На основу члана 3. став 5. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК**
**О УТВРЂИВАЊУ СТАТУСА ПРОИЗВОДА**

**(Сл. гласник РС бр. 65/18)**

**Основни текст на снази од 01/09/2018 , у примени од 02/12/2018**

**1. Предмет уређивања**

**Члан 1.**

Овим правилником уређују се критеријуми и начин утврђивања статуса производа, односно утврђује се да ли је одређени производ медицинско средство.

**2. Дефиниције**

**Члан 2.**

Изрази употребљени у Закону о медицинским средствима (у даљем тексту: Закон) и у овом правилнику имају следеће значење:

1) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, имплант, реагенс, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:

(1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, предвиђања, прогнозе, лечења или ублажавања болести,

(2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, ублажавања или надомештања повреде или инвалидитета,

(3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких или патолошких функција и стања,

(4) обезбеђивања информација путем in vitro испитивања узорака из људске крви, укључујући донације органа, крви и ткива,

(5) контроле или подршке зачећа,

(6) чишћења, дезинфекције или стерилизације медицинских средстава.

Медицинско средство из става 1. ове тачке своју основну намену не испуњава у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;

2) помоћно средство за медицинско средство (прибор) је производ који није медицинско средство, а које је произвођач изричито наменио да се користи у комбинацији с медицинским средством како би се омогућила употреба тог медицинског средства у складу са његовом наменом одређеном од произвођача.

Инвазивно средство за узорковање или оно које се директно примењује на људско тело у сврху узимања узорака не сматра се помоћним средством за in vitro дијагностичко медицинско средство, већ се сматра општим медицинским средством;

3) in vitro дијагностичко медицинско средство је свако медицинско средство које је реагенс, производ реагенса, калибратор, контролни материјал, комплет реагенаса (у даљем тексту: "кит"), инструмент, апаратура, опрема, софтвер или систем који се користи самостално или у комбинацији, намењен од произвођача за употребу у in vitro условима за испитивање узорака, укључујући донације крви и ткива хуманог порекла, само или углавном да би се добиле информације које се односе на:

(1) физиолошке или патолошке функције или стања,

(2) конгениталне физичке или менталне аномалије,

(3) предиспозиције за здравствено стање или болест,

(4) одређивање сигурности и компатибилности са потенцијалним примаоцем,

(5) предвиђање одговора или реакција на лечење,

(6) дефинисање или праћење терапијских мера.

 In vitro дијагностичко медицинско средство мора да задовољава и дефиницију медицинског средства. За детаљнији водич о тумачењу дефиниције медицинског средства примењује се водич MEDDEV 2.1/1, а за детаљнији водич о тумачењу дефиниције in vitro дијагностичког медицинског средства водич MEDDEV 2.14/1.

Посуде за узорке сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством. Посуде за узорке су медицинска средства вакуумског или невакуумског типа која је произвођач изричито наменио за примарно држање и чување узорака добијених од људског тела у сврху in vitro дијагностичког испитивања.

Производи за општу лабораторијску употребу не сматрају се in vitro дијагностичким медицинским средством, осим ако је те производе, због својих карактеристика, произвођач изричито наменио за употребу у in vitro дијагностичким испитивањима;

4) активно медицинско средство је свако медицинско средство чије деловање зависи од извора електричне енергије или било ког извора енергије који се не напаја директно из људског тела или гравитације;

5) имплантабилно медицинско средство је свако медицинско средство намењено да се у целости или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно угради у телесни отвор и чија је намена да остане у организму након медицинске процедуре;

6) активно имплантабилно медицинско средство је свако активно медицинско средство намењено да се у целости или делимично хируршки или медицински угради у људско тело или да се трајно угради у телесни отвор и које је намењено да остане у организму након медицинске процедуре;

7) медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) је свако медицинско средство које је специјално произведено по налогу одговарајућег здравственог радника који на личну одговорност специфицира карактеристике дизајна тог медицинског средства и намењено је за одређеног пацијента.

Медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) може да пропише на рецепт, односно налог лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације.

Серијски произведено медицинско средство које је потребно прилагодити специфичним захтевима здравственог радника или другог професионалног корисника не сматра се медицинским средством произведеним по наруџбини;

8) медицинско средство намењено за клиничко испитивање је свако медицинско средство намењено за примену од одговарајућег здравственог радника у спровођењу клиничког испитивања у здравственој установи.

Као лице еквивалентно одговарајућем здравственом раднику у спровођењу клиничког испитивања сматра се и друго лице које је за то овлашћено у складу са законом, односно које има одговарајуће професионалне квалификације за спровођење клиничког испитивања;

9) медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство које је намењено да се употребљава само једном за једног пацијента током једне процедуре.

