

PRAVILNIK O OSNOVNIM ZAHTEVIMA ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Službeni glasnik RS, broj 65/2018 od 24.08.2018.

Propis na snazi: 01.09.2018.

Verzija na snazi: 01.09.2018.

Početak primene: 01.12.2018.

1. Uvodne odredbe

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se osnovni zahtevi za ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva, način ocenjivanja usaglašenosti i vrsta isprave o usaglašenosti koja se obezbeđuje, odnosno izdaje za medicinsko sredstvo pre njegovog stavljanja na tržište, odnosno u upotrebu.

Osnovni zahtevi za medicinska sredstva (opšta) dati su Prilogu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Osnovni zahtevi za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva dati su Prilogu 2. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Osnovni zahtevi za aktivna implantabilna medicinska sredstva dati su Prilogu 3. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

2. Medicinska sredstva (opšta)

Član 2

U slučaju medicinskih sredstava klase III, osim sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta ili namenjenih za klinička ispitivanja, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati jedan od sledećih postupaka koji se odnosi na:

1) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks II ovog pravilnika (potpuno obezbeđenje kvaliteta);

2) ispitivanje tipa (ES) iz Priloga 1. Aneks III ovog pravilnika zajedno sa postupkom koji se odnosi na:

(1) verifikaciju (ES) iz Priloga 1. Aneks IV ovog pravilnika ili

(2) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks V ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvodnje).

U slučaju medicinskih sredstava klase IIa, osim sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta ili namenjenih kliničkim ispitivanjima, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati postupak koji se odnosi na deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks VII ovog pravilnika, zajedno sa jednim od sledećih postupaka koji se odnosi na:

1) verifikaciju (ES) iz Priloga 1. Aneks IV ovog pravilnika;

2) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks V ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvodnje);

3) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks VI ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvoda).

Umesto primene postupaka iz stava 2. ovog člana, proizvođač može da prati postupak iz stava 4. tačka (a) ovog člana.

U slučaju medicinskih sredstava klase IIb, osim sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta ili namenjenih kliničkim ispitivanjima, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati jedan od sledećih postupaka koji se odnosi na:

1) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks II ovog pravilnika (potpuno obezbeđenje kvaliteta), osim tačke 4. tog aneksa koja se ne primenjuje;

2) ispitivanje tipa (ES) iz Priloga 1. Aneks III ovog pravilnika, zajedno sa jednim od sledećih postupaka koji se odnosi na:

(1) verifikaciju (ES) iz Priloga 1. Aneks IV ovog pravilnika,

(2) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks V ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvodnje),

(3) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 1. Aneks VI ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvoda).

U slučaju medicinskih sredstava klase I, osim medicinskih sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta ili namenjenih za klinička ispitivanja, proizvođač, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, prati postupak iz Priloga 1. Aneks VII ovog pravilnika i sačinjava deklaraciju (ES) o usaglašenosti pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište.

U slučaju medicinskih sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta, proizvođač prati postupak iz Priloga 1. Aneks VIII ovog pravilnika i sačinjava izjavu navedenu u tom aneksu pre stavljanja svakog medicinskog sredstva na tržište. Proizvođač dostavlja ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) listu tih medicinskih sredstava koja su stavljena u upotrebu na teritoriji Republike Srbije.

Tokom postupka ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva, proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti uzima u obzir rezultate svakog ocenjivanja i verifikacije koje su, ako je primenjivo, sprovedene u određenoj fazi proizvodnje u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) i ovim pravilnikom.

Proizvođač može da uputi svog ovlašćenog predstavnika da pokrene postupke predviđene u Prilogu 1. aneksi III, IV, VII i VIII ovog pravilnika.

Kada postupak ocenjivanja usaglašenosti uključuje telo za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik može da podnese zahtev telu po svom izboru u okviru zadataka za koje je telo imenovano, odnosno notifikovano.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da zahteva, ako je to opravdano, sve informacije ili podatke koji su neophodni za uspostavljanje i održavanje potvrđivanja usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru.

Odluke koje donose tela za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa Prilogom 1. aneksi II, III, V i VI ovog pravilnika važe najviše pet godina i mogu da se produže na zahtev podnet u vreme dogovoreno u ugovoru koji potpisuju ugovorne strane za period od najviše pet godina.

Zapisi i korespondencija u vezi sa postupcima iz st. 1-6. ovog člana dati su na srpskom, odnosno engleskom jeziku.

Izuzetno od st. 1-6. ovog člana, može se odobriti stavljanje na tržište i u upotrebu, pojedinačnih medicinskih sredstava za koja postupci iz st. 1-6. ovog člana nisu sprovedeni i čija je upotreba u interesu zaštite javnog zdravlja, u skladu sa Zakonom.

3. In vitro dijagnostička medicinska sredstva

Član 3

Za sva medicinska sredstva, osim onih iz Priloga 2. Aneks II ovog pravilnika i medicinskih sredstava za procenu performansi, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati postupke iz Priloga 2. Aneks III ovog pravilnika i sačinjava deklaraciju (ES) o usaglašenosti pre stavljanja medicinskog sredstva na tržište.

Za sva medicinska sredstva za samotestiranje, osim onih koja su pokrivena Prilogom 2. Aneks II ovog pravilnika i medicinskih sredstava za procenu performansi, proizvođač pre sačinjavanja deklaracije (ES) o usaglašenosti ispunjava dodatne uslove iz Priloga 2. Aneks III tačka 6. ovog pravilnika. Umesto primene ovog postupka, proizvođač može da prati postupak iz st. 3. ili 4. ovog člana.

Za sva medicinska sredstva iz Priloga 2. Aneks II Lista A ovog pravilnika, osim onih koja su namenjena za procenu performansi, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati jedan od sledećih postupaka koji se odnosi na:

3) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 2. Aneks IV ovog pravilnika (potpuno obezbeđenje kvaliteta);

2) ispitivanje tipa (ES) iz Priloga 2. Aneks V ovog pravilnika zajedno sa postupkom koji se odnosi na deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 2. Aneks VII ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvodnje).

Za sva medicinska sredstva iz Priloga 2. Aneksa II Lista B ovog pravilnika, osim onih koja su namenjena za procenu performansi, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati jedan od sledećih postupaka koji se odnosi na:

1) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 2. Aneks IV ovog pravilnika (potpuno obezbeđenje kvaliteta);

2) ispitivanje tipa (ES) iz Priloga 2. Aneks V ovog pravilnika, zajedno sa jednim od sledećih postupaka koji se odnosi na:

(1) verifikaciju (ES) iz Priloga 2. Aneks VI ovog pravilnika, ili

(2) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 2. Aneks VII ovog pravilnika (obezbeđenje kvaliteta proizvodnje).

Za sva medicinska sredstva za procenu performansi proizvođač prati postupak iz Priloga 2. Aneks VIII ovog pravilnika i sačinjava izjavu iz tog aneksa pre nego se takva medicinska sredstva učine

dostupnim. Ova odredba ne utiče na propise kojima se uređuju etički aspekti sprovođenja studija procene performansi u kojima se koriste tkiva ili supstance ljudskog porekla.

Tokom sprovođenja postupka ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva, proizvođač i, ako je uključeno telo za ocenjivanje usaglašenosti, uzima u obzir rezultate svih operacija ocenjivanja i verifikacije koje su, ako je primenjivo, sprovedene u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom u određenoj fazi proizvodnje.

Proizvođač može da uputi svog ovlašćenog predstavnika da pokrene postupke iz Priloga 2. aneksi III, V, VI i VIII ovog pravilnika.

Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača čuva deklaraciju o usaglašenosti, tehničku dokumentaciju iz Priloga 2. aneksi III do VIII ovog pravilnika, kao i odluke, izveštaje i sertifikate, koje utvrđuju tela za ocenjivanje usaglašenosti i da ih učini dostupnim inspekciji Ministarstva u periodu od pet godina nakon što je proizveden poslednji proizvod.

Kada postupak ocenjivanja usaglašenosti uključuje intervenciju tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik može da podnese zahtev telu po svom izboru u okviru zadataka za koje je telo imenovano, odnosno notifikovano.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da zahteva, ako je to opravdano, sve informacije ili podatke koji su neophodni za uspostavljanje i održavanje potvrđivanja usaglašenosti u odnosu na izabranu proceduru.

Odluke koje donose tela za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa Prilogom 2. aneksi III, IV i V ovog pravilnika važe najviše pet godina i mogu da se produže na zahtev podnet u vreme dogovoreno u ugovoru koji potpisuju ugovorne strane za period od najviše pet godina.

Zapisi i korespondencija u vezi sa postupcima iz st. 1-5. ovog člana dati su na srpskom, odnosno engleskom jeziku.

