

На основу члана 177. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12),

министар здравља доноси

## П Р А В И Л Н И К

о изменама и допунама Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава

### Члан 1.

У Правилнику о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС”, број 57/10), у члану 6. став 1. тач. 3), 4) и 5) мењају се и гласе:

„3) сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485 и/или EN ISO 13485, осим за медицинска средства класе I и за остала In vitro дијагностичка медицинска средства (оригинал или оверена копија), а није неопходан за:

(1) медицинска средства класе Is, Im, IIa, која поседују CE-сертификат на основу „Annex V Directive EU (MDD)-93/42/EEC”,

(2) медицинска средства класе Im и IIa, која поседују CE-сертификат на основу „Annex VI Directive EU (MDD)-93/42/EEC”;

(3) медицинска средства класе Im и IIa, која поседују CE-сертификат на производну серију, на основу „Annex IV Directive EU (MDD)-93/42/EEC”;

Изузетно од тачке 3) подтачка (1) овог става, сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485 и/или EN ISO 13485, је неопходан и за медицинска средства класе I и за остала In vitro дијагностичка медицинска средства уколико је произвођач медицинског средства ван Европске уније или ван земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава (оригинал или оверена копија).

Изузетно од тачке 3) подтачка (3) овог става, уместо сертификата система управљања квалитетом према ISO 13485 и/или EN ISO 13485, може се доставити и:

(1) потврда европског нотификационог тела да је прегледана техничка документација („technical file”) за медицинска средства класе I или за остала In vitro дијагностичка медицинска средства (оригинал или оверена копија);

(2) доказ да се медицинско средство, односно идентично медицинско средство са другим називом истог произвођача, налази у промету у некој од земаља Европске уније (оригинал или оверена копија), уз достављену техничку документацију („technical file“), ако је потребно;

4) доказ да се медицинско средство, односно идентично медицинско средство са другим називом истог произвођача, налази у промету у земљи произвођача или у некој од земаља Европске уније (оригинал или оверена копија);

5) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства – полиса осигурања важећа и на територији Републике Србије (оригинал или оверена копија).”

У ставу 2. тачка на крају замењује се запетом и додају се речи: „односно, за In vitro дијагностичка медицинска средства и од стране стручног лица из области биохемије.”

## Члан 2.

У члану 8. тач. 3) и 5) мењају се и гласе:

„3) за стране производе доказ да се медицинско средство, односно идентично медицинско средство са другим називом истог произвођача, налази у промету у земљи произвођача (оригинал или оверена копија);

5) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства – полиса осигурања важећа и на територији Републике Србије (оригинал или оверена копија).”

## Члан 3.

У члану 9. тач. 10), 11) и 13) мењају се и гласе:

„10) за медицинска средства која су намењена за употребу од стране пацијената, предлог обележавања спољњег и унутрашњег паковања и на српском језику;

11) упутство за употребу на страном језику за медицинска средства страног порекла и предлог упутства за употребу медицинског средства страног и домаћег порекла на српском језику потписаног од стране клиничког лекара, односно за *In vitro* дијагностичка медицинска средства и од стране стручног лица из области биохемије;

13) за медицинско средство *IIa*, *IIb* и *III* класе, као и медицинска средства класе АИМД, клиничке податке који могу бити или подаци из стручне литературе или резултати клиничких испитивања на основу којих Агенција прибавља мишљење стручњака за ефикасност медицинског средства.”

## Члан 4.

У члану 25. тач. 3), 4) и 5) мењају се и гласе:

„3) сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485 и/или EN ISO 13485, осим за медицинска средства класе I и за остала *In vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал или оверена копија), а није неопходан за:

(1) медицинска средства класе *Is*, *Im*, *IIa*, која поседују *CE*-сертификат на основу „Annex V Directive EU (MDD)-93/42/EEC”,

(2) медицинска средства класе *Im* и *IIa*, која поседују *CE*-сертификат на основу „Annex VI Directive EU (MDD)-93/42/EEC”,

(3) медицинска средства класе *Im* и *IIa*, која поседују *CE*-сертификат на производну серију, на основу „Annex IV Directive EU (MDD)-93/42/EEC”,

Изузетно од тачке 3) подтачка (1) овог члана, сертификат система управљања квалитетом према ISO 13485 и/или EN ISO 13485 неопходан је и за медицинска средства класе I и за остала *In vitro* дијагностичка медицинска средства уколико произвођач није из Европске уније или из земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава (оригинал или оверена копија).

Изузетно од тачке 3) подтачка (3) овог члана, уместо сертификата система управљања квалитетом према ISO 13485 и/или EN ISO 13485, може се доставити и:

(1) потврда европског нотификационог тела да је прегледана техничка документација („technical file”) за медицинска средства класе I или за остала *In vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал или оверена копија),

(2) доказ да се медицинско средство, односно идентично медицинско средство са другим називом истог произвођача, налази у промету у некој од земаља Европске уније (оригинал или оверена копија), уз достављену техничку документацију („technical file”), ако је потребно;

4) доказ да се медицинско средство, односно идентично медицинско средство са другим називом истог произвођача, налази у промету у земљи произвођача или у некој од земља Европске уније (оригинал или оверена копија);

5) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства – полиса осигурања важећа и на територији Републике Србије.”

#### Члан 5.

У члану 31. став 2. брише се

#### Члан 6.

Члан 35. мења се и гласи:

„Образац захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава дат је у Прилогу 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.”

#### Члан 7.

Образац захтева за упис, измену или допуну уписа и обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава који је дат у Прилогу 1 који је одштампан уз Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржај захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС”, број 57/10) замењује се новим Обрасцем захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава који је дат у Прилогу 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

#### Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-243/2014-06

У Београду, 1. септембра 2014. године

МИНИСТАР

Асс. др Златибор Лончар