

# Zakon o medicinskim sredstvima

Zakon je objavljen u "Službenom listu RCG", br. 79/2004 od 23.12.2004. godine.

## I OSNOVNE ODREDBE

### Član 1

Proizvodnja i promet medicinskih sredstava za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu vrši se na način i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

### Član 2

Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, uređaji i proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i životinjama, u skladu sa namjenom koju im je odredio proizvođač, koji svoje osnovno djelovanje ne postižu na osnovu farmakoloških, hemijskih, imunoloških i metaboličkih osobina.

Medicinska sredstva mogu da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primjenu, i to za:

- utvrđivanje dijagnoze, prevenciju, praćenje liječenja ili ublažavanje bolesti;
- utvrđivanje dijagnoze, praćenje liječenja ili ublažavanje povreda ili invaliditeta;
- ispitivanje, zamjenu ili modifikaciju anatomskih ili fizioloških funkcija;
- kontrolu začeća.

Medicinskim sredstvima, u smislu stava 1 ovog člana, smatraju se i:

1) dijagnostičko medicinsko sredstvo "in vitro" koji obuhvata reagens, proizvod reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet, instrument, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namijenjenoj za ispitivanje u "in vitro" uslovima, uključujući i krv i tkivo za transplantaciju koji su dobijeni od ljudskog organizma, radi obezbjeđivanja informacija:

- koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja;
- koje se odnose na kongenitalne anomalije;
- za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnih primaoca transplantanata;
- za praćenje terapijskih efekata;

2) proizvod koji je namijenjen da u kombinaciji sa medicinskim sredstvom omogući njegovu upotrebu;

3) medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, izrađeno u skladu sa pisanim uputstvom odgovarajućeg stručnjaka, koji imaju posebne konstrukcione karakteristike;

4) medicinsko sredstvo namijenjeno kliničkom ispitivanju.

### Član 3

Proizvodnja i promet medicinskih sredstava je od javnog interesa.

Proizvodnju i promet medicinskih sredstava mogu obavljati pravna lica i preduzetnici koji ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

### Član 4

Zabranjen je promet medicinskog sredstva, ako:

- 1) ne ispunjava opšte i posebne zahtjeve određene tehničkim propisom;
- 2) nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima, u skladu sa ovim zakonom;
- 3) je istekao rok važnosti isprave o usklađenosti;
- 4) nije označeno u skladu sa ovim zakonom.

### Član 5

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu, imaju sljedeća značenja:

1) **isporučilac medicinskog sredstva** je pravno lice ili preduzetnik odgovorno za proizvod ili uslugu, koje ispunjava uslove da uspostavi sistem obezbjeđenja kvaliteta, a može biti proizvođač sa sjedištem u Republici Crnoj Gori (u daljem tekstu: Crna Gora), odnosno njegov predstavnik ili zastupnik koji ima sjedište u Crnoj Gori, uvoznik, odnosno drugo pravno lice ili preduzetnik koje stavlja medicinsko sredstvo u promet ili je omogućilo njegovu upotrebu;

2) **isprava o usklađenosti** je izvještaj o ispitivanju, izjava o usklađenosti, sertifikat ili druga isprava o usklađenosti, kojom se potvrđuje usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima;

3) **izjava o usklađenosti medicinskog sredstva** je izjava kojom isporučilac garantuje da proizvod, postupak ili usluga odgovara propisanim zahtjevima;

4) **akreditovano pravno lice za utvrđivanje usklađenosti** je nezavisna laboratorija, sertifikaciono tijelo, kontrolno tijelo, odnosno drugo pravno lice koje učestvuje u postupku

sertifikacije, ispitivanja, utvrđivanja i kontrole usklađenosti medicinskih sredstava sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima;

5) **tehnički propis** je propis kojim se određuju karakteristike medicinskog sredstva ili sa njim povezanog postupka i načina proizvodnje, simboli, pakovanje, deklarisanje, označavanje i terminologija ili se upućuje na odgovarajuće standarde (EN ISO standarde ili jednako stroge standarde drugih zemalja);

6) **zahtjev** podrazumijeva kriterijume koje mora ispunjavati medicinsko sredstvo u skladu sa tehničkim propisom;

7) **proizvođač** je pravno lice ili preduzetnik koje obavlja proizvodnju medicinskih sredstava;