Izuzetno od st. 1-5. ovog člana, može se odobriti stavljanje na tržište i u upotrebu, pojedinačnih medicinskih sredstava za koja postupci iz st. 1-5. ovog člana nisu sprovedeni i čija je upotreba u interesu zaštite javnog zdravlja, u skladu sa Zakonom.

Odredbe ovog člana shodno se primenjuju na svako fizičko ili pravno lice koje proizvodi *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva bez stavljanja na tržište i koje ih stavlja u upotrebu i koristi u okviru svoje profesionalne delatnosti.

4. Aktivna implantabilna medicinska sredstva

Član 4

U slučaju medicinskih sredstava, osim sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta ili namenjenih za klinička ispitivanja, u cilju stavljanja znaka usaglašenosti, proizvođač prati jedan od sledećih postupaka koji se odnosi na:

1) deklaraciju (ES) o usaglašenosti iz Priloga 3. Aneks II ovog pravilnika;

2) ispitivanje tipa (ES) iz Priloga 3. Aneks III ovog pravilnika, zajedno sa jednim od sledećih postupaka koji se odnosi na:

(1) verifikaciju (ES) iz Priloga 3. Aneks IV ovog pravilnika,

(2) deklaraciju (ES) o usaglašenosti sa tipom iz Priloga 3. Aneks V ovog pravilnika.

U slučaju medicinskih sredstava izrađenih po narudžbini za određenog pacijenta, proizvođač sačinjava deklaraciju iz Priloga 3. Aneks VI ovog pravilnika pre stavljanja svakog sredstva na tržište.

Ako je primenjivo, predviđeni postupci iz Priloga 3. aneksi III, IV i VI ovog pravilnika mogu biti izvršeni od ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Zapisi i korespondencija u vezi sa postupcima iz st. 1, 2. i 3. ovog člana su na srpskom jeziku, odnosno na jeziku koji je prihvatljiv za telo za ocenjivanje usaglašenosti.

Tokom postupka ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva, proizvođač, odnosno telo za ocenjivanje usaglašenosti uzimaju u obzir rezultate svih postupaka ocenjivanja i verifikacije koje su, ako je primenjivo, sprovedene u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom u određenoj fazi proizvodnje.

Kada postupak ocenjivanja usaglašenosti uključuje učešće tela za ocenjivanje usaglašenosti, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik, može podneti zahtev telu po svom izboru u okviru zadataka za koje je telo imenovano, odnosno notifikovano.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da zahteva, ako je to opravdano, svaku informaciju ili podatak neophodan za utvrđivanje i održavanje deklaracije o usaglašenosti u odnosu na izabrani postupak.

Odluke koje donose tela za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa Prilogom 3. aneksi II, III i V ovog pravilnika važe najviše pet godina i mogu da se produže na zahtev koji se podnosi u vremenu dogovorenom u ugovoru potpisanom od ugovornih strana za period od najviše pet godina.

Izuzetno od st. 1. i 2. ovog člana, Ministarstvo može da odobri stavljanje na tržište i u upotrebu pojedinačnih medicinskih sredstava za koja postupci iz st. 1. i 2. ovog člana nisu izvršeni, a čija je upotreba u interesu zaštite javnog zdravlja, u skladu sa Zakonom.

Prelazna i završna odredba

Član 5

Danom početka primene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o klasifikaciji opštih medicinskih sredstava ("Službeni glasnik RS", broj 46/11).

Član 6

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se danom početka primene Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 105/17).

OSNOVNI ZAHTEVI ZA MEDICINSKA SREDSTVA (OPŠTA)

Aneks I

OSNOVNI ZAHTEVI ZA MEDICINSKA SREDSTVA

I. OPŠTI ZAHTEVI

1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da kada se koriste u skladu sa i za predviđenu namenu, ne ugrožavaju kliničko stanje ili sigurnost pacijenata ili sigurnost i zdravlje korisnika ili, gde je primenjivo, drugih lica, pod uslovom da svi rizici koji se mogu povezati sa njihovom predviđenom upotrebom predstavljaju prihvatljive rizike u poređenju sa koristima za pacijenta i odgovaraju visokim nivoima zaštite zdravlja i sigurnosti.

To uključuje:

- smanjenje, što je više moguće, rizika od greške u upotrebi zbog ergonomske osobine medicinskog sredstva i sredine u kojoj je sredstvo namenjeno za upotrebu (dizajn za sigurnost pacijenta),
- uzimanje u obzir tehničkog znanja, iskustva, obrazovanja i obuke i gde je to primenjivo, medicinskih i fizičkih stanja predviđenih korisnika (dizajn za nestručna lica, profesionalce, invalide i druge korisnike).

2. Rešenja usvojena od proizvođača za dizajn i konstrukciju medicinskog sredstva moraju da budu usaglašena sa načelima sigurnosti, vodeći računa o opštepriznatim savremenim tehnološkim dostignućima.

Pri izboru najprikladnijih rešenja, proizvođač mora da primeni sledeća načela prema sledećem redosledu:

- ukloniti ili smanjiti rizik što je više moguće (u osnovi siguran dizajn i konstrukcija),
- ako je primenjivo, a u vezi sa rizicima koji se ne mogu otkloniti, preduzeti adekvatne mere zaštite, uključujući alarme ako je potrebno,
- informisati korisnike na preostale rizike koji su u vezi sa svim nedostacima preduzetih mera zaštite.

3. Medicinska sredstva moraju da ostvare performanse namenjene od proizvođača i da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana tako da su pogodna za jednu ili više funkcija iz člana 2. tačka 1. Zakona, kako je specificirano od proizvođača.

4. Karakteristike i performanse iz tač. 1, 2. i 3. ovog aneksa ne smeju da budu narušene do te mere da klinička stanja i sigurnost pacijenata i, kada je primenjivo, drugih lica budu ugroženi tokom životnog veka medicinskog sredstva određenog od proizvođača, kada je medicinsko sredstvo podvrgnuto opterećenjima do kojih može doći u normalnim uslovima upotrebe.

5. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana na takav način da njihove karakteristike i performanse tokom namene ne budu ugrožene tokom transporta i skladištenja, uzimajući u obzir uputstva i informacije proizvođača.

6. Svaka neželjena reakcija mora da predstavlja prihvatljivi rizik u poređenju sa namenjenim performansama.

6a. Dokaz o usaglašenosti sa osnovnim zahtevima mora da sadrži kliničku evaluaciju u skladu sa Aneksom X ovog priloga.

II. ZAHTEVI U VEZI SA DIZAJNOM I KONSTRUKCIJOM

7. Hemijska, fizička i biološka svojstva

7.1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da se garantuju karakteristike i performanse navedene u Delu I. Opšti zahtevi ovog aneksa. Posebna pažnja mora da se posveti:

- izboru upotrebljenih materijala, posebno u odnosu na toksičnost i, gde je primenjivo, zapaljivost,
- kompatibilnosti između korišćenih materijala i bioloških tkiva, ćelija i telesnih tečnosti, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva,
- ako je primenjivo, rezultatima biofizičkih ispitivanja ili ispitivanja modela čija je validnost prethodno dokazana.

7.2. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana na način koji minimizira rizik od kontaminacije i rezidua po lica uključena u transport, skladištenje i upotrebu medicinskih sredstava, kao i pacijenata, uzimajući u obzir predviđenu namenu proizvoda. Posebna pažnja mora da se posveti izloženim tkivima i trajanju i učestalosti izloženosti.

7.3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da se mogu sigurno upotrebljavati zajedno sa materijalima, supstancama i gasovima sa kojima dolaze u kontakt tokom normalne upotrebe ili rutinskih procedura; ako su medicinska sredstva namenjena za primenu lekova, moraju da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da su kompatibilna sa tim lekovima, u skladu s zahtevima i ograničenjima koja važe za te proizvode i tako da su njihove performanse održavane u skladu sa njihovom predviđenom namenom.

7.4. Ako medicinsko sredstvo sadrži kao sastavni deo supstancu koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lekom u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i koja može delovati na telo dejstvom koje dopunjuje dejstvo medicinskog sredstva, kvalitet, sigurnost i korisnost supstance mora da bude potvrđena na način analogan metodama određenim zakonom kojim se uređuju lekovi i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Za supstance iz stava 1. ove tačke telo za ocenjivanje usaglašenosti, nakon što je verifikovalo korisnost supstance kao sastavnog dela medicinskog sredstva i uzimajući u obzir predviđenu namenu sredstva, traži naučno mišljenje nadležnog organa imenovanog od države članice Evropske unije (EU), Evropske agencije za lekove (u daljem tekstu: EMA) ili Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencije) o kvalitetu i sigurnosti supstance uključujući odnos kliničke koristi i rizika koji proističe iz inkorporacije supstance u medicinsko sredstvo. Prilikom donošenja svog mišljenja nadležni organ uzima u obzir postupak proizvodnje i podatke o

korisnosti inkorporacije supstance u medicinsko sredstvo, kako je određeno od strane tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Ako medicinsko sredstvo sadrži kao sastavni deo derivat ljudske krvi (član 1. stav 8. Zakona) telo za ocenjivanje usaglašenosti, nakon što je verifikovalo korisnost supstance kao sastavnog dela medicinskog sredstva i uzimajući u obzir predviđenu namenu sredstva, traži naučno mišljenje EMA ili Agencije o kvalitetu i sigurnosti supstance uključujući odnos kliničke koristi i rizika koji proističe iz inkorporacije derivata ljudske krvi u medicinsko sredstvo. Prilikom donošenja svog mišljenja nadležni organ uzima u obzir postupak proizvodnje i podatke o korisnosti inkorporacije supstance u medicinsko sredstvo, kako je određeno od strane tela za ocenjivanje usaglašenosti.

