahtjeva.
- (3) Protiv rješenja Agencije iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.
- (4) Obveza iz stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na pravne i fizičke osobe kojima je sukladno posebnom zakonu odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti.
- (5) Mjerila za upis u registar distributera pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Članak 10.

Agencija će na zahtjev za registraciju proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili uvoznika podnesenog putem elektroničkog sustava, provjeriti podatke unesene u elektronički sustav, te nakon što utvrdi njihovu valjanost i usklađenost s odredbama ovoga Zakona, Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746, dodijeliti podnositelju zahtjeva jedinstveni registracijski broj.

Članak 11.

- (1) Agencija je nadležna u rješavanju spora između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda.
- (2) Zahtjev za rješavanje spora podnosi se Agenciji.
- (3) Na temelju zahtjeva proizvođača i prijavljenog tijela Agencija je obvezna donijeti rješenje u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.
- (4) Agencija može u postupku iz stavka 1. ovoga članka od podnositelja zahtjeva zatražiti nadopunu dokumentacije, pri čemu se rok iz stavka 3. ovoga članka produžuje za 15 dana.
- (5) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 12.

Zdravstvene ustanove obvezne su nadležnim tijelima, na zahtjev podnijeti popis svih dodatnih odgovarajućih informacija o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su proizvedeni i koji se upotrebljavaju unutar zdravstvene ustanove.

Članak 13.

- (1) Medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu mogu biti ponovno obrađeni i daljnje uporabljivi ako su u skladu s odredbama uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona.
- (2) Ponovna obrada i uvjeti za ponovnu obradu proizvoda iz stavka 1. ovoga članka koji su uporabljivi u zdravstvenoj ustanovi, te koji se ponovno obrađuju i rabe u toj istoj zdravstvenoj ustanovi, moraju biti u skladu s člankom 17. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745.
- (3) Zdravstvena ustanova može zatražiti uslugu ponovne obrade medicinskog proizvoda za jednokratnu uporabu koje je ona uporabila, od fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili drugoj državi članici Europske unije.
- (4) Fizička i pravna osoba iz stavka 3. ovoga članka mora, u obavljanju djelatnosti ponovne obrade medicinskog proizvoda za jednokratnu uporabu, ispunjavati uvjete iz članka 17. stavka 3., a u vezi s odredbom članka 17. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745.
- (5) Zdravstvene ustanove obvezne su pacijentima pružiti informacije o uporabi ponovno obrađenih proizvoda unutar zdravstvene ustanove, kao i sve druge odgovarajuće informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe.
- (6) Zabranjeno je stavljanje na raspolaganje na tržištu ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Članak 14.

- (1) Agencija može na osnovi utemeljenog zahtjeva te uz suglasnost ministra odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu i one medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje nisu provedeni postupci ocjenjivanja sukladnosti ako je to od interesa za javno zdravlje ili sigurnost ili zdravlje pacijenata.
- (2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.
- (3) Agencija o odobrenjima iz stavka 1. ovoga članka obavještava Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

Članak 15.

- (1) Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi listu medicinskih proizvoda iz obveznog zdravstvenog osiguranja koja se utvrđuje sukladno posebnom zakonu.

- (2) Mjerila za stavljanje medicinskih proizvoda na listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje pravilnikom utvrđuje ministar.

V. KLINIČKA PROCJENA I KLINIČKA ISPITIVANJA

Članak 16.

- (1) Ministarstvo daje odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.
- (2) Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda Ministarstvo daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.
- (3) Sastavni dio postupka odobravanja kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda je pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva.
- (4) Mjerila za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda te provođenje studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda pravilnikom propisuje ministar.

Članak 17.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda ili studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne mogu se provoditi na zatvorenima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju ili studiji učinkovitosti.

Članak 18.