Медицинско средство за једнократну употребу може током једне процедуре да се употребљава више пута на истом пацијенту или на истом пацијенту у продуженом временском периоду трајања једне процедуре. Критично медицинско средство за једнократну употребу је медицинско средство за једнократну употребу намењено за употребу за хируршке инвазивне процедуре;

10) средство за самотестирање је свако in vitro дијагностичко медицинско средство чија је намена да га користе нестручна лица у кућном окружењу;

11) средство за процену перформансе је свако in vitro дијагностичко медицинско средство које је произвођач наменио да буде предмет једног или више испитивања за процену перформанси у лабораторијама за медицинске анализе или у било ком другом одговарајућем окружењу ван његових сопствених просторија;

12) калибратор и контролни материјал односе се на сваку супстанцу, материјал или производ намењен за одређивање мерних односа или за проверу карактеристика перформансе медицинског средства у односу на његову намену;

13) резервни део медицинског средства је производ који је саставни део медицинског средства и који се набавља и испоручује искључиво за потребе замене постојећих компонената медицинског средства које је усаглашено са основним захтевима. Резервни део медицинског средства не сматра се медицинским средством;

14) гранични производ (borderline) је производ за који није јасно утврђено да ли је медицинско средство у складу са дефиницијама медицинског средства прописаним Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење (у даљем тексту: прописи којим се уређују медицинска средства), односно да ли је искључен из примене прописа којим се уређују медицинска средства по њиховом предмету уређивања. Када производ није по дефиницији медицинско средство или га искључује предмет уређивања прописа којим се уређују медицинска средства, примењују се само посебни прописи.

**3. Примена водича Европске уније**

**Члан 3.**

(1) Водич за граничне производе, производе за испоруку лекова и медицинска средства која садрже, као свој саставни део, помоћну медицинску супстанцу или помоћни дериват људске крви - Прилог 1. (MEDDEV 2.1/3 rev 3 Guidelines relating to the application of: The Council Directive 90/385/EEC on Active implantabile medical devices the Council Directive 93/42/EEC on medical devices), као и Водич за медицинска средства, in vitro дијагностичка медицинска средства, граничне производе и класификацију за произвођаче и тела за оцењивање усаглашености - Прилог 2. (MEDDEV 2.14/1 Guidelines on medical devices IVD Medical Device Borderline and Classification issues a guide for manufacturers and Notified Bodies) одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део.

(2) За утврђивање статуса појединачног производа Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) примењује Приручник о граничним производима и класификацији у оквиру регулаторног оквира ЕУ за медицинска средства (MEDDEV Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, Version 1.18 (12-2017)).

(3) Када произвођач тврди да одређени производ има медицинску природу, а то не може да се поткрепи техничким, клиничким и научним подацима, такав производ не испуњава захтеве прописа којим се уређују медицинска средства, не може да се обележи знаком усаглашености као медицинско средство. За такве производе не може да се тврди да имају медицинску природу, односно не могу се сматрати медицинским средствима.

(4) Дефинисање одређеног производа као медицинског средства, односно тумачење примене правила класификације извршено од надлежног органа у земљи чланици Европске уније (у даљем тексту: ЕУ), односно где се производ ставља на тржиште, по правилу и ако је примењиво, прихвата се у Републици Србији.

(5) Министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) надлежно за доношење прописа о граничним производима и утврђивање статуса производа и класификацију медицинских средстава редовно одржава састанке са телима за оцењивање усаглашености, Агенцијом и произвођачима, односно овлашћеним представницима произвођача на којима се разматрају појединачни случајеви из праксе у циљу обезбеђивања јединственог приступа. Примарни циљ ових састанака је да се обезбеди размена мишљења и постизање консензуса.

**Члан 4.**

(1) Овим правилником преузимају се стандарди ЕУ који су резултат консултација регулаторних органа са свим заинтересованим странама у вези са производима или категоријама производа који су изазивали сумње.

(2) Агенција у поступку утврђивања статуса производа примењује важеће водиче, односно смернице и приручнике из става 1. овог члана и на својој интернет страници објављује и ажурира упућивања на одговарајуће интернет странице на којима се ти прописи налазе.

(3) Агенција у поступку утврђивања статуса производа процењује сваки појединачни производ од случаја до случаја узимајући у обзир његове карактеристике.

(4) Агенција може да се консултује са другим регулаторним органима у Републици Србији и ЕУ у циљу комплетног сагледавања свих аспеката предметног производа.

**4. Ступање на снагу**

**Члан 5.**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењује се даном почетка примене Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17).

Број 110-00-239/2018-06 МИНИСТАР

У Београду, 16. августа 2018. године Асс др Златибор Лончар, с.р.