Izmene koje se odnose na supstancu koja je sastavni deo medicinskog sredstva, posebno izmene u postupku proizvodnje, telo za ocenjivanje usaglašenosti se obaveštava o izmenama, a ono se dalje konsultuje sa nadležnim organom za lekove (tj. organ koji je uključen u početne konsultacije), kako bi verifikovalo da su kvalitet i sigurnost supstance održani. Nadležni organ uzima u obzir podatke o korisnosti inkorporacije supstance u medicinsko sredstvo, date od strane tela za ocenjivanje usaglašenosti, kako bi utvrdilo da promene nemaju negativan uticaj na ustanovljeni profil odnosa koristi i rizika koji je u vezi sa dodavanjem supstance medicinskom sredstvu.

Kada nadležni organ za lekove (tj. organ koji je uključen u početne konsultacije) dobije informacije o pomoćnoj supstanci koje bi mogle da imaju uticaj na ustanovljeni profil odnosa koristi i rizika koji je u vezi sa dodavanjem supstance medicinskom sredstvu, daje savet telu za ocenjivanje usaglašenosti da li te informacije imaju uticaj na ustanovljeni profil odnosa koristi i rizika ili ne. Telo za ocenjivanje usaglašenosti uzima u obzir ažurirano naučno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje procene u postupku ocenjivanja usaglašenosti.

7.5. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se dovedu na najmanju moguću meru rizici od curenja supstanci iz medicinskog sredstva. Posebna pažnja posvećuje se supstancama koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju, a u skladu sa propisima EU u ovoj oblasti.

Ako delovi medicinskog sredstva (ili samo medicinsko sredstvo), namenjeni za primenu i/ili uklanjanje leka, telesnih tečnosti ili drugih supstanci u telo ili iz tela ili ako medicinska sredstva namenjena za transport i skladištenje takvih telesnih tečnosti ili supstanci, sadrže ftalate koji su klasifikovani kao kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju, kategorije 1 ili 2, ta medicinska sredstva moraju da budu obeležena kao medicinska sredstvo koje sadrže ftalate, bilo na samom medicinskom sredstvu, odnosno na pakovanju svake pojedinačne jedinice gde je to primenljivo, na prodajnom pakovanju.

Ako namena takvih medicinskih sredstava uključuje lečenje dece ili trudnica ili dojilja, proizvođač mora da obezbedi posebno obrazloženje za upotrebu tih supstanci u odnosu na usaglašenost sa osnovnim zahtevima, posebno ovog stava, u tehničkoj dokumentaciji i uputstvu za upotrebu, kao i informacije o preostalim rizicima za te grupe pacijenata i ako je primenljivo, o odgovarajućim merama predostrožnosti.

7.6. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se na najmanju moguću meru dovedu rizici od nenamernog prodora supstanci u medicinsko sredstvo, uzimajući u obzir medicinsko sredstvo i okolnosti predviđene namene.

8. Infekcije i mikrobiološka kontaminacija

8.1. Medicinska sredstva i postupci proizvodnje moraju da budu dizajnirani na način koji isključuje ili dovodi na najmanju moguću meru rizik od inficiranja pacijenta, korisnika ili trećih lica. Dizajn mora da omogućiti lako rukovanje i, kada je potrebno, tokom upotrebe minimizira kontaminaciju medicinskog sredstva od strane pacijenta ili obratno.

8.2. Tkiva životinjskog porekla moraju da potiču od životinja podvrgnutih veterinarskoj kontroli i nadzoru prilagođenom za namenjenu upotrebu tkiva.

Tela za ocenjivanje usaglašenosti čuvaju podatke o geografskom poreklu životinja. Obrada, čuvanje, ispitivanje i rukovanje tkivima, ćelijama i supstancama životinjskog porekla moraju da se obavljaju tako da pruže optimalnu sigurnost. U odnosu na viruse i ostale prenosive agense, sigurnosti se pristupa implementacijom validiranih metoda eliminacije ili virusne inaktivacije u toku procesa proizvodnje.

8.3. Medicinska sredstva isporučena u sterilnom stanju moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana u jednokratno pakovanje i/ili u skladu sa odgovarajućim procedurama kako bi se obezbedilo da budu sterilna kad se stavljaju na tržište i da ostanu sterilna, pod propisanim uslovima skladištenja i transporta dok se zaštitno pakovanje ne ošteti ili otvori.

8.4. Medicinska sredstva isporučena u sterilnom stanju moraju biti proizvedena i sterilisana odgovarajućim validiranim metodama.

8.5. Medicinska sredstva namenjena da budu sterilisana moraju da budu proizvedena u odgovarajuće kontrolisanim uslovima (npr. okruženje).

8.6. Sistemi pakovanja nesterilnih medicinskih sredstava moraju da čuvaju proizvod bez pogoršanja propisanog stepena čistoće i ako medicinsko sredstvo treba sterilisati pre upotrebe, minimiziraju rizik od mikrobiološke kontaminacije; sistem pakovanja mora da bude odgovarajući, uzimajući u obzir metod sterilizacije naveden od strane proizvođača.

8.7. Na osnovu pakovanja, odnosno obeležavanja medicinskog sredstva moraju se jasno razlikovati identični ili slični proizvodi koji se prodaju i kao sterilni i kao nesterilni.

9. Karakteristike konstrukcije i okruženja

9.1. Ako je medicinsko sredstvo namenjeno upotrebi u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvom ili opremom, cela kombinacija, zajedno sa sistemom za povezivanje, mora da bude sigurna i ne sme da naruši specificirane performanse medicinskog sredstva. Svako ograničenje upotrebe mora da se naznači na obeležavanju ili u uputstvu za upotrebu.

9.2. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se ukloni ili minimizira koliko god je moguće:

- rizik od povrede, koji je u vezi sa fizičkim osobinama medicinskog sredstva, uključujući i odnos jačine i pritiska, dimenzije i, ako je primenjivo, ergonomske osobine,

- rizike povezane sa razumno predvidivim uslovima okruženja, kao što su magnetna polja, spoljašnji električni uticaji, elektrostatičko pražnjenje, pritisak, temperatura ili promene pritiska i ubrzanja,

- rizike od uzajamne interferencije sa drugim medicinskim sredstvima, koja se redovno koriste u ispitivanjima ili za određenu terapiju,

- rizike koji proizlaze iz nemogućnosti održavanja ili kalibracije (kao kod implantata), starenja materijala ili gubitka tačnosti nekog mernog ili kontrolnog mehanizma.

9.3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način koji minimizira rizik od požara ili eksplozije tokom normalne upotrebe i u slučaju pojedinačne neispravnosti. Posebna pažnja posvećuje se medicinskim sredstvima čija namena uključuje izloženost zapaljivim supstancama ili supstancama koje mogu izazvati sagorevanje.

10. Medicinska sredstva sa mernom funkcijom

10.1. Medicinska sredstva sa mernom funkcijom moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način koji obezbeđuje dovoljnu tačnost i stabilnost u odgovarajućim granicama tačnosti, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva. Proizvođač označava granice tačnosti.

10.2. Merna, kontrolna i skala za prikaz moraju da budu dizajnirane u skladu sa ergonomskim principima, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva.

10.3. Merenja koja izvrši medicinsko sredstvo sa mernom funkcijom moraju da budu izražena u zakonskim mernim jedinicama u skladu sa zakonom.

11. Zaštita od zračenja

11.1. Opšte

11.1.1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se izloženost pacijenata, korisnika i drugih lica zračenju smanji koliko god je moguće u skladu sa predviđenom namenom medicinskog sredstva, ne ograničavajući pritom primenu odgovarajućih specificiranih nivoa zračenja za terapijske i dijagnostičke svrhe.

11.2. Predviđeno zračenje

11.2.1. Kod medicinskih sredstava dizajniranih tako da emituju opasne nivoe zračenja neophodnih za određenu medicinsku svrhu, gde se smatra da je korist veća od rizika svojstvenog emisiji, mora da bude moguće da korisnik kontroliše emisiju. Takva medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da obezbede reproduktivnost i toleranciju relevantnih varijabilnih parametara.