8) **dobra klinička praksa (GCP)** predstavlja sistem obezbjeđenja kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima;

9) **naručilac kliničkog ispitivanja** je fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za pokretanje, rukovođenje ili finansiranje kliničkog ispitivanja;

10) **neželjeno dejstvo medicinskog sredstva** je svako štetno, odnosno neodgovarajuće dejstvo medicinskog sredstva, svako odstupanje od karakteristika i/ili djelovanja medicinskog sredstva koje nije u skladu sa oznakom i uputstvom za primjenu, a koje može, posredno ili neposredno, izazvati smrt ili ugroziti zdravstveno stanje pacijenta, odnosno korisnika i bezbjednost drugih lica;

11) **ozbiljno neželjeno dejstvo medicinskog sredstva** je svako štetno, odnosno neodgovarajuće dejstvo medicinskog sredstva, svako odstupanje od karakteristika i/ili djelovanja medicinskog sredstva koje nije u skladu sa oznakom i uputstvom za primjenu, a koje je, posredno ili neposredno, izazvalo smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja pacijenta, ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe medicinskog sredstva, kao i korisnika i drugih lica;

12) **specijalizovana prodavnica** je prodajni objekat u kome se vrši promet na malo medicinskih sredstava;

13) **oglašavanje medicinskog sredstva** je svaki oblik davanja informacija o medicinskom sredstvu od strane proizvođača ili sponzorstvo proizvođača ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, radi podsticanja propisivanja medicinskih sredstava, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

## II NADLEŽNOSTI

### Član 6

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja i ministarstvo nadležno za poslove veterinarstva (u daljem tekstu: nadležno ministarstvo), u skladu sa ovim zakonom:

- 1) donosi propise za sprovođenje ovog zakona;
- 2) daje saglasnost na akt o obrazovanju komisija i liste eksperata;
- 3) propisuje sadržaj i način vođenja registra: akreditovanih pravnih lica za utvrđivanje usklađenosti, proizvođača, pravnih lica i preduzetnika koji vrše promet na veliko, uvoza i izvoza medicinskih sredstava, specijalizovanih prodavnica, kao i medicinskih sredstava;
- 4) rješava po žalbama u drugostepenom postupku;
- 5) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom.

### Član 7

Organ uprave nadležan za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: nadležni organ uprave) vrši upravne i sa njima povezane stručne poslove koji se odnose na medicinska sredstva, i to:

- 1) donosi rješenje o akreditaciji pravnih lica za utvrđivanje usklađenosti medicinskih sredstava, donosi rješenje o oduzimanju akreditacije i vodi registar akreditovanih pravnih lica za utvrđivanje usklađenosti;
- 2) vrši upis u registar i brisanje iz registra i vodi registar proizvođača, pravnih lica i preduzetnika koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i specijalizovanih prodavnica;
- 3) vrši upis u registar i brisanje iz registra i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 4) evidentira klinička ispitivanja medicinskih sredstava i, po potrebi, daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja;

5) procjenjuje odnos rizika i koristi medicinskih sredstava na osnovu praćenja neželjenih dejstava;

6) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva ili medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe;

7) vrši inspekcijski nadzor nad akreditovanim pravnim licima za utvrđivanje usklađenosti medicinskih sredstava, proizvođačima i pravnim licima i preduzetnicima koji obavljaju promet u skladu sa zakonom;

8) zabranjuje promet, odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa medicinskih sredstava koja ne ispunjavaju propisane opšte i posebne zahtjeve;

9) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;

10) vrši druge poslove, u skladu sa zakonom.

O upisu u registar i brisanju iz registra iz stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana nadležni organ uprave donosi rješenje.

#### **Član 8**

U postupku donošenja akata iz člana 7 stav 1 tač. 1, 2, 3, 6 i 8 ovog zakona primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Na akt nadležnog organa uprave iz stava 1 ovog člana može se izjaviti žalba nadležnom ministarstvu.

Protiv rješenja nadležnog ministarstva iz stava 2 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

#### **Član 9**

Troškove koji nastanu u vršenju stručnih poslova u postupku donošenja rješenja iz člana 7 stav 1 tač. 1, 2, 3 i 6 ovog člana snosi podnosilac zahtjeva, odnosno prijave, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Način plaćanja i visinu naknada iz stava 1 ovog člana, koje se zasnivaju na stvarnim troškovima izvršenih poslova, propisuje nadležno ministarstvo.

