На основу члана 22. став 5. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК**
**О ИЗРАДИ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У ЗДРАВСТВЕНОЈ УСТАНОВИ**

**(Сл. гласник РС бр. 4/19)**

**Основни текст на снази од 25/01/2019 , у примени од 25/01/2019**

**Члан 1.**

Овим правилником прописују се услови и начин издавања дозволе за израду, као и општи захтеви за сигурност и перформансе медицинског средства које се израђује у здравственој установи ради употребе само у тој здравственој установи.

**Члан 2.**

Одредбе закона којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) и подзаконских прописа донетих за његово спровођење, осим одредаба којима се уређују општи захтеви за сигурност и перформансе медицинског средства, не примењују се на медицинско средство које се израђује у здравственој установи ради употребе само у тој здравственој установи (у даљем тексту: израда медицинског средства у здравственој установи), ако:

1) медицинско средство није, са или без накнаде, дато другом правном или физичком лицу;

2) се израда и употреба медицинског средства обавља у складу са одговарајућим системом управљања квалитетом;

3) здравствена установа у својој евиденцији утврди да специфичне потребе пацијента или групе пацијената не могу бити испуњене или не могу бити испуњене на одговарајућем нивоу перформанси еквивалентним медицинским средством које је доступно на тржишту;

4) здравствена установа једном годишње доставља информације о употреби медицинских средстава Министарству, са образложењем о њиховој производњи, модификацији и употреби;

5) здравствена установа сачини и учини јавно доступном изјаву, која садржи: назив и адресу здравствене установе која израђује медицинско средство, детаље неопходне за идентификацију медицинског средства, гаранцију да медицинско средство испуњава опште захтеве за сигурност и перформансе у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, односно, по потреби, информацију који захтеви нису испуњени, са образложењем;

6) здравствена установа изради документацију о простору, опреми, кадру и, процесу израде, дизајну и перформансама медицинског средства, укључујући и намену, а која је довољно детаљна да омогући Министарству да утврди да су општи захтеви за сигурност и перформансе испуњени, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење;

7) здравствена установа предузме све неопходне мере како би обезбедила да је медицинско средство израђено у складу са документацијом из тачке 6) овог става;

8) здравствена установа на основу искуства стеченог клиничком употребом медицинског средства предузме све неопходне корективне мере.

**Члан 3.**

(1) Захтев за издавање дозволе за израду медицинског средства у здравственој установи подноси се Министарству.

(2) Захтев за издавање дозволе из става 1. овог члана садржи:

1) назив здравствене установе и адресу;

2) назив и опис медицинског средства које ће се израђивати;

3) доказ о испуњености услова из члана 2. овог правилника;

4) име и контакт податке лица одговорног за израду, као и лица одговорног за квалитет;

5) доказ о квалификацији кадра (стечено образовање и радно искуство у изради медицинских средстава) у односу на медицинско средство које се израђује;

6) списак опреме са техничким подацима о опреми и квалификацију опреме ако је применљиво;

7) информације о руковању отпадним производима и заштити животне средине;

8) друге податке значајне за добијање дозволе за производњу.

(3) Министарство најкасније 60 дана од дана пријема захтева из става 1. овог члана издаје дозволу за израду медицинског средства у здравственој установи ако су испуњени услови прописани Законом и овим правилником.

(4) Ако захтев из став 1. овог члана није потпун, Министарство обавештава здравствену установу да најкасније 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

(5) Рок из става 3. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од здравствене установе затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

(6) Дозвола за израду медицинског средства у здравственој установи издаје се на период од пет година.

**Члан 4.**

(1) Ако здравствена установа измени или допуни услове за издавање дозволе за израду медицинског средства у здравственој установи, подноси Министарству захтев за измену или допуну те дозволе.

(2) Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за израду медицинског средства у здравственој установи најкасније 30 дана од дана пријема захтева.

(3) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство обавештава здравствену установу да најкасније 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

(4) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од здравствене установе затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

**Члан 5.**

(1) Најкасније 30 дана пре истека рока на који је издата дозвола за израду медицинског средства у здравственој установи, здравствена установа подноси Министарству захтев за обнову те дозволе у складу са Законом и овим правилником.

(2) Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о обнови дозволе за израду медицинског средства у здравственој установи најкасније 30 дана од дана пријема захтева.

(3) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство обавештава здравствену установу да најкасније 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке.

(4) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од здравствене установе затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података.

**Члан 6.**

(1) Свако физичко или правно лице које дорађује медицинско средство за једнократну употребу како би га прилагодило за даљу употребу на тржишту Републике Србије сматра се произвођачем у складу са Законом.

(2) Изузетно од става 1. овог члана на медицинска средства за једнократну употребу која се дорађују и употребљавају у здравственој установи не примењују се све обавезе прописане за произвођаче у складу са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење, ако здравствена установа обезбеди да:

1) сигурност и перформансе дорађеног производа буду истоветне са онима оригиналног производа и усаглашене са одредбама из члана 2. тачка 1) и тач. 3) до 8) овог правилника;

2) дорада буде обављена у складу са основним захтевима за медицинско средство које потврдом утврђује тело за оцењивање усаглашености, и то:

(1) управљање ризиком, укључујући анализу израде и материјала, повезаних карактеристика медицинског средства (обрнути инжењеринг) и поступака за откривање измена у дизајну оригиналног производа и његове планиране примене након дораде,

(2) валидација процедура за целокупни процес, као и поступака за чишћење,

(3) пуштање медицинског средства и тестирање перформанси,

(4) систем управљања квалитетом,

(5) извештавање о инциденту са медицинским средством које је дорађено,

(6) следивост дорађеног медицинског средства.

(3) Здравствена установа пружа информације пацијентима о употреби дорађених производа у здравственој установи и, по потреби, све друге релевантне информације о дорађеним производима којима се пацијенти лече.

(4) Одредбе става 1. овог члана примењују се и на медицинска средства за једнократну употребу која дорађује спољашњи дорађивач, односно која се дорађују ван здравствене установе (нпр. на основу уговора о пословно-техничкој сарадњи) на захтев здравствене установе под условом да се дорађено медицинко средство у целости враћа тој здравственој установи и да се спољашњи дорађивач придржава захтева из става 2. тачка 2) подтач. (1) и (2) овог члана.

(5) Дорађују се само медицинска средства која су стављена на тржиште у складу са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење и чија се дорада сматра сигурном према најновијим научним достигнућима.

(6) На паковању и када је то применљиво у упутству за употребу дорађеног медицинског средства наводи се име и адреса дорађивача медицинског средства и друге релевантне информације у складу са подзаконским прописима којима се уређују основни захтеви и обележавање медицинског средства. Име и адреса произвођача оригиналног производа за једнократну употребу не наводе се на паковању, већ у упутству за употребу дорађеног медицинског средства.

**Члан 7.**

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број: 110-00-460/2018-06 МИНИСТАР

У Београду, 21. јануара 2019. године Асс. др Златибор Лончар