11.2.2. Ako su medicinska sredstva namenjena emisiji potencijalno opasnog, vidljivog, odnosno nevidljivog zračenja, moraju biti opremljena, ako je izvodljivo, vizuelnim prikazom, odnosno zvučnim signalom koji upozorava na takvu emisiju.

11.3. Nepredviđeno zračenje

11.3.1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se izlaganje pacijenata, korisnika i drugih lica emisiji nenamernog, zalutalog ili rasejanog zračenja dovede na najmanju moguću meru.

11.4. Uputstvo za upotrebu

11.4.1. Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva koje emituje zračenje mora da sadrži detaljne informacije o prirodi emitovanog zračenja, merama zaštite pacijenta i korisnika i načinima izbegavanja nepravilne upotrebe i načinima uklanjanja rizika u vezi sa montažom.

11.5. Jonizujuće zračenje

11.5.1. Medicinska sredstva namenjena emitovanju jonizujućeg zračenja moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da obezbede, ako je izvodljivo, da se kvantitet, geometrija i kvalitet emitovanog zračenja mogu menjati i kontrolisati, uzimajući u obzir predviđenu namenu.

11.5.2. Medicinska sredstva koja emituju jonizujuće zračenje namenjeno dijagnostičkoj radiologiji moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se postigne odgovarajući kvalitet slike, odnosno dobijenog rezultata za predviđenu medicinsku namenu, istovremeno dovodeći na najmanju meru izloženost zračenju pacijenta i korisnika.

11.5.3. Medicinska sredstva koja emituju jonizujuće zračenje, namenjena radioterapiji, moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da omoguće pouzdano praćenje i kontrolu emitovane doze, tipa zraka i energije i kada je potrebno kvaliteta zračenja.

12. Zahtevi za medicinska sredstva povezana ili opremljena izvorom energije

12.1. Medicinska sredstva koja sadrže elektronske sisteme koji mogu da se programiraju moraju da budu dizajnirana tako da obezbede reproduktivnost, pouzdanost i performanse tih sistema u skladu s njihovom namenom. U slučaju pojedinačne neispravnosti (u sistemu) potrebno je usvojiti odgovarajuće mere, kako bi se koliko god je moguće otklonili ili umanjili posledični rizici.

12.1a. Kod medicinskih sredstava koja sadrže softver ili su sama medicinski softver, taj softver mora da bude validiran u skladu sa savremenim tehnološkim dostignućima, uzimajući u obzir principe životnog ciklusa razvoja, upravljanje rizikom, validaciju i verifikaciju.

12.2. Medicinska sredstva kod kojih sigurnost pacijenata zavisi od unutrašnjeg izvora napajanja moraju da budu opremljena sredstvima za utvrđivanje stanja izvora napajanja.

12.3. Medicinska sredstva kod kojih sigurnost pacijenata zavisi od spoljašnjeg izvora napajanja moraju da imaju alarmni sistem koji upozorava na neispravnost u napajanju.

12.4. Medicinska sredstva namenjena praćenju jednog ili više kliničkih parametara pacijenta moraju da budu opremljena odgovarajućim alarmnim sistemom koji upozorava korisnika na situacije koje mogu da dovedu do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta.

12.5. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da minimiziraju opasnost od stvaranja elektromagnetnih polja koja mogu da ugroze rad drugih medicinskih sredstava ili opreme u uobičajenom okruženju.

12.6. Zaštita od strujnih rizika

Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se izbegne, što je više moguće, rizik od slučajnih strujnih udara tokom normalne upotrebe i kod pojedinačne neispravnosti, uz uslov da je medicinsko sredstvo pravilno instalirano.

12.7. Zaštita od mehaničkih i toplotnih rizika

12.7.1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da štite pacijenta i korisnika od mehaničkih rizika povezanih sa, na primer, otporom, stabilnošću i pokretnim delovima.

12.7.2. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se na najmanji mogući nivo dovedu rizici koji proizlaze iz vibracija generisanih od samih medicinskih sredstava, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim merama za ograničenje vibracija, posebno na izvoru, osim ako su vibracije deo specifikiranih performansi.

12.7.3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da se na najmanji mogući nivo dovedu rizici koji proizlaze iz emitovane buke, vodeći računa o tehničkom napretku i raspoloživim merama za smanjenje buke, posebno na izvoru, osim ako se ta buka ne stvara kao deo specifikiranih performansi.

12.7.4. Izvodi i priključci za struju, gas, ili hidraulični i pneumatski dovodi energije kojima korisnik mora da rukuje moraju da budu dizajnirani i proizvedeni tako da na najmanji nivo dovedu sve moguće rizike.

12.7.5. Dostupni delovi medicinskog sredstva (osim delova ili površina namenjenih dovodu toplote ili postizanju zadatih temperatura) i njihovo okruženje ne smeju dostići potencijalno opasne temperature pri normalnoj upotrebi.

12.8. Zaštita od rizika koji pacijentu prete od dovoda energije ili supstance

12.8.1. Medicinska sredstva za dovođenje energije ili supstance pacijentu moraju da budu dizajnirana i konstruisana tako da se protok može podesiti i održavati dovoljno tačno da garantuje sigurnost pacijenta i korisnika.

12.8.2. Medicinska sredstva moraju da budu opremljena za sprečavanje i/ili pokazivanje nedostataka u protoku koji mogu da predstavljaju opasnost.

Medicinska sredstva moraju da sadrže odgovarajuća sredstva koja će, koliko je to moguće, sprečiti slučajno ispuštanje opasnih nivoa energije iz izvora energije, odnosno supstance.

12.9. Funkcije kontrolnih mehanizama i pokazivača moraju biti jasno određene na medicinskim sredstvima.

Ako se na medicinskom sredstvu nalaze uputstva potrebna za njegov rad ili su na njemu istaknuti radni parametri ili parametri podešavanja putem vizuelnog sistema, takvi podaci moraju biti razumljivi korisniku i, ako je odgovarajuće, pacijentu.

13. Podaci koje navodi proizvođač

13.1. Svako medicinsko sredstvo mora da bude praćeno informacijama potrebnim za njegovu sigurnu i ispravnu upotrebu, uzimajući u obzir obuku i znanje mogućih korisnika, i podacima za identifikaciju proizvođača.

Ove informacije sastoje se od podataka navedenih na obeležavanju i podataka u uputstvu za upotrebu.

Koliko god je izvodljivo i primenjivo, informacije potrebne za sigurno rukovanje medicinskim sredstvom moraju da se istaknu na samom medicinskom sredstvu, odnosno svakom pojedinačnom pakovanju ili na prodajnom pakovanju. Ako nije izvodljivo na svakom pojedinačnom pakovanju, informacije moraju da budu date u uputstvu za upotrebu isporučenom uz jedno ili više medicinskih sredstava.

Uputstvo za upotrebu mora da bude uključeno u pakovanje za svako medicinsko sredstvo. Izuzetno, takva uputstva za upotrebu nisu neophodna za medicinska sredstva klase rizika I ili IIa ako ta medicinska sredstva mogu da se koriste sigurno bez takvih uputstava.

13.2. Ako je primenjivo, ove informacije treba da budu u formi simbola. Svaki simbol ili identifikaciona boja mora odgovarati harmonizovanim standardima. U područjima za koja ne postoje standardi, simboli i boje moraju da se opišu u dokumentaciji isporučenoj uz medicinsko sredstvo.

13.3. Obeležavanje mora da sadrži sledeće podatke:

(a) ime ili trgovački naziv i adresu proizvođača. Za uvezene proizvode, obeležavanje ili spoljašnje pakovanje ili uputstvo za upotrebu moraju dodatno da sadrže ime i adresu ovlašćenog predstavnika kada proizvođač nema registrovano mesto poslovanja u Republici Srbiji;

(b) detaljne podatke koji su neophodni korisniku za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja;

- (c) ako je primenjivo, reč "STERILNO";
- (d) ako je primenjivo, šifru serije kojoj prethodi reč "SERIJA", ili serijski broj;
- (e) ako je primenjivo, datum do kog se medicinsko sredstvo može sigurno koristiti, izražen godinom i mesecom;
- (f) ako je primenjivo, oznaku da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednokratnu upotrebu. Oznaka proizvođača o jednokratnoj upotrebi mora da bude konzistentna sa oznakom u EU;
- (g) ako je medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini za određenog pacijenta, reči "medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini";
- (h) ako je medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju, reči "za kliničko ispitivanje";
- (i) sve posebne uslove čuvanja, odnosno rukovanja;
- (j) sva posebna uputstva za korišćenje;
- (k) sva upozorenja, odnosno mere opreza koje je potrebno preduzeti;
- (l) godinu proizvodnje za aktivna medicinska sredstva osim onih iz podtačke (e). Ova oznaka može da se uključi u šifru serije ili serijski broj;
- (m) ako je primenjivo, metod sterilizacije;
- (n) u slučaju medicinskog sredstva iz člana 1. stav 8. Zakona naznaku da medicinsko sredstvo sadrži derivat ljudske krvi.