Sredstva od naknada iz stava 1 ovog člana su prihod budžeta Republike Crne Gore, a preusmjeravaju se za finansiranje poslova iz stava 1 ovog člana.

#### **Član 10**

Za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova u postupku donošenja rješenja o akreditaciji pravnih lica za utvrđivanje usklađenosti i odlučivanja o razvrstavanju medicinskih sredstava, kao i drugih stručnih poslova iz člana 7 ovog zakona, koji zahtijevaju posebna ekspertna znanja iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterinarstva ili drugih srodnih oblasti, odnosno tehničkih oblasti koje su u vezi sa proizvodnjom medicinskih sredstava, nadležni organ uprave, uz saglasnost nadležnog ministarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz navedenih oblasti.

Članovima komisije i stručnjacima sa liste eksperata iz stava 1 ovog člana pripada naknada za rad, u skladu sa opštim aktom nadležnog ministarstva.

#### **Član 11**

Starješina i zaposleni u nadležnom organu uprave ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove dizajniranja, proizvodnje, prometa medicinskih sredstava, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima, o čemu potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana, kao i članovi komisija i stručnjaci sa liste eksperata, ne mogu da predstavljaju i zastupaju pravna i fizička lica koja su u vezi sa proizvodnjom i prometom medicinskih sredstava, o čemu potpisuju izjavu.

### **III KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA**

#### **Član 12**

Medicinska sredstva se dijele:

1) prema stepenu rizika u odnosu na korisnika na:

- I klasu-medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
- IIa klasu-medicinska sredstva sa višim stepenom rizika za korisnika;
- IIb klasu-medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika;
- III klasu-medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika za korisnika;

- 2) prema prirodi proizvoda, povezanosti sa izvorima energije i drugim karakteristikama na:
- neinvazivna;
  - invazivna;
  - aktivna;
- 3) prema dužini primjene u/ili na ljudima, odnosno životinjama na:
- prolazne primjene (namijenjene za kontinuiranu primjenu za period kraći od 60 minuta);
  - kratkotrajne primjene (namijenjene za kontinuiranu primjenu za period koji nije duži od 30 dana);
  - dugotrajne primjene (namijenjene za kontinuiranu primjenu za period duži od 30 dana).
- Bliže uslove i način razvrstavanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 13**

U slučaju da se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva ili medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe, razvrstavanje se vrši prema primarnoj namjeni koju deklarirše proizvođač.

Ukoliko je razvrstavanje iz stava 2 ovog člana sporno, o razvrstavanju odlučuje nadležni organ uprave.

#### **Član 14**

Medicinska sredstva, zavisno od namjene i stepena rizika za korisnika, mogu se:

- 1) upotrebljavati isključivo u obavljanju zdravstvene ili veterinarske djelatnosti;
- 2) izdavati, odnosno prodavati na recept ili bez recepta u apotekama, odnosno veterinarskim apotekama;
- 3) izdavati, odnosno prodavati u specijalizovanim prodavnicama;
- 4) prodavati u slobodnoj prodaji.

Način izdavanja i propisivanja medicinskih sredstava propisuje nadležno ministarstvo.

### **IV ZAHTJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI MEDICINSKA SREDSTVA**

#### **Član 15**

U Crnoj Gori mogu biti u prometu samo medicinska sredstva koja ispunjavaju propisane opšte i posebne zahtjeve.

#### **Član 16**

Opšti zahtjevi, u smislu člana 15. ovog zakona, su:

- 1) da je medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno tako da se prilikom upotrebe, ugradnje i održavanja prema uputstvu za upotrebu obezbijedi da ne ugrožava stanje zdravlja ili bezbjednost korisnika;
- 2) da je u proizvodnji medicinskog sredstva obezbijeđena primjena sistema obezbijeđenja kvaliteta predviđenog za dizajniranje i proizvodnju medicinskog sredstva.

Posebni zahtjevi odnose se na namjenu medicinskog sredstva.

Posebne zahtjeve i bliži sadržaj opštih zahtjeva iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

### **V POSTUPAK UTVRĐIVANJA USKLAĐENOSTI I OZNAČAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA**

#### **Član 17**

Postupak utvrđivanja usklađenosti je postupak u kojem se, posredno ili neposredno, utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve iz člana 16 ovog zakona.