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se provoditi samo u pravnoj osobi s kojom je naručitelj ispitivanja sklopio ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja.
- (2) Kliničko ispitivanje iz stavka 1. ovoga članka provodi se o trošku naručitelja ispitivanja.
- (3) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provođenja kliničkog ispitivanja te troškovi koje snosi naručitelj ispitivanja uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka te naknade ispitivačima i ispitanicima.
- (4) Naručitelj kliničkog ispitivanja obavezan je prije početka kliničkog ispitivanja osigurati se od odgovornosti u slučaju ozljede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjem.
- (5) Odredbe stavaka 1. do 4. ovoga članka, na odgovarajući se način primjenjuje i na provedbu studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

- (6) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora ispunjavati standarde propisane pravilnikom koji donosi ministar.

VI. VIGILANCIJA

Članak 19.

- (1) Agencija provodi vigilanciju medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u skladu s odredbama uredbi iz članka 2. ovoga Zakona.
- (2) Gospodarski subjekti prijavljuju saznanja o štetnim događajima u skladu s odredbama uredbi iz članka 2. ovoga Zakona.
- (3) Zdravstveni radnici, korisnici i pacijenti saznanja o štetnim događajima povezanim s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima prijavljuju Agenciji.
- (4) Agencija vodi evidenciju o svim prijavama štetnih događaja koje je zaprimila od zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata.
- (5) Ministarstvo i Agencija poduzimaju mjere u svrhu poticanja zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata da nadležnim tijelima prijavljuju štetne događaje u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

VII. NADZOR

Članak 20.

- (1) Nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo.
- (2) Farmaceutska inspekcija Ministarstva obavlja nadzor tržišta medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljenih tijela te nadzor nad provedbom kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i provedbom studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Članak 21.

Ako farmaceutski inspektor u obavljanju nadzora iz članka 20. ovoga Zakona zatraži ispitivanje medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, troškove ispitivanja snosi fizička ili pravna osoba koja je taj medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod stavila na tržište, odnosno uporabu.

Članak 22.

- (1) Poslove farmaceutskog inspektora mogu obavljati osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s tri godine radnog iskustva na odgovarajućim poslovima te položenim državnim stručnim ispitom.

- (2) Ministar rješenjem može imenovati stručnjake za obavljanje pojedinih stručnih radnji kod provođenja inspekcijskog nadzora, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.
- (3) Stručnjak iz stavka 2. ovoga članka sudjeluje u obavljanju stručnih radnji samo uz pratnji farmaceutskog inspektora Ministarstva.

Članak 23.

- (1) Farmaceutski inspektor ima službenu iskaznicu kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.
- (2) Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice te način izdavanja i vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama pravilnikom propisuje ministar.

Članak 24.

Ako 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 optužni prijedlog, odnosno prijavu nadležnom tijelu.

Članak 25.

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

Članak 26.

Ako se inspektoru u obavljanju inspekcijskog nadzora pruži fizički otpor, inspektor može zatražiti pomoć policije.

Članak 27.

- (1) U obavljanju inspekcijskog nadzora inspektor je obvezan postupiti u skladu s propisima o tajnosti podataka.
- (2) Pravna i fizička osoba obvezna je inspektora upoznati o tome za koje je podatke utvrdila stupanj tajnosti.

VIII. POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 28.

Naknade za aktivnosti utvrđene uredbama iz članaka 2. ovoga Zakona, odlukom utvrđuje ministar.

Članak 29.

- (1) Postupci propisani ovim Zakonom rješavaju se sukladno zakonu kojim se uređuje opći upravni postupak.
- (2) Protiv akata nadležnog tijela nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 30.

- (1) Podaci i dokumentacija koji se koriste u provedbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona, a namijenjeni su pacijentima i laicima, moraju biti na hrvatskom jeziku.
- (2) Podaci i dokumentacija koji se koriste u provedbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona, a namijenjeni su nadležnim tijelima ili isključivo za uporabu u obavljanju zdravstvene djelatnosti, mogu biti na hrvatskom i/ili engleskom jeziku.
- (3) Potvrde koje izdaju prijavljena tijela sukladno uredbama iz članka 2. ovoga Zakona moraju biti najmanje na hrvatskom jeziku.
- (4) Nadležna tijela dokumentaciju u postupcima provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona izrađuju na hrvatskom jeziku.