13.4. Ako predviđena namena medicinskog sredstva korisniku nije očigledna, proizvođač mora da je jasno navede na obeležavanju i u uputstvima za upotrebu.

13.5. Gde god je to razumno i izvodljivo, medicinska sredstva i njihovi odvojivi delovi moraju da se identifikuju, ako je primenjivo u smislu serija, kako bi se omogućile sve odgovarajuće aktivnosti u cilju otkrivanja potencijalnih rizika od medicinskih sredstava i njihovih odvojivih delova.

13.6. Ako je primenjivo, uputstva za upotrebu moraju da sadrže sledeće pojedinosti:

- (a) detaljne podatke iz podtačke 13.3, osim pod (d) i (e) ovog aneksa;
- (b) performanse iz tačke 3. ovog aneksa i sve neželjene reakcije;
- (c) ako medicinsko sredstvo mora da se instalira ili poveže sa drugim medicinskim sredstvima ili opremom da bi delovalo u skladu sa predviđenom namenom, dovoljno podataka o njegovim karakteristikama za identifikaciju odgovarajućih medicinskih sredstava ili opreme koje treba koristiti da bi se dobila sigurna kombinacija;
- (d) sve podatke potrebne da se verifikuje da je medicinsko sredstvo pravilno instalirano i da može da funkcioniše ispravno i sigurno, uz detaljne podatke o prirodi i učestalosti održavanja i kalibracije potrebnih da se obezbedi da medicinsko sredstvo funkcioniše ispravno i sigurno u svako doba;
- (e) ako je primenjivo, informacije u cilju izbegavanja određenih rizika u vezi sa implantacijom medicinskog sredstva;

(f) informacije o rizicima od uzajamne interferencije koja nastaje od prisutnosti medicinskog sredstva pri određenim ispitivanjima ili lečenju;

(g) potrebna uputstva u slučaju oštećenja sterilnog pakovanja i, ako je primenjivo, detaljne podatke o odgovarajućim metodama ponovne sterilizacije;

(h) ako je medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu, podatke o odgovarajućim procesima koji omogućavaju ponovnu upotrebu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakovanje i, ako je primenjivo, metodu sterilizacije medicinskog sredstva koje je potrebno ponovo sterilisati, kao i sva ograničenja broja ponovne upotrebe.

Ako se medicinska sredstva isporučuju sa namerom da se sterilišu pre upotrebe, uputstvo za čišćenje i sterilizaciju mora da bude takvo da će, ako se pravilno sledi, medicinsko sredstvo i dalje biti usaglašeno sa zahtevima iz Dela I. ovog aneksa.

Ako medicinsko sredstvo nosi oznaku o jednokratnoj upotrebi, informacije o njegovim poznatim karakteristikama i tehničkim faktorima poznatim proizvođaču koji mogu da budu rizik ako se medicinsko sredstvo ponovo upotrebi. Ako, u skladu sa podtačkom 13.1. ovog aneksa, uputstva za upotrebu nisu neophodna, informacije moraju da budu dostupne korisniku na zahtev;

(i) detaljni podaci o svakom daljem postupku ili rukovanju potrebnom pre upotrebe medicinskog sredstva (na primer o sterilizaciji, konačnom sklapanju itd.);

(j) u slučaju medicinskog sredstva koje emituje zračenje u medicinske svrhe, detaljne podatke o prirodi, vrsti, intenzitetu i distribuciji tog zračenja.

Uputstvo za upotrebu takođe mora da sadrži podatke koji medicinskom osoblju omogućavaju da upozna pacijenta sa svim kontraindikacijama i merama opreza koje je potrebno preduzeti. Ovi podaci posebno moraju da obuhvate:

(k) mere opreza koje je potrebno preduzeti u slučaju promena u performansama medicinskog sredstva;

(l) mere opreza koje je potrebno preduzeti u vezi sa izloženošću, u razumno predvidljivim uslovima okruženja, magnetnim poljima, spoljašnjim električnim uticajima, elektrostatičkom pražnjenju, pritisku ili varijacijama pritiska, ubrzanju, izvorima termalnog paljenja itd.;

(m) odgovarajuće informacije o leku ili drugim proizvodima za čiju je primenu to medicinsko sredstvo namenjeno, uključujući sva ograničenja u izboru supstanci koje se isporučuju;

(n) mere opreza koje je potrebno preduzeti kod svih posebnih, neuobičajenih rizika povezanih sa odlaganjem medicinskog sredstva;

(o) medicinske supstance ili derivate ljudske krvi koje medicinsko sredstvo sadrži kao sastavni deo u skladu sa podtačkom 7.4. ovog aneksa;

(p) predviđeni stepen tačnosti za medicinsko sredstvo sa mernom funkcijom;

(q) datum izdavanja ili poslednje revizije uputstva za upotrebu.

Aneks II

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

(Potpuno obezbeđenje kvaliteta)

1. Proizvođač mora da obezbedi primenu sistema kvaliteta odobrenog za dizajn, proizvodnju i završnu inspekciju tih proizvoda, kako je određeno u tački 3. ovog aneksa, a predmet je odita u skladu sa podtačkom 3.3. i tačkom 4. ovog aneksa, kao i nadzora iz tačke 5. ovog aneksa.

2. Deklaracija o usaglašenosti je procedura u kojoj proizvođač ispunjava obaveze iz tačke 1. obezbeđuje i izjavljuje da predmetni proizvodi zadovoljavaju odredbe Zakona i ovog pravilnika koje se na njih primenjuju.

Proizvođač stavlja srpski znak usaglašenosti u skladu sa članom 18. Zakona (u daljem tekstu: znak usaglašenosti) i sačinjava pismenu deklaraciju o usaglašenosti. Ta deklaracija mora da obuhvati jedno ili više proizvedenih medicinskih sredstava, jasno identifikovanih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i koju proizvođač čuva.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi telu za ocenjivanje usaglašenosti zahtev za procenu svog sistema kvaliteta.

Zahtev sadrži:

- naziv i adresu proizvođača i svako dodatno mesto proizvodnje obuhvaćeno sistemom kvaliteta,
- sve relevantne informacije o proizvodu ili kategoriji proizvoda obuhvaćenih tom procedurom,
- pismenu izjavu da nikakav zahtev nije podnet drugom telu za ocenjivanje usaglašenosti za isti sistem kvaliteta vezan za taj proizvod,
- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- garanciju proizvođača da će ispuniti obaveze koje propisuje odobreni sistem kvaliteta,
- garanciju proizvođača da će odobreni sistem kvaliteta održavati primerenim i efikasnim,
- garanciju proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sistematičnu proceduru za preispitivanje iskustava stečenih o sredstvu u fazi nakon proizvodnje, uključujući odredbe iz Aneksa X ovog priloga i da će implementirati odgovarajuća sredstva za sprovođenje svih potrebnih korektivnih mera. To uključuje obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim incidentima čim za njih sazna:

(i) svaku neispravnost ili slabljenje karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, kao i svaku neadekvatnost u uputstvima za upotrebu koja može da dovede ili je mogla dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(ii) svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa karakteristikama ili performansama medicinskog sredstva koji zbog razloga iz podtačke (i) ove alineje vode do sistematskog povlačenja medicinskog sredstva istoga tipa iz prometa od strane proizvođača.

3.2. Primena sistema kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa odredbama Zakona i ovog pravilnika koje se na njih odnose u svakoj fazi, od dizajna do finalne inspekcije. Svi elementi, zahtevi i odredbe donete od proizvođača za svoj sistem kvaliteta moraju da budu dokumentovani sistematično i uredno u obliku pismenih smernica i procedura, kao što su programi kvaliteta, planovi kvaliteta, priručnici za kvalitet i zapisi o kvalitetu.

Naročito se uključuje odgovarajuća dokumentacija, podaci i zapisi proizašli iz procedura iz ove podtačke pod (c).