#### **Član 18**

Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima iz člana 16 ovog zakona zavisí od razvrstavanja medicinskih sredstava prema stepenu rizika u odnosu na korisnika, i to:

- 1) za medicinska sredstva I klase proizvođač sam utvrđuje usklađenost svog proizvoda sa propisanim zahtjevima i daje izjavu o usklađenosti na sopstvenu odgovornost, osim za sterilne proizvode I klase i proizvode koji imaju utvrđenu mjernu skalu, a koji se tretiraju kao medicinska sredstva više klase;

2) za medicinska sredstva IIa klase, IIb klase i III klase usklađenost sa propisanim zahtjevima utvrđuje i kontrolu sistema za obezbjeđivanje kvaliteta vrši akreditovano pravno lice za utvrđivanje usklađenosti (u daljem tekstu: akreditovano pravno lice).

U slučaju iz stava 1 tačka 2 ovog člana, akreditovano pravno lice izdaje odgovarajuću ispravu o usklađenosti.

Postupak utvrđivanja usklađenosti iz stava 1. ovog člana bliže propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 19**

Poslove utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima i kontrole sistema obezbjeđenja kvaliteta vrši pravno lice iz člana 18 stav 1 tačka 2 ovog zakona, na osnovu rješenja o akreditaciji.

Pravno lice može biti akreditovano za obavljanje poslova iz stava 1 ovog člana, ako ispunjava organizacione, kadrovske, tehničke i druge uslove.

Rješenje o akreditaciji sadrži:

1) oblast rada za koju se akreditacija daje;

2) vrstu i obim ovlašćenja u postupku utvrđivanja usklađenosti, odnosno postupku kontrole sistema obezbjeđenja kvaliteta.

Rješenje o akreditaciji izdaje se na neodređeno vrijeme.

Bliži sadržaj uslova iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 20**

Akreditovano pravno lice iz člana 19 ovog zakona snosi punu odgovornost za medicinsko sredstvo čiju usklađenost utvrđuje.

#### **Član 21**

Odgovorno lice i zaposleni u akreditovanom pravnom licu ne mogu imati trgovinski, niti drugi interes u vezi medicinskog sredstva čiju usklađenost utvrđuju.

Izuzetno, ako je, zbog nedostupnosti infrastrukture, tehnologije i drugih objektivnih razloga, akreditovano samo jedno pravno lice za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva, poslove utvrđivanja usklađenosti mogu vršiti lica iz stava 1 ovog člana, pod uslovima koje propisuje nadležno ministarstvo.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana dužna su da podatke i informacije koji su im dostupni u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava čuvaju kao poslovnu tajnu.

#### **Član 22**

Svako lice može uložiti pritužbu nadležnom organu uprave na postupanje akreditovanog pravnog lica.

#### **Član 23**

Akreditovana pravna lica su dužna da, bez odlaganja, obavijeste nadležni organ uprave o promjenama koje se odnose na uslove pod kojima je dobijena akreditacija.

Nadležni organ uprave može donijeti rješenje o oduzimanju akreditacije, ako utvrdi da akreditovano pravno lice:

1) prestane da ispunjava uslove iz člana 19 stava 2 ovog zakona;

2) izdaje isprave o usklađenosti suprotno odredbama ovog zakona.

U slučaju iz stava 2 ovog člana akreditovano pravno lice se briše iz registra akreditovanih pravnih lica.

#### **Član 24**

Usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim zahtjevima potvrđuje se ispravom o usklađenosti.

Isprava o usklađenosti važi pet godina od dana izdavanja.

Sadržaj isprave o usklađenosti propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 25**

Troškove utvrđivanja usklađenosti snosi podnosilac zahtjeva za ocjenjivanje usklađenosti, plaćanjem naknade čiju visinu i način plaćanja određuju akreditovana pravna lica, uz saglasnost nadležnog organa uprave.

#### **Član 26**

Medicinsko sredstvo se označava propisanom oznakom o usklađenosti u skladu sa ispravom o usklađenosti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, medicinsko sredstvo koje je namijenjeno kliničkom ispitivanju ili se proizvodi po narudžbi za određenog korisnika ne mora biti označeno propisanom oznakom.

Sadržaj oznake o usklađenosti i način označavanja medicinskog sredstva iz stava 1 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 27**

Nadležni organ uprave, u postupku upisa u registar, priznaje sve isprave o usklađenosti i oznake o usklađenosti medicinskih sredstava koje su izdate u skladu sa EN ISO standardima ili jednako strogim standardima drugih zemalja.

#### **Član 28**

Medicinsko sredstvo mora imati uputstvo za korisnika ispisano na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori i pripremljeno na način razumljiv korisniku.

Sadržaj uputstva iz stava 1 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

## **VI PROIZVODNJA, PROMET I OGLAŠAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA**

### **1. Proizvodnja medicinskih sredstava**

#### **Član 29**

Proizvodnja medicinskih sredstava obuhvata dizajniranje, proizvodnju, pakovanje i označavanje, sistem obezbjeđenja kvaliteta, skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava.

Djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava obuhvata i prodaju tih proizvoda pravnim licima koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko.

#### **Član 30**

Proizvođači su dužni da registruju djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava.

Proizvođači moraju imati lice odgovorno za praćenje neželjenih štetnih dejstava i preduzimanje mjera u slučaju nezgoda i, ako je to potrebno, ispunjavati i druge uslove za obavljanje djelatnosti proizvodnje medicinskih sredstava, a naročito kojima se obezbjeđuje zaštita zdravlja građana.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 31**

Proizvodnju medicinskih sredstava mogu obavljati samo pravna lica i preduzetnici koja su upisana u registar, u skladu sa ovim zakonom.

Upis u registar vrši se na osnovu prijave, koja sadrži:

- 1) naziv i sjedište proizvođača i mjesto proizvodnje;
- 2) spisak medicinskih sredstava;
- 3) opis postupka proizvodnje medicinskog sredstva koje se proizvodi;
- 4) druge podatke u skladu sa uslovima iz člana 30 ovog zakona.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 32**

Proizvođač je dužan da za proizvode koje proizvodi obezbijedi ispravu o usklađenosti u skladu sa odredbom člana 18 ovog zakona.

#### **Član 33**

Proizvođač je dužan da prilikom proizvodnje medicinskog sredstva, odnosno prilikom obezbjeđivanja njegovog kvaliteta primjenjuje tehničke propise.

Tehničkim propisom se može odrediti da se pretpostavlja da medicinsko sredstvo odgovara zahtjevima neobaveznih standarda na koje se tehnički propis poziva.

#### **Član 34**

Proizvođač je dužan da nadležni organ uprave i akreditovano pravno lice obavijesti o svim izmjenama u vezi sa proizvodnjom.

Ako proizvođač nema sjedište u Crnoj Gori, obavezu iz stava 1 ovog člana ima isporučilac medicinskog sredstva.

#### **Član 35**

Brisanje proizvođača iz registra vrši se:

- 1) na zahtjev proizvođača;
- 2) ako nadležni organ uprave utvrdi da proizvođač više ne ispunjava propisane uslove.

#### **Član 36**

Proizvođač je odgovoran za proizvodnju i stavljanje u promet medicinskog sredstva.

Proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori može staviti u promet svoje proizvode u Crnoj Gori preko zastupnika, uvoznika, drugog pravnog lica ili preduzetnika, ukoliko imaju sjedište u Crnoj Gori.

#### **Član 37**

Lica iz člana 36 ovog zakona mogu staviti u promet samo medicinska sredstva koja su upisana u registar u skladu sa ovim zakonom.

Upis u registar vrši se na osnovu prijave koju podnose lica iz člana 36 ovog zakona.

Prijava iz stava 2 ovog člana sadrži: naziv i sjedište proizvođača, spisak medicinskih sredstava i drugu neophodnu dokumentaciju, u skladu sa čl. 31 i 32 ovog zakona.

Podnosilac prijave je odgovoran za dokumentaciju iz stava 3 ovog člana.

Lica iz člana 36 ovog zakona su odgovorna za štetu koja može nastati upotrebom medicinskog sredstva i obavezna su da nadležnom organu podnesu dokaz o osiguranju od posljedica upotrebe medicinskog sredstva.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 3 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 38**

Kad utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava propisane opšte i posebne zahtjeve u skladu sa ovim zakonom, nadležni organ uprave zabranjuje promet, odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa tog medicinskog sredstva.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, medicinsko sredstvo se briše iz registra medicinskih sredstava.

