



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-01-03313/2021-06
Датум: 16. април 2021. године

На основу члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/17), члана 7. став 4. Уредбе о начину именовања и овлашћивања тела за оцењивање усаглашеностим („Службени гласник РС”, бр. 98/09) и члана 184. став 1. тачка 2) и став 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/16), Министар здравља доноси:

РЕШЕЊЕ

1. Укида се тачка 2. решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године о именовању тела за оцењивање усаглашености КВАЛИТЕТ АД НИШ, ул. Булевар Светог цара Константина бр. 82-86, 18000 Ниш, као тела за оцењивање усаглашености са основним захтевима за медицинска средства прописаним Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, бр. 65/18).

2. Налаже се КВАЛИТЕТУ АД НИШ, ул. Булевар Светог цара Константина бр. 82-86, 18000 Ниш, да најкасније у року од 12 месеци од дана доношења овог решења изврши усаглашавање акта о акредитацији у односу на медицинска средства из тачке 1. решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године и доказ о томе достави Министарству здравља.

Образложење

Решењем Министра здравља бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године о именовању тела за оцењивање усаглашености КВАЛИТЕТ АД НИШ, ул. Булевар Светог цара Константина бр. 82-86, 18000 Ниш именовано је као тело за оцењивање усаглашености са основним захтевима за медицинска средства прописаним Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, бр. 65/18).

На основу захтева за именовање КВАЛИТЕТА АД НИШ као тела за оцењивање усаглашености одређених класа и категорија медицинских средстава у складу са Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/17)

и Правилником о основним захтевима за медицинска средства („Службени гласник РС”, бр. 65/18), Комисија за именовање тела за оцењивање усаглашености медицинских средстава утврдила је да обим акредитације сертификационог тела за сертификацију производа КВАЛИТЕТА АД НИШ не обухвата медицинска средства наведена у захтеву, али да важећи обим акредитације сертификационог тела за сертификацију система менаџмента и лабораторије за испитивање КВАЛИТЕТ АД НИШ обухватају предложене класе и категорије медицинских средстава. Комисија је утврдила да КВАЛИТЕТ АД НИШ испуњава друге услове прописане законом којим се уређују медицинска средства и прописима који су донети за његово спровођење. Сходно томе, тачком 2. решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године, усвојен је предлог Комисија да министар здравља прихвати захтев КВАЛИТЕТА АД НИШ за именовање тела за оцењивање усаглашености наведених медицинских средстава, уз услов да КВАЛИТЕТ АД НИШ најкасније у року од 12 месеци од дана доношења решења изврши усаглашавање акта о акредитацији у односу на медицинска средства из тачке 1. решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године и доказ о томе достави Министарству здравља.

Министарство здравља се, након обавештења КВАЛИТЕТА АД НИШ да није у могућности да у наложеном року изврши усаглашавање акта о акредитацији у односу на медицинска средства из тачке 1. решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године, обратило Акредитационо тело Србије, како би утврдило чињенице везано за процес сертификације. Акредитационо тело Србије, Одељење за акредитацију контролних и сертификационих тела, дана 15. марта 2021. године, обавестило је Министарство здравља да је дана 7. децембра 2020. године КВАЛИТЕТ АД НИШ поднело захтев за акредитацију – проширење обима акредитације тако да обухвати и послове оцењивања усаглашености медицинских средстава у складу са Правилником о основним захтевима за медицинска средства. Акредитационо тело је дана 9. децембра 2020. године потврдило пријем пријаве за акредитацију и обавестило да ће пријава бити преиспитана када се за то стекну услови. Имајући у виду глобалну епидемиолошку кризу изазвану заразном болешћу COVID-19, дошло је до кашњења у реализацији оцењивања и пројектних активности које се односе на развој шеме акредитације. С обзиром да Акредитационо тело Србије није у могућности да са сигурношћу процени када би поступак акредитације могао бити завршен, Министарство здравља сматра да је ради континуираног снабдевања тржишта Републике Србије медицинским средствима, неопходно продужити рок за акредитацију од 12 месеци од дана доношења решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године, за период од наредних 12 месеци од дана доношења овог решења. У том смислу, КВАЛИТЕТ АД НИШ је дужно да изврши усаглашавање акта о акредитацији у односу на медицинска средства из тачке 1. решења бр. 515-01-09331/2019-06 од 8. јануара 2020. године у року од 12 месеци од дана доношења овог решења и доказ о томе достави Министарству здравља.

Имајући у виду претходно изложено, министар здравља је, на основу члана 26. став 4. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/17),

члана 7. став 4. Уредбе о начину именовања и овлашћивања тела за оцењивање усаглашеностим („Службени гласник РС”, бр. 98/09) и члана 184. став 1. тачка 2) и став 2. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/16), одлучио као у диспозитиву овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку. Против овог решења може се покренути управни спор тужбом која се подноси непосредно Управном суду у року од 30 дана од дана пријема решења.

Доставити:

- КВАЛИТЕТ-у АД НИШ, ул. Булевар Светог цара Константина бр. 82-86, 18000 Ниш,
- Министарству привреде, Београд,
- Архиви

МИНИСТАР
др Златибор Лончар