Posebno mora da sadrži odgovarajući opis:

(a) ciljeva kvaliteta proizvođača;

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

- organizacione strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njihova organizaciona ovlašćenja u odnosu na kvalitet dizajna i proizvodnju proizvoda,

- metode praćenja efikasnosti funkcionisanja sistema kvaliteta, a posebno sposobnosti postizanja željenog kvaliteta dizajna i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu usaglašeni,

- kada dizajn, proizvodnju, odnosno finalnu inspekciju i testiranje proizvoda ili njegovih elemenata sprovodi treće lice, metode nadzora efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta, a posebno tip i obim kontrole primenjen na treće lice;

(c) postupaka za nadzor i proveru dizajna proizvoda, uključujući odgovarajuću dokumentaciju, a posebno:

- opšti opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante i namenu (namene),

- specifikaciju dizajna, uključujući standarde koji se primenjuju i rezultate analize rizika, kao i opis usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva koji se primenjuju na proizvode ako standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni u potpunosti,

- tehnike upotrebljene za kontrolu i proveru dizajna i postupaka i sistematične mere koje će se koristiti kada proizvod bude dizajniran,

- ako se medicinsko sredstvo namerava spojiti sa drugim sredstvom(ima) kako bi se postiglo da funkcioniše kako je namenjeno, prilaže se dokaz da zadovoljava osnovne zahteve kad je povezan sa takvim sredstvom(ima) sa karakteristikama specificiranim od proizvođača,

- izjavu u kojoj se navodi da li medicinsko sredstvo inkorporira, kao sastavni deo, supstancu ili derivat ljudske krvi iz Aneksa I podtačka 7.4. ovog priloga i podatke o sprovedenim testovima s tim u vezi koji su potrebni za procenu sigurnosti, kvaliteta i delotvornosti te supstance ili derivata ljudske krvi, uzimajući u obzir određenu namenu medicinskog sredstva,

- izjavu u kojoj se navodi da li je medicinsko sredstvo proizvedeno koristeći tkiva životinjskog porekla,

- rešenja usvojena u skladu sa Delom I Aneksa I tačka 2. ovog priloga,

- pretklinička evaluacija,

- klinička evaluacija iz Aneksa X ovog priloga,

- nacrt obeležavanja, ako je primenjivo, uputstva za upotrebu;

(d) postupke za nadzor i osiguranje kvaliteta u proizvodnoj fazi, a posebno:

- procese i postupke koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, nabavkom i relevantnom dokumentacijom,

- postupke identifikacije proizvoda, sastavljene i ažurirane iz nacrt, specifikacija i drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

(e) odgovarajuće testove i ispitivanja koji će se sprovoditi pre, za vreme i posle proizvodnje, učestalost njihovog sprovođenja, upotrebljena oprema za testiranje; omogućava se adekvatno praćenje kalibracije opreme za testiranje.

3.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti vrši odit sistema kvaliteta da bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz podtačke 3.2. ovog aneksa. Ono pretpostavlja da su sistemi kvaliteta kojima su implementirani relevantni harmonizovani standardi usaglašeni sa ovim zahtevima.

Tim za ocenjivanje uključuje bar jednog člana s iskustvom u ocenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocenjivanja uključuje ocenjivanje dokumentacije o projektu predmetnog proizvoda, na reprezentativnoj osnovi, inspekciju prostorija proizvođača, a u odgovarajuće obrazloženim slučajevima, i prostorija proizvođačevih dobavljača, odnosno podizvođača radi inspekcije proizvodnih procedura.

O odluci se obaveštava proizvođaču. Ona sadrži zaključke inspekcije i obrazloženo ocenjivanje.

3.4. Proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti za koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakom planu za bitne izmene sistema kvaliteta ili obuhvaćene skupine proizvoda. Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje predložene izmene i proverava da li je sistem kvaliteta, nakon ovih izmena, još uvek u skladu sa zahtevima iz podtačke 3.2. ovog aneksa i o svojoj odluci obaveštava proizvođača. Odluka sadrži zaključke inspekcije i obrazloženo ocenjivanje.

4. Pregled dizajna proizvoda

4.1. Osim obaveza iz tačke 3. ovog aneksa proizvođač telu za ocenjivanje usaglašenosti podnosi zahtev za pregled dosijea dizajna proizvoda koji planira da proizvodi, a koji pripada kategoriji iz podtačke 3.1. ovog aneksa.

4.2. U zahtevu se opisuje dizajn, proizvodnja i performanse proizvoda. Zahtev uključuje dokumentaciju potrebnu za ocenjivanje usaglašenosti proizvoda sa zahtevima ovog pravilnika iz podtačke 3.2. pod (c) ovog aneksa.

4.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti pregleda zahtev i ako je proizvod usaglašen sa relevantnom odredbama Zakona i ovog pravilnika, po tom zahtevu izdaje sertifikat (ES) o pregledu dizajna. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da zahteva da se zahtev dopuni dodatnim testovima ili dokazima radi ocenjivanja usaglašenosti sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika. Sertifikat sadrži zaključke pregleda, uslove važnosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog dizajna, ako je primenjivo i opis namene proizvoda.

U slučaju proizvoda iz Aneksa I podtačka 7.4. stav 2. ovog priloga telo za ocenjivanje usaglašenosti, u vezi aspekata te podtačke, konsultuje Agenciju, odnosno nadležni organ države u kojoj se nalazi, odnosno EMA pre donošenja odluke. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, odnosno nadležni organ države u kojoj se telo nalazi, odnosno EMA sačinjava mišljenje se u roku od 210 dana od prijema važeće dokumentacije. Navedeno naučno mišljenje se uključuje u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje

odgovarajuću pažnju stavovima izraženim u ovim konsultacijama pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku dostavlja i dotičnom nadležnom organu.

U slučaju proizvoda iz Aneksa I tačka 7.4. stav 3. ovog priloga, naučno mišljenje EMA uključuje se u dokumentaciji o medicinskom sredstvu. Mišljenje EMA sačinjava u roku od 210 dana od prijema važeće dokumentacije. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje odgovarajuću pažnju stavovima izraženim u mišljenju EMA pri donošenju svoje odluke. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da ne izda sertifikat ako je naučno mišljenje EMA nepovoljno. Ono svoju konačnu odluku dostavlja i EMA.

U slučaju sredstava proizvedenih korišćenjem tkiva životinjskog porekla, telo za ocenjivanje usaglašenosti poštuje standarde EU u toj oblasti.

4.4. Izmene odobrenog dizajna ponovo odobrava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o pregledu dizajna, kad god mogu da utiču na usaglašenost sa osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ili na propisane uslove za upotrebu proizvoda. Podnosilac zahteva informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o pregledu dizajna o svim takvim izmenama odobrenog dizajna. Ovo dodatno odobrenje izdaje se u obliku priloga sertifikata (ES) o pregledu dizajna.

5. Nadzor

5.1. Svrha nadzora je da osigura uredno ispunjenje obaveza proizvođača propisanih odobrenim sistemom kvaliteta.

5.2. Proizvođač ovlašćuje telo za ocenjivanje usaglašenosti da izvrši sve potrebne inspekcije i dostaviti mu sve potrebne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,

- podatke propisane kao deo sistema kvaliteta u vezi sa dizajnom, kao što su rezultati analiza, proračuni, testovi, rešenja usvojena u skladu sa Delom I. Aneks I tačka 2. ovog priloga, predkliničku i kliničku evaluaciju, postmarketinški plan kliničkog praćenja i rezultate postmarketinškog kliničkog praćenja, ako je primenjivo, itd.,

- podatke predviđene u delu sistema kvaliteta koji se odnosi na proizvodnju, kao što su inspekcijski izveštaji i podaci testova, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikaciji osoblja u pitanju itd.

5.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti periodično vrši odgovarajuće inspekcije i ocenjivanja kako bi osiguralo da proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o izvršenom ocenjivanju.

5.4. Pored toga telo za ocenjivanje usaglašenosti može nenajavljeno posetiti proizvođača. U vreme takvih poseta telo za ocenjivanje usaglašenosti može, gde je potrebno, izvršiti ili zatražiti testove radi provere ispravnog funkcionisanja sistema kvaliteta. Proizvođaču dostavlja inspekcijski izveštaj, a ako je izvršen neki test izveštaj testa.

6. Administrativne odredbe

6.1. Proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik u periodu od najmanje pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana kada je poslednji proizvod proizveden stavljen na raspolaganje nadležnim organima:

- deklaraciju o usaglašenosti,

- dokumentaciju iz podtačke 3.1. alineja 4. ovog aneksa i posebno dokumentaciju, podatke i zapise iz podtačke 3.2. stav 2. ovog aneksa,
- izmene iz podtačke 3.4. ovog aneksa,
- dokumentaciju iz podtačke 4.2. ovog aneksa, i
- odluke i izveštaje tela za ocenjivanje usaglašenosti iz podtač. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3. i 5.4. ovog aneksa.

7. Zahtev za medicinska sredstva klase rizika IIa i IIb

7.1. U skladu sa članom 2. st. 2. i 3. ovog pravilnika ovaj aneks može da se primeni na proizvod klase rizika IIa i IIb. Tačka 4. ovog aneksa se međutim ne primenjuje.