## **2. Promet medicinskih sredstava**

#### **Član 39**

Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na veliko, uvoz i izvoz i promet na malo.

Promet medicinskih sredstava na veliko podrazumijeva i nabavku, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava, osim izdavanja medicinskih sredstava pojedincima.

#### **Član 40**

Pravna lica i preduzetnici koja obavljaju promet na veliko i uvoz i izvoz medicinskih sredstava dužni su da registruju djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava.

Lica iz stava 1 ovog člana moraju imati lice odgovorno za praćenje neželjenih štetnih dejstava i preduzimanje mjera u slučaju nezgoda i, ako je to potrebno, ispunjavati i druge uslove za obavljanje djelatnosti prometa na veliko, odnosno uvoza i izvoza medicinskih sredstava, a naročito kojima se obezbjeđuje zaštita zdravlja građana.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 41**

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja apoteka, veterinarska apoteka, specijalizovana prodavnica i drugo pravno lice i preduzetnik, u skladu sa propisom iz člana 14 stav 2 ovog zakona.

Specijalizovana prodavnica je dužna da registruje djelatnost prometa na malo medicinskih sredstava u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava.

Specijalizovana prodavnica mora ispunjavati i druge neophodne uslove, koje bliže propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 42**

Lica iz čl. 40 i 41 ovog zakona mogu obavljati promet medicinskih sredstava samo ako su upisana u registar, u skladu sa ovim zakonom.

Lica iz stava 1 ovog člana podnose nadležnom organu uprave prijavu i drugu neophodnu dokumentaciju u skladu sa propisanim uslovima za obavljanje djelatnosti.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 43**

Na brisanje lica koja se bave prometom medicinskih sredstava iz registra primjenjuju se odredbe člana 35 ovog zakona.

#### **Član 44**

Pravna i fizička lica koja u obavljanju svoje djelatnosti, na bilo koji način, dobiju u posjed medicinsko sredstvo (prevoznik, poštanski operator, imalac carinskog skladišta i dr.) dužni su da postupaju u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju medicinskog sredstva za transport.

## **3. Oglašavanje medicinskih sredstava**

#### **Član 45**

Zabranjeno je oglašavanje medicinskih sredstava iz člana 14 stav 1 tačka 1 ovog zakona.

Izuzetno, nadležni organ uprave može dozvoliti oglašavanje medicinskih sredstava koja se ne svrstavaju u klasu sa visokim stepenom rizika.

Bliže uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

### **VII KLINIČKO ISPITIVANJE**

#### **Član 46**

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je utvrđivanje ili potvrđivanje njegove bezbjednosti i efikasnosti u skladu sa deklarisanom namjenom koju je odredio proizvođač.

#### **Član 47**

Proizvođač medicinskog sredstva koje se ispituje, odnosno naručilac kliničkog ispitivanja dužan je da prije početka ispitivanja medicinskog sredstva osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja, u skladu sa zakonom.

Lica iz stava 1 ovog člana moraju, prije početka kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva u veterinarskoj medicini, da navedu u ugovoru iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane kliničkim ispitivanjem.

#### **Član 48**

Lica iz člana 47 stav 1 ovog zakona dužna su da o sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava IIa, IIb i III klase obavijeste nadležni organ uprave, podnošenjem prijave.

Podnosilac prijave iz stava 1 ovog člana dužan je da uz prijavu priloži mišljenje etičkog komiteta i drugu potrebnu dokumentaciju.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana, kao i sadržaj i način vođenja evidencije kliničkih ispitivanja, propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 49**

Podnosilac prijave iz člana 48 ovog zakona ne može početi sa kliničkim ispitivanjem prije isteka roka od 60 dana od dana podnošenja prijave.

Izuzetno, nadležni organ uprave može dati saglasnost da kliničko ispitivanje počne i prije isteka roka iz stava 1 ovog člana.

Postupak kliničkog ispitivanja bliže propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 50**

Ako dođe do ozbiljnog neželjenog dejstva, nezgode ili drugog neočekivanog događaja u toku kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, podnosilac prijave iz člana 48 ovog zakona dužan je da odmah obavijesti nadležni organ uprave i etički komitet zdravstvene, odnosno veterinarske ustanove.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, nadležni organ uprave može obustaviti ili zabraniti kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, na osnovu procjene odnosa rizika i koristi.

### **VIII PRAĆENJE NEŽELJENIH DEJSTAVA MEDICINSKIH SREDSTAVA**

#### **Član 51**

Neželjena dejstva medicinskih sredstava prati zdravstvena ustanova koju posebnim aktom odredi nadležno ministarstvo.

Za obavljanje poslova iz stava 1 ovog člana, zdravstvena ustanova mora da ispunjava i posebne uslove u pogledu kadra, prostora i opreme, koje propisuje nadležno ministarstvo.

#### **Član 52**

Isporučilac medicinskih sredstava i svako drugo pravno i fizičko lice koje u svom radu utvrdi ili posumnja na do tada nepoznata neželjena dejstva medicinskog sredstva dužno je da o tome obavijesti zdravstvenu ustanovu iz člana 51 ovog zakona.

Ako lice iz stava 1 ovog člana u svom radu utvrdi ozbiljno neželjeno dejstvo medicinskog sredstva, o tome obavještava i nadležni organ uprave.

Nadležni organ uprave prati podatke iz stava 1 ovog člana da bi informacije o tome učinio dostupnim zdravstvenim i veterinarskim radnicima, a po potrebi i opštoj javnosti.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, nadležni organ uprave nalaže obustavu prometa ili povlačenje iz prometa medicinskog sredstva.

#### **Član 53**



Nadležni organ uprave suraduje sa ovlašćenim centrom za neželjena dejstva Svjetske zdravstvene organizacije, drugim agencijama i ustanovama radi dobijanja najnovijih stručnih informacija u vezi sa bezbjednom upotrebom medicinskih sredstava.

#### **Član 54**

Način prikupljanja podataka i način praćenja neželjenih i ozbiljnih neželjenih štetnih dejstava medicinskih sredstava bliže propisuje nadležno ministarstvo.

### **IX INSPEKCIJSKI NADZOR**

#### **Član 55**

Inspekcijski nadzor u oblasti medicinskih sredstava vrši nadležni organ uprave.

Poslove inspekcijskog nadzora iz stav 1 ovog člana vrše inspektori za medicinska sredstva, u skladu sa zakonom.

#### **Član 56**

Inspektori za medicinska sredstva vrše nadzor naročito u odnosu na:

- isprave o usklađenosti, tehničku dokumentaciju i označavanje medicinskih sredstava;
- sprovođenje odgovarajućih pregleda i ispitivanja medicinskih sredstava koja se nalaze u prometu ili u upotrebi, u pogledu usklađenosti sa propisanim zahtjevima;
- oglašavanje medicinskih sredstava.

Pored upravnih mjera propisanih zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, kad utvrde da je povrijeđen zakon i drugi propis, inspektori iz stava 1 ovog člana mogu da privremeno zabrane akreditovanom pravnom licu obavljanje poslova za koje je akreditovano, ako utvrde da ne ispunjava propisane uslove za obavljanje tih poslova ili utvrde određene nepravilnosti u njegovom radu, kao i da podnesu predlog za oduzimanje akreditacije, ako akreditovano pravno lice ne otkloni utvrđene nepravilnosti.

### **X KAZNENE ODREDBE**

#### **Član 57**

Novčanom kaznom od dvjestostrukog do tristostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj pravno lice i preduzetnik, ako:

1) stavi u promet, odnosno obavlja promet medicinskog sredstva koje ne ispunjava opšte i posebne zahtjeve određene tehničkim propisom ili nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima u skladu sa ovim zakonom ili je istekao rok važnosti isprave o usklađenosti ili nije označeno u skladu sa ovim zakonom (član 4);

2) izdaje, odnosno prodaje medicinska sredstva korisnicima suprotno odredbi člana 14 ovog zakona;

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od desetostrukog do dvadesetostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

#### **Član 58**

Novčanom kaznom od stotrukog do dvjestapedesetostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj pravno lice i preduzetnik, ako:

1) bez odlaganja ne obavijesti nadležni organ uprave o promjenama koje se odnose na uslove pod kojima je dobijena akreditacija (član 23);

2) stavi u promet medicinsko sredstvo koje nije označeno propisanom oznakom o usklađenosti u skladu sa ispravom o usklađenosti (član 26);

3) stavi u promet medicinsko sredstvo koje nema uputstvo za korisnika u skladu sa odredbom člana 28 ovog zakona;

4) obavlja proizvodnju medicinskih sredstava, a nije registrovalo djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava ili nema lice odgovorno za praćenje neželjenih štetnih dejstava i preduzimanje mjera u slučaju nezgoda ili ne ispunjava druge uslove za obavljanje djelatnosti proizvodnje medicinskih sredstava (član 30);

5) obavlja proizvodnju, uvoz, izvoz ili promet medicinskih sredstava na veliko ili malo, a nije upisano u registar u skladu sa ovim zakonom (čl. 31 i 42);

6) ne obezbijedi ispravu o usklađenosti za medicinska sredstva koja proizvodi (član 32);

7) ne primjenjuje tehničke propise prilikom proizvodnje medicinskog sredstva ili prilikom obezbjeđivanja njegovog kvaliteta (član 33);

8) ne obavijesti nadležni organ uprave i akreditovano pravno lice o svim izmjenama u vezi sa proizvodnjom (član 34);

9) stavlja u promet medicinsko sredstvo koje nije upisano u registar u skladu sa ovim zakonom (član 37 stav 1);

10) obavlja promet na veliko, odnosno uvoz i izvoz medicinskih sredstava, a nije registrovalo djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava ili nema lice odgovorno za praćenje neželjenih štetnih dejstava i preduzimanje mjera u slučaju nezgoda ili ne ispunjava druge uslove za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih sredstava (član 40);

11) obavlja promet na malo medicinskih sredstava, a nije registrovalo djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava ili ne ispunjava druge propisane uslove (član 41 st. 2 i 3).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od petostrukog do petnaestostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

#### **Član 59**

Novčanom kaznom od pedesetostrukog do dvjestostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj pravno lice i preduzetnik, ako:

1) oglašava medicinska sredstva suprotno odredbi člana 45 ovog zakona;

2) prije početka kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava ne osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja ili ne navede u ugovoru iznos naknade vlasniku životinje u slučaju nastanka štete izazvane kliničkim ispitivanjem (član 47);

3) ne podnese prijavu nadležnom organu uprave o sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava u skladu sa odredbom člana 48 ovog zakona;

4) započne kliničko ispitivanje prije isteka roka iz člana 49 ovog zakona;

5) ne obavijesti zdravstvenu ustanovu koja prati neželjena dejstva medicinskih sredstava o utvrđenim do tada nepoznatim neželjenim dejstvima ili nadležni organ uprave o ozbiljnim neželjenim dejstvima medicinskog sredstva (član 52 st. 1 i 2).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od desetostrukog do dvadesetostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori.

#### **Član 60**

Novčanom kaznom od dvadesetostrukog iznosa najniže cijene rada u Crnoj Gori kazniće se za prekršaj:

1) članovi komisija i stručnjaci sa liste eksperata, ako postupe suprotno odredbi člana 11 ovog zakona;

2) odgovorno lice i zaposleni u akreditovanom pravnom licu, ako postupaju suprotno odredbi članu 21 ovog zakona.

## **XI PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Član 61**

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 62**

Proizvođači i pravna lica i preduzetnici koji vrše promet medicinskih sredstava dužni su da svoje poslovanje i djelatnost usklade sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 63**

Odobrenje za stavljanje medicinskog sredstva u promet izdato na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada je odobrenje izdato ostaje na snazi do isteka roka za koje je izdato.

#### **Član 64**

Akt o određivanju zdravstvene ustanove koja prati neželjena dejstva medicinskih sredstava donijeće se u roku od tri mjeseca od donošenja podzakonskog akta iz člana 51 stav 2 ovog zakona.

#### **Član 65**

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o proizvodnji i prometu lijekova ("Službeni list SRJ", br. 18/93, 23/02, 24/94 i 28/96) u dijelu koji se odnosi na medicinska sredstva, kao i odredbe člana 3 tačka 12, člana 31. st. 1, 2, 4 i 5, u dijelu koji se odnosi na medicinsku opremu, i člana 96 stav 2 tačka 1, u dijelu koji se odnosi na medicinsku opremu Zakona o veterinarstvu ("Službeni list RCG", br. 11/04).

**Član 66**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Republike Crne Gore"