IX. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 31.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 700.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. kao gospodarski subjekt proizvod stavi na tržište ili u uporabu, a nije usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746 i ako nije propisno isporučen, postavljen, održavan i upotrebljavan u skladu sa svojom namjenom (članak 5. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 5. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

2. kao gospodarski subjekt stavi na tržište i u uporabu medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji ne ispunjava opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti određene u Prilogu I. članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i u Prilogu I. članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746

3. kao proizvođač prilikom stavljanja medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda na tržište ili u uporabu, isti nije projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 (članak 10. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 10. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

4. kao proizvođač ne uspostavi, ne dokumentira, ne provodi i ne održava sustav za upravljanje rizikom (članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

5. kao proizvođač ne provede kliničku procjenu u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 61. i Prilogu XIV. Uredbe (EU) 2017/745, uključujući posttržišno praćenje (članak 10. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)

6. kao proizvođač ne provode procjenu učinkovitosti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 56. i Prilogu XIII. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti (članak 10. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

7. kao uvoznik prije stavljanja na tržište medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne obavijesti nadležno tijelo ako smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren (članak 13. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

8. kao uvoznik na proizvodu ili na njegovu pakiranju ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod ne navede svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu (članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

9. kao uvoznik, dok je medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod pod njihovom odgovornošću, ne osigura da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/745 i Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/746, te ne ispunjava uvjete koje je utvrdio proizvođač (članak 13. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/746)

10. kao uvoznik ne obavijesti proizvođača i ovlaštenog zastupnika proizvođača ako smatra ili ima razloga vjerovati da medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji je stavio na tržište nije sukladan sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746, te ne osigura u suradnji s proizvođačem, njegovim ovlaštenim zastupnikom i nadležnim tijelima poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti proizvoda te njegova povlačenja s tržišta ili opoziva, te ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik odmah ne obavijesti nadležno tijelo u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje te prema potrebi prijavljeno tijelo koje je za proizvod izdalo potvrdu u skladu s člankom 56. Uredbe (EU) 2017/745, odnosno članku 51. Uredbe (EU) 2017/746 (članak 13. stavak 7. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 7. Uredbe (EU) 2017/746)

11. kao uvoznik odmah ne proslijedi proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku pritužbe ili prijave zaprimljene od zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s medicinskim proizvodom ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom koji je stavio na tržište (članak 13. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/746)

12. kao distributer stavi na tržište medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji nije sukladan sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746, te o navedenom ne obavijesti proizvođača i po potrebi ovlaštenog zastupnika proizvođača te

uvoznika (članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

13. kao distributer prije stavljanja na tržište medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne obavijesti nadležno tijelo ako smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren (članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

14. kao distributer, dok je medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod pod njihovom odgovornošću, ne osigura da su uvjeti skladištenja ili prijevoza u skladu s uvjetima koje je utvrdio proizvođač (članak 14. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

15. kao distributer ne obavijesti proizvođača, po potrebi ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika ako smatra ili ima razloga vjerovati da medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji je stavio na tržište nije sukladan sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746, te ne osigura u suradnji s proizvođačem, po potrebi njegovim ovlaštenim zastupnikom te uvoznikom kao i nadležnim tijelima poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti proizvoda te njegova povlačenja s tržišta ili opoziva i ako odmah ne obavijesti nadležno tijelo u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje da smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik (članak 14. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/746)

16. kao distributer odmah ne proslijedi proizvođaču, po potrebi ovlaštenom zastupniku proizvođača i uvozniku pritužbe ili izvješća zaprimljene od zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s medicinskim proizvodom ili *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodom koji je stavio na raspolaganje, te ne vodi evidenciju o pritužbama, o nesukladnim, opozvanim i povučenim proizvodima (članak 14. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/746)

17. kao distributer, odnosno uvoznik poduzimajući neku aktivnost iz članka 16. stavka 2. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/745 i iz članka 16. stavaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/746 ne osigura uspostavu sustava upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke kojima se osigurava da je prijevod informacija točan i ažuriran te da se aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/745 i stavaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/746 obavljaju sredstvom i pod uvjetima kojima se održava izvorno stanje proizvoda te da se pakiranje proizvoda s promijenjenim pakiranjem nije oštećeno, slabe kvalitete ili nečisto (članak 16. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 16. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

18. stavi na raspolaganje na tržištu ponovno obrađene medicinske proizvode za jednokratnu uporabu (članak 13. stavak 6. ovoga Zakona)

19. pacijentu ne pruži informacije o uporabi ponovno obrađenih medicinskih proizvoda kao i sve druge relevantne informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe (članak 13. stavak 5. ovoga Zakona i članak 17. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)

20. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući naziv proizvoda, serijski broj, oznaku serije, jedinstvenu identifikaciju proizvoda, model proizvoda, kao i naziv, adresu internetskih stranica proizvođača (članak 18. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) 2017/745)

21. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u vezi s recipročnim smetnjama uzrokovanim vanjskim utjecajima, medicinskim pregledima ili uvjetima okoliša koji su predvidljivi na osnovi utemeljenih razloga (članak 18. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) 2017/745)
22. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata sve informacije o očekivanom životnom vijeku proizvoda i svakom potrebnom daljnjem postupanju (članak 18. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) 2017/745)
23. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata sve druge informacije kako bi se osiguralo da pacijent upotrebljava proizvod na siguran način, među ostalim informacije iz Priloga I. odjeljka 23.4. točke (u) Uredbe (EU) 2017/745 (članak 18. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) 2017/745)
24. ne osiguraju svim pacijentima kojima je ugrađen medicinski proizvod brz pristup informacijama, zajedno s iskaznicom implantata na kojoj je naveden njihov identitet (članak 18. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745)
25. oznakom sukladnosti CE ne označi medicinski proizvod, osim proizvoda izrađenog po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju (članak 20. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
26. oznakom sukladnosti CE ne označi *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, osim proizvoda za studije učinkovitosti (članak 18. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)
27. kao proizvođač medicinskom proizvodu i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja ne dodjeli jedinstvenu identifikaciju proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi (članak 27. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)
28. kao proizvođač *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja ne dodjeli jedinstvenu identifikaciju proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za studiju učinkovitosti (članak 24. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)
29. kao proizvođač medicinskom proizvodu prije stavljanja na tržište, osim proizvoda izrađenog po narudžbi, nije dodijelio osnovni UDI-DI i dostavio ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda (članak 29. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
30. kao proizvođač *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu prije stavljanja na tržište nije dodijelio osnovni UDI-DI i dostavio ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda (članak 26. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)
31. kao proizvođač ne sastavi sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za medicinski proizvod za ugradnju i proizvod III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju (članak 32. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
32. kao proizvođač ne sastavi sažetak o sigurnosti i učinkovitosti za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod klase C i D, osim proizvoda za studije učinkovitosti (članak 29. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

33. kao prijavljeno tijelo ne provjeri ispunjava li podizvođač ili društvo kći, kojima je povjerio izvedbu posebnih zadataka povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti, važeće zahtjeve iz Priloga VII. Uredbe (EU) 2017/745 i Priloga VII. Uredbe (EU) 2017/746 i o tome ne obavijesti Ministarstvo, te javno ne objavi popis svojih društava kćeri (članak 37. stavci 1. i 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 33. stavci 1. i 3. Uredbe (EU) 2017/746)

34. kao proizvođač ne provede ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda u skladu s primjenjivim procedurama ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilogima IX. do XI. prije njegova stavljanja na tržište iz članka 52. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 i u prilogima IX. do XI. iz članka 48. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746

35. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745

36. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/746

37. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na onesposobljenim ispitanicima koji nisu dali informirani pristanak ili ga nisu odbili dati prije početka svoje onesposobljenosti, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. i članka 64. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745

38. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti na onesposobljenim ispitanicima, koji nisu dali informirani pristanak ili ga nisu odbili dati prije početka svoje onesposobljenosti, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. i članka 60. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746

39. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na maloljetnicima, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. i članka 65. Uredbe (EU) 2017/745

40. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti na maloljetnicima, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. i članka 61. Uredbe (EU) 2017/746

41. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. i članka 66. Uredbe (EU) 2017/745

42. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti na trudnicama ili dojiljama, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. i članka 62. Uredbe (EU) 2017/746

43. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ili kao naručitelj studije učinkovitosti provodi kliničko ispitivanje ili studiju učinkovitosti nad osobama iz članka 17. ovoga Zakona

44. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja u roku od 15 dana putem elektroničkog sustava te ako ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga u roku od 24 sata (članak 77. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)

45. kao naručitelj studije učinkovitosti ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu studije učinkovitosti u roku od 15 dana putem elektroničkog sustava te ako ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu studije učinkovitosti iz sigurnosnih razloga u roku od 24 sata (članak 73. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

46. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne obavijesti Ministarstvo o završetku kliničkog ispitivanja u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj (članak 77. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)

47. kao naručitelj studije učinkovitosti ne obavijesti Ministarstvo o završetku studije učinkovitosti u roku od 15 dana od završetka studije učinkovitosti u Republici Hrvatskoj (članak 73. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

48. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne podnese Ministarstvu izvješće o kliničkom ispitivanju u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja ili u roku od tri mjeseca od prijevremenog završetka ili privremene obustave (članak 77. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745)

49. kao naručitelj studije učinkovitosti ne podnese Ministarstvu izvješće o studiji učinkovitosti u roku od jedne godine od završetka studije učinkovitosti ili u roku od tri mjeseca od prijevremenog završetka ili privremene obustave (članak 73. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/746)

50. kao naručitelj kliničkog ispitivanja nije bez odgode putem elektroničkog sustava izvijestio nadležna tijela o događajima iz članka 80. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745

51. kao naručitelj studije učinkovitosti nije bez odgode putem elektroničkog sustava izvijestio nadležna tijela o događajima iz članka 76. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746

52. kao proizvođač medicinskog proizvoda I. klase, odnosno *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda klase A i B ne sastavi izvješće o posmrtnom nadzoru te ne dostavi izvješće na zahtjev prijavljenog tijela i nadležnog tijela (članak 85. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 80. Uredbe (EU) 2017/746)

53. kao proizvođač medicinskog proizvoda, osim proizvoda koji se ispituju, i *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, ne dostavi izvješće o ozbiljnom štetnom događaju i sigurnosnim korektivnim radnjama Agenciji (članak 87. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 82. Uredbe (EU) 2017/746)

54. kao proizvođač medicinskog proizvoda i *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne osigura da se informacije o poduzetoj sigurnosnoj korektivnoj radnji bez odgode priopće korisnicima proizvoda putem sigurnosne obavijesti (članak 89. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 84. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/746).

(2) Novčanom kaznom od 70.000,00 do 300.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svog obrta ili druge samostalne djelatnosti.

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

Članak 32.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 200.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. na zahtjev nadležnog tijela ne stavi na raspolaganje presliku EU izjave o sukladnosti za medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod (članak 6. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 6. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

2. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti i to pripisivanjem proizvodu funkcija i svojstava koje nema (članak 7. točka (a) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (a) Uredbe (EU) 2017/746)

3. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti i to stvaranjem pogrešnog dojma u pogledu liječenja ili dijagnoze, funkcija ili svojstava koje proizvod nema (članak 7. točka (b) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (b) Uredbe (EU) 2017/746)

4. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti i to propuštanjem obavješćivanja korisnika ili pacijenta o mogućem riziku povezanom s uporabom proizvoda u skladu s njegovom namjenom (članak 7. točka (c) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (c) Uredbe (EU) 2017/746)

5. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti i to ukazivanjem na uporabe proizvoda različite od uporaba navedenih u namjeni za koju je provedeno ocjenjivanje sukladnosti (članak 7. točka (d) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (d) Uredbe (EU) 2017/746)

6. kao proizvođač proizvoda izrađenog po narudžbi ne sastavlja i redovito ne ažurira dokumentaciju te nadležnim tijelima ne omogućiti uvid u dokumentaciju u skladu s Prilogom XIII. odjeljkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 (članak 10. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745)

7. kao proizvođač nadležnim tijelima ne osigura dostupnost tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti i, ako je primjenjivo, preslike odgovarajuće potvrde, uključujući sve izmjene i dopune (članak 10. stavak 7. Uredbe (EU) 2017/746)

8. kao proizvođač ne osigura da su uz medicinski proizvod priložene informacije navedene u Prilogu I. odjeljku 23. Uredbe (EU) 2017/745 za korisnika ili pacijenta na hrvatskom jeziku (članak 10. stavak 11. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 30. ovoga Zakona)

9. kao proizvođač ne osigura da su uz *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod priložene informacije navedene u Prilogu I. odjeljku 17. Uredbe (EU) 2017/746 za korisnika ili pacijenta na hrvatskom jeziku (članak 10. stavak 10. Uredbe (EU) 2017/746 i članak 30. ovoga Zakona)

10. kao uvoznik na medicinskom proizvodu ili *in vitro* dijagnostičkom medicinskom proizvodu ili na njegovu pakiranju ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod ne navedu svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu na kojoj ih se može kontaktirati, tako da se može utvrditi njihova lokacija (članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

11. kao distributer ili uvoznik ne obavijesti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj namjeravaju proizvod staviti na raspolaganje o namjeri da stave na raspolaganje proizvod s promijenjenom oznakom ili pakiranjem najkasnije 28 dana prije stavljanja medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem na raspolaganje na tržištu, te na zahtjev proizvođača i nadležnog tijela ne osigura uzorak ili model proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem (članak 16. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 16. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/746)

12. kao proizvođač kontinuirano ne obnavlja EU izjavu o sukladnosti (članak 19. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)

13. kao proizvođač kontinuirano ne ažurira EU izjavu o sukladnosti (članak 17. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

14. kao proizvođač medicinskog proizvoda izrađenog po narudžbi ili njegov ovlašten zastupnik uz proizvod ne stavi na raspolaganje pacijentu ili korisniku izjavu iz Priloga XIII. odjeljka 1 Uredbe (EU) 2017/745 (članak 21. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745)

15. kao prijavljeno tijelo javno ne objavi popis svojih društava kćeri (članak 37. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 33. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

16. kao prijavljeno tijelo ne ažurira dokumentaciju u slučaju bilo kakvih bitnih promjena za medicinski proizvod i za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u skladu s Prilogom VII. Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 (38. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 34. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

17. kao prijavljeno tijelo ne obavijesti Ministarstvo bez odgode i najkasnije u roku od 15 dana o svakoj relevantnoj promjeni koja može utjecati na usklađenost sa zahtjevima u Prilogu VII. Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 (članak 44. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 40. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746).

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 60.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svog obrta ili druge samostalne djelatnosti.

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

X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 33.

Pravilnike iz članka 9. stavka 5., članka 15. stavka 2, članka 16. stavka 4., članka 18. stavka 6. i članka 23. stavka 2. ovoga Zakona te odluku iz članka 28. ovoga Zakona, ministar će donijeti u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 34.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama.

OBRAZLOŽENJE

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Zakonom o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13), radi osiguranja kvalitetnih i sigurnih medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, utvrđeni 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. Navedenim Zakonom usklađeno je domaće zakonodavstvo s pravnom stečevinom Europske unije te su preuzete odredbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L169), Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L331), Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugrađivanje (SL L 189) te Direktive 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. koja dopunjuje Direktivu Vijeća 90/385/EEZ, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ (SL L 247). Odredbe toga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i njihov pribor, uključujući "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

Radi uspostave čvrstog, transparentnog, predvidljivog i održivog regulatornog okvira za medicinske proizvode i za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, kojim će se osigurati visok stupanj sigurnosti i zdravlja, a koji istodobno podupire inovacije, donesene su Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/745, te Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU - u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/746.

Cilj navedenih uredbi je osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, polazeći od visoke razine zaštite zdravlja pacijenata i korisnika te uzimajući u obzir mala i srednja poduzeća koja djeluju u tom sektoru. Ovim uredbama istodobno se postavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemu u vezi s tim proizvodima. Usklađuju se pravila za stavljanje na tržište Europske unije i stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda i njihova pribora te se na taj način omogućava da se na njih može primijeniti načelo slobodnog kretanja robe. Uredbama se također utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti

za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode osiguravajući, između ostaloga, pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti ispitanika koji u njima sudjeluju. Jedan od ključnih aspekata ostvarivanja ciljeva ovih uredbi je stvaranje Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) koja bi trebala uključivati različite elektroničke sustave za prikupljanje i obradu informacija koje se odnose na proizvode na tržištu i relevantne gospodarske subjekte, određene aspekte ocjenjivanja sukladnosti, prijavljena tijela, potvrde, klinička ispitivanja, vigilanciju i nadzor tržišta. Ciljevi baze podataka trebali bi biti povećanje opće transparentnosti, između ostaloga, većom dostupnošću informacija za javnost i zdravstvene djelatnike, izbjegavanje višestrukih zahtjeva za izvješćivanje, povećanje koordinacije između država članica te racionalizacija i olakšavanje protoka informacija između gospodarskih subjekata, prijavljenih tijela ili naručitelja i država članica, kao i među pojedinim državama članicama i Europske komisije.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Ovim zakonskim prijedlogom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 tako da se utvrđuju nadležna tijela i njihove zadaće, provođenje nadzora te propisivanje odgovarajućih prekršajnih odredbi kojima se sankcionira nepoštivanje odredbi Uredbe (EU) 2017/745, Uredbe (EU) 2017/746 i samoga Zakona.

Zakonskim prijedlogom postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda kako bi se riješili zajednički sigurnosni problemi u vezi s tim proizvodima, usklađuju se pravila za stavljanje na tržište Europske unije i stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, omogućuje se primjena načela slobodnog kretanja robe te se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode osiguravajući, među ostalim, pouzdanost i čvrstu utemeljenost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima te zaštitu sigurnosti ispitanika koji u njima sudjeluju.

Također, uspostaviti će se stroža kontrola medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, a samim time povećat će se razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti za hrvatske građane koji koriste medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuju nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu uredbi Europske unije kojima se uređuje područje medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Uz članak 2.

Ovim člankom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

Uz članak 3.

Sukladno ovome članku pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746.

Uz članak 4.

Članak uređuje da izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Uz članak 5.

Navedenim člankom utvrđuju se nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

Uz članak 6.

Ovim se člankom propisuju nadležnosti ministarstva nadležnog za zdravstvo u provedbi Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

Uz članak 7.

Ovim se člankom propisuju nadležnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode u provedbi Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

Uz članak 8.

Navedenim člankom propisuje se da je ministarstvo nadležno za zdravstvo odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače i društva kćeri tih tijela.

Uz članak 9.

Uređuje se obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, te upis distributera u registar distributera.

Uz članak 10.

Ovim se člankom uređuje zadaća Agencije za lijekove i medicinske proizvode da na zahtjev za registraciju proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili uvoznika podnesenog putem elektroničkog sustava, dodijeli podnositelju zahtjeva jedinstveni registracijski broj.

Uz članak 11.

Uređuje se da Agencije za lijekove i medicinske proizvode rješava o sporu između proizvođača i prijavljenog tijela koje proizlazi iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda.

Uz članak 12.

Članak propisuje obvezu zdravstvene ustanove da nadležnim tijelima, podnese popis svih dodatnih odgovarajućih informacija o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su proizvedeni i upotrebljavaju unutar zdravstvene ustanove.

Uz članak 13.

Ovim se člankom uređuje mogućnost da medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu mogu biti ponovno obrađeni i daljnje uporabljivi ako ispunjavaju uvjete iz Uredbe (EU) 2017/745 i ovoga Zakona.

Prema navedenoj odredbi zdravstvene ustanove obvezne su pacijentima pružiti informacije o uporabi ponovno obrađenih proizvoda unutar zdravstvene ustanove, kao i sve druge odgovarajuće informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe. Isto tako, zabranjeno je stavljanje na raspolaganje na tržištu ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Uz članak 14.

Propisuje se mogućnost da Agencija za lijekove i medicinske proizvode može, na osnovi utemeljenog zahtjeva te uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu i one medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje nisu provedeni postupci ocjenjivanja sukladnosti ako je to od interesa za javno zdravlje ili sigurnost ili zdravlje pacijenata.

Uz članak 15.

Uređuje se donošenje liste medicinskih proizvoda iz obveznog zdravstvenog osiguranja od strane Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Uz članak 16.

Sukladno odredbi ovoga članka ministarstvo nadležno za zdravstvo daje odobrenje za provođenje kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Uz članak 17.

Utvrđuje se da se kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda ili studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne mogu provoditi na zatvorenima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju ili studiji učinkovitosti.

Uz članak 18.

Ovim se člankom uređuju uvjeti za provođenje kliničkog ispitivanja u pravnoj osobi, obveza podnositelja zahtjeva ili naručitelja kliničkog ispitivanja da snosi troškove provođenja kliničkog ispitivanja, da posjeduje policu osiguranja od odgovornosti u slučaju ozljede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjem.

Uz članak 19.

Propisuje se nadležnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode da provodi vigilanciju medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Uz članak 20.

Uređuje se da nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Farmaceutska inspekcija Ministarstva obavlja nadzor tržišta medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljenih tijela te nadzor nad provedbom kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i provedbom studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Uz članke 21. do 27.

Navedeni članci uređuju način obavljanja nadzora farmaceutskih inspektora, uvjete za obavljanje poslova inspektora i određivanje naknada.

Uz članke 28. do 29.

Ovim člancima utvrđuju se postupovne odredbe za provedbu ovoga Zakona.

Uz članak 30.

Uređuje se kada podaci i dokumentacija koji se koriste u provedbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona, moraju biti na hrvatskom jeziku te situacije kada podaci i dokumentacija mogu biti na hrvatskom i/ili engleskom jeziku.

Uz članke 31. do 32.

Navedeni članci sadrže prekršajne odredbe.

Uz članke 33. do 34.

Članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Financijska sredstva za provođenje ovoga zakona osigurana su u državnom proračunu Republike Hrvatske, u okviru redovne djelatnosti Ministarstva zdravstva. Postupak odobravanja kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i inspekcijski nadzor nad kliničkim ispitivanjima obavljaju djelatnici Ministarstva zdravstva u okviru svoje redovne djelatnosti, za što su sredstva osigurana na razdjelu 096, glavi 09605 - Ministarstvo zdravstva, na aktivnosti A618207 - Administracija i upravljanje.

V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA U ODNOSU NA RJEŠENJA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA I RAZLOZI KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE

U Hrvatskom saboru nakon rasprave o Prijedlogu zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, na sjednici održanoj 6. srpnja 2018. godine, donesen je Zaključak kojim se prihvaća Prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

Razlike između rješenja koja se predlažu konačnim prijedlogom zakona u odnosu na rješenja iz prijedloga zakona odnose se na manje nomotehničke izmjene sukladno danim primjedbama Odbora za zakonodavstvo.

VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S OBRAZLOŽENJEM

Na Prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima nisu dane primjedbe i prijedlozi koje predlagatelj nije prihvatio te o kojima bi se mogao posebno očitovati.