7.2. Za proizvode klase rizika IIa telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje, kao deo ocenjivanja iz podtačke 3.3. ovog aneksa tehničku dokumentaciju kako je opisano u podtački 3.2. pod (c) ovog aneksa za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku potkategoriju medicinskog sredstva u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

7.3. Za proizvode u klasi rizika IIa telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje, kao deo ocenjivanja iz podtačke 3.3. ovog aneksa tehničku dokumentaciju kako je opisano u podtački 3.2. pod (c) ovog aneksa za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku grupu generičkih sredstava u skladu s odredbama Zakona i ovog pravilnika.

7.4. Pri odabiru reprezentativnog uzorka telo za ocenjivanje usaglašenosti uzima u obzir tehnološke novosti, sličnosti dizajna, tehnologije, proizvodnje i metoda sterilizacije, namenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocenjivanja (npr. u vezi sa fizičkim, hemijskim ili biološkim svojstvima) koja su sprovedena u skladu sa odredbama Zakona i ovog pravilnika. Telo za ocenjivanje usaglašenosti dokumentuje i čuva na raspolaganju nadležnom organu obrazloženje za uzimanje uzoraka.

7.5. Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje dalje uzorke kao deo ocenjivanja nadzora iz tačke 5. ovog aneksa.

8. Primena na medicinska sredstva iz člana 1. stav 8. Zakona

Nakon završetka proizvodnje svake serije sredstava iz člana 1. stav 8. Zakona, proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju u promet serije medicinskog sredstva i dostavlja zvaničan sertifikat u vezi s puštanjem u promet serije derivata ljudske krvi korišćenih u medicinskom sredstvu, a koji je izdala državna laboratorija ili laboratorija koju je za tu svrhu ovlastilo Ministarstvo u skladu sa zakonom.

Aneks III

ISPITIVANJE TIPA (ES)

1. Ispitivanje tipa (ES) je postupak kojim telo za ocenjivanje usaglašenosti utvrđuje i potvrđuje da reprezentativni uzorak iz proizvodnje ispunjava odredbe propisane Zakonom i ovim pravilnikom.

2. Zahtev sadrži:

- naziv i adresu proizvođača i naziv i adresu ovlašćenog zastupnika ako je zahtev podneo zastupnik,
- dokumentaciju iz tačke 3. ovog aneksa potrebnu za ocenjivanje usaglašenosti reprezentativnog uzorka te proizvodnje (u daljem tekstu: tip) sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom. Podnosilac zahteva mora da stavi tip na raspolaganje telu za ocenjivanje usaglašenosti. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može po potrebi da zatraži druge uzorke,
- pismenu izjavu da nikakav zahtev za isti tip nije podnet drugim telima za ocenjivanje usaglašenosti.

3. Dokumentacija mora da omogućiti razumevanje dizajna, proizvodnje i performansi proizvoda i sadrži posebno sledeće:

- opšti opis tipa, uključujući sve predviđene varijante i njegovu namenjenu upotrebu,
- nacrt dizajna, predviđene metode proizvodnje, posebno u vezi sa sterilizacijom i dijagramima komponenata, sastavnim delovima, strujnim krugovima, itd.,
- opise i objašnjenja potrebne za razumevanje navedenih nacrti i dijagrama i funkcionisanja proizvoda,
- listu standarda iz člana 13. Zakona, primenjenih u celosti ili delimično i opis rešenja donetih za ispunjavanje osnovnih zahteva ako standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni u celosti,
- rezultate sprovedenih kalkulacija dizajna, analize rizika, istraživanja, tehničkih testova itd.,
- izjavu u kojoj se navodi da li medicinsko sredstvo kao sastavni deo sadrži supstancu ili derivat ljudske krvi kako se navodi u Aneksu I podtačka 7.4. ovog priloga i podatke o s tim u vezi sprovedenim testovima potrebnim za ocenjivanje sigurnosti, kvaliteta i delotvornosti te supstance ili derivata ljudske krvi, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva,
- izjavu u kojoj se navodi da li je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem tkiva životinjskog porekla,
- rešenja doneta kako se navodi u Delu I. Aneks I. tačka 2. ovog priloga,
- predkliničku evaluaciju,
- kliničku evaluaciju navedenu u Aneksu X. ovog priloga,
- nacrt obeležavanja i ako je primenjivo, uputstva za upotrebu.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti:

4.1. ispituje i ocenjuje dokumentaciju i proverava da li je taj tip proizveden usaglašen sa tom dokumentacijom; takođe evidentira stavke dizajnirane u saglasnosti sa primenljivim odredbama standarda iz člana 13. Zakona, kao i stavke koje nisu dizajnirane na osnovu odredaba navedenih standarda;

4.2. izvršava ili organizuje odgovarajuće inspekcije i ispitivanja potrebne radi provere da li su rešenja koja je doneo proizvođač usaglašena sa osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ako standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni; ako je medicinsko sredstvo potrebno povezati sa drugim sredstvom kako bi funkcionisalo kao što je namenjeno obezbeđuje se dokaz da je usaglašeno sa osnovnim zahtevima kada je povezano sa svakim takvim sredstvom koje ima karakteristike specificirane od proizvođača;

4.3. izvršava ili organizuje odgovarajuće inspekcije i testove potrebne radi provere, ako se proizvođač opredelio za primenu odgovarajućih standarda, da li su stvarno primenjeni;

4.4. sporazumeva se sa podnosiocem zahteva o mestu gde će se sprovesti potrebna inspekcija i testovi.

5. Ako je tip usaglašen sa odredbama Zakona i ovog pravilnika, telo za ocenjivanje usaglašenosti podnosiocu zahteva izdaje sertifikat (ES) o ispitivanju tipa. Sertifikat sadrži naziv i adresu proizvođača, zaključke inspekcije, uslove validnosti i podatke potrebne za identifikaciju odobrenog tipa. Relevantni delovi dokumentacije prilažu se uz sertifikat, a jedan primerak čuva telo za ocenjivanje usaglašenosti.

U slučaju sredstava iz Aneksa I tačka 7.4. stav 2. ovog priloga telo za ocenjivanje usaglašenosti, u vezi sa aspektima te tačke, konsultuje Agenciju ili EMA pre donošenja odluke. Mišljenje Agencije ili EMA sastavlja se u roku od 210 dana od prijema validne dokumentacije. Naučno mišljenje Agencije ili EMA uključuje se u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje odgovarajuću pažnju stavovima izloženim u ovim konsultacijama prilikom donošenja svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku dostavlja EMA i Agenciji.

U slučaju sredstava iz Aneksa I tačka 7.4. stav 3. ovog pravilnika, naučno mišljenje EMA se uključuje u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Mišljenje EMA sačinjava se u roku od 210 dana od prijema validne dokumentacije. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje odgovarajuću pažnju mišljenju EMA pri donošenju svoje odluke. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da ne izda sertifikat ako je naučno mišljenje EMA nepovoljno. Ono dostavlja svoju konačnu odluku EMA.

U slučaju sredstava proizvedenih korišćenjem tkiva životinjskog porekla, telo za ocenjivanje usaglašenosti poštuje propise EU u toj oblasti.

6. Podnosilac zahteva informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju tipa o svakoj značajnoj izmeni na odobrenom proizvodu.

Izmene odobrenog proizvoda ponovo odobrava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju tipa, gde god bi izmene mogle da utiču na usaglašenost sa osnovnim zahtevima ili sa uslovim propisanim za upotrebu proizvoda. Ovo novo odobrenje, ako je primenjivo, izdaje se u formi aneksa izvornom sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

7. Administrativne odredbe

7.2. Druga tela za ocenjivanje usaglašenosti mogu da dobiju primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa, odnosno njegove priloge. Aneksi sertifikata stavljaju se na raspolaganje drugim telima za ocenjivanje usaglašenosti na obrazloženi zahtev, nakon informisanja proizvođača.

7.3. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik čuvaju u tehničkoj dokumentaciji primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa i njihovih aneksa najmanje pet godina od dana proizvodnje poslednjeg medicinskog sredstva, a u slučaju implantabilnih sredstava najmanje 15 godina dana proizvodnje poslednjeg medicinskog sredstva.

Aneks IV

VERIFIKACIJA (ES)

1. Verifikacija (ES) je postupak kojom proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik obezbeđuje i izjavljuje da su proizvodi koji su bili predmet postupka iz tačke 4. usaglašeni sa tipom opisani u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i da ispunjavaju zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju.

2. Proizvođač preduzima sve mere potrebne da obezbedi da se proizvodnim postupkom proizvode proizvodi koji su usaglašeni sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i onim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju. Pre početka proizvodnje proizvođač priprema dokumente koji definišu postupak proizvodnje, posebno u odnosu na sterilizaciju gde je potrebna, zajedno sa svim uobičajenim, prethodno utvrđenim odredbama koje je potrebno primeniti da bi se obezbedila homogena proizvodnja i, ako je primenjivo, usaglašenost proizvoda s tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti medicinskog sredstva u skladu s članom 18. Zakona i sastavlja deklaraciju o usaglašenosti.

Pored toga, za proizvode stavljene na tržište u sterilnom stanju i samo za one aspekte postupka proizvodnje dizajnirane da obezbede i održe sterilnost, proizvođač primenjuje odredbe Aneksa V. tač. 3. i 4. ovog priloga.

3. Proizvođač jamči da će uspostaviti i ažurirati sistemski postupak pregleda iskustava stečenih sa medicinskim sredstvom u postproizvodnoj fazi, uključujući odredbe Aneksa X ovog priloga i da će primeniti odgovarajuća sredstva za primenu svih potrebnih korektivnih mera. To jemstvo uključuje obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim incidentima čim za njih sazna:

(i) svakoj neispravnosti ili pogoršanju u vezi s karakteristikama i/ili performansama medicinskog sredstva, kao i svakom nedostatku u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koji mogu da dovedu ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(ii) svakom tehničkom ili medicinskom uzroku povezanom sa karakteristikama ili performansama medicinskog sredstva, zbog razloga navedenih u podtački (i) ove tačke što vodi do sistematskog povlačenja medicinskih sredstava istog tipa iz prometa od proizvođača.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti vrši odgovarajuća ispitivanja i testove kako bi verifikovalo usaglašenost proizvoda sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika, bilo ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda, kako je specificirano u tački 5. ovog aneksa bilo ispitivanjem i testiranjem proizvoda na bazi statistike, kako je propisano u tački 6. ovog aneksa, kako proizvođač odluči.

Navedene provere ne primenjuju se na aspekte proizvodnje koji su dizajnirani da obezbede sterilnost.

5. Provera ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

5.1. Svaki proizvod se ispituje pojedinačno, a odgovarajući testovi definisani relevantnim standardima iz člana 13. Zakona ili ekvivalentni testovi vrše se sa ciljem potvrđivanja, ako je primenjivo, usaglašenosti proizvoda s tipom (ES) opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju.

5.2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja ili daje da se stavi svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod i sačinjava pisani sertifikat o usaglašenosti u odnosu na izvršene testove.

6. Statistička provera

6.1. Proizvođač predstavlja proizvedene proizvode u obliku homogenih serija.

6.2. Slučajni uzorak se uzima iz svake serije. Proizvodi koji čine uzorak pojedinačno se ispituju i sprovode se odgovarajući testovi definisani u relevantnim standardom iz člana 13. Zakona radi potvrđivanja, ako je primenjivo, usaglašenosti proizvoda sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju kako bi se odlučilo je li prihvatiti ili odbiti tu seriju.

6.3. Statistička kontrola proizvoda bazira se na atributima, odnosno varijabilama, što obuhvata šeme uzorkovanja sa operativnim karakteristikama što obezbeđuje visok nivo sigurnosti i performansi u skladu sa savremenim dostignućima. Šeme uzorkovanja utvrđuju se harmonizovanim standardima iz člana 13. Zakona vodeći računa o posebnoj prirodi kategorija proizvoda u pitanju.

6.4. Ako je serija prihvaćena, telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja ili daje da se stavi svoj identifikacioni broj na svaki proizvod i sačinjava pismeni sertifikat o usaglašenosti u odnosu na sprovedene testove. Svi proizvodi u seriji mogu da se stave na tržište, osim onih iz uzorka koji nisu usaglašeni.

Ako je serija odbijena, telo za ocenjivanje usaglašenosti preduzima odgovarajuće mere da spreči da se ta serija stavi na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija telo za ocenjivanje usaglašenosti može da suspenduje statističku proveru.

Proizvođač može, na odgovornost telo za ocenjivanje usaglašenosti da stavi identifikacioni broj telo za ocenjivanje usaglašenosti tokom postupka proizvodnje.

7. Administrativne odredbe

Proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik u periodu od najmanje pet godina, a u slučaju implatibilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina, od datuma zadnjeg proizvedenog proizvoda, staviti na raspolaganje nadležnim organima:

- deklaraciju o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz tačke 2. ovog aneksa,
- sertifikate iz podtač. 5.2. i 6.4. ovog aneksa,
- ako je primenjivo, sertifikat o ispitivanju tipa iz Aneksa III ovog priloga.

8. Primena na sredstva klase IIa

U skladu sa članom 2. stav 2. ovog pravilnika, ovaj aneks može da se primeni na proizvode u klasi IIa, uz sledeće:

8.1. Odstupajući od tač. 1. i 2. ovog aneksa, na bazi deklaracije o usaglašenosti proizvođač obezbeđuje i izjavljuje da su proizvodi u klasi IIa proizvedeni u skladu sa tehničkom dokumentacijom iz Aneksa VII tačka 3. ovog priloga i da ispunjavaju zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju;

8.2. Odstupajući od tač. 1, 2, 5. i 6. ovog aneksa, provere koje je sproveo telo za ocenjivanje usaglašenosti namenjene da verifikuju usaglašenost proizvoda u klasi IIa s tehničkom dokumentacijom iz Aneksa VII tačka 3. ovog priloga.

9. Primena na proizvode iz člana 1. stav 8. Zakona

U slučaju iz tačke 5. ovog aneksa, nakon završetka proizvodnje svake serije sredstava iz člana 1. stav 8. Zakona i u slučaju provere iz tačke 6. ovog aneksa, proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju u promet serije proizvoda i dostavlja mu zvanični sertifikat o puštanju u promet serije derivata ljudske krvi korišćenih u proizvodu izdat od nacionalne laboratorije ili laboratorije koja je za tu svrhu imenovana u skladu sa zakonom.

Aneks V

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

(Obezbeđenje kvalitete proizvodnje)

1. Proizvođač obezbeđuje primenu sistema kvaliteta odobrenog za proizvodnju tih proizvoda koji su predmet finalne inspekcije, kako je specificirano u tački 3. ovog aneksa i predmet je nadzora iz tačke 4. ovog aneksa.

2. Deklaracija (ES) o usaglašenosti je deo postupak u kome proizvođač koji ispunjava obaveze iz tačke 1. ovog aneksa obezbeđuje i izjavljuje da su predmetni proizvodi usaglašeni sa odredbama opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i zadovoljavaju odredbe propisane Zakonom i ovim pravilnikom koje se na njih primenjuju.

Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu s članom 18. Zakona i sačinjava pismenu deklaraciju o usaglašenosti. Ta deklaracija pokriva jedno ili više proizvedenih medicinskih sredstava, jasno identifikovanih pomoću imena proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom i čuva se od proizvođača.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi telu za ocenjivanje usaglašenosti zahtev za ocenjivanje svog sistema kvaliteta.

Zahtev sadrži:

- naziv i adresu proizvođača,
- sve relevantne informacije o proizvodu ili kategoriji proizvoda pokrivenih postupkom,
- pismenu izjavu da nikakav zahtev za iste proizvode nije podnet nekom drugom telo za ocenjivanje usaglašenosti,
- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,

- garanciju da će ispuniti obaveze propisane odobrenim sistemom kvaliteta,
- garanciju da će održavati praktičnost i efikasnost odobrenog sistema kvaliteta,
- ako je primenjivo, tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa,
- garanciju proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sistemski postupak pregleda iskustava stečenih od sredstva u postproizvodnoj fazi, uključujući odredbe Aneksa X ovog priloga i da će implementirati odgovarajuća sredstva za primenu svih potrebnih korektivnih mera. Ta izjava uključuje obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim incidentima čim za njih sazna:
 - (i) svakoj neispravnosti ili pogoršanju u karakteristikama i/ili performansama sredstva, kao i svakoj neadekvatnosti u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koji mogu da dovedu ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegova zdravstvenog stanja;
 - (ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu povezanom sa karakteristikama ili performansama sredstva iz razloga navedenih u podtački (i) ove alineje što vodi do sistematskog povlačenja iz prometa medicinskih sredstava istog tipa od strane proizvođača.

3.2. Primena sistema kvaliteta obezbeđuje usaglašenost proizvoda s tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe usvojene od proizvođača za svoj sistem kvaliteta sistematično i uredno se dokumentuju u obliku pismenih izjava o politici i postupcima. Takva dokumentacija o sistemu kvaliteta omogućava ujednačeno tumačenje politike i postupaka kvaliteta, kao što su programi, planovi, priručnici i zapisnici o kvalitetu.

Posebno sadrži odgovarajući opis sledećeg:

(a) ciljeve proizvođača u kvalitetu;

(b) organizacija poslovanja, a posebno:

- organizacione strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njihove organizaciona ovlašćenja u vezi proizvodnje proizvoda,
- metode praćenja efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta, a posebno njegove sposobnosti postizanja željenog kvaliteta proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu usaglašeni,
- kada proizvodnju i/ili finalnu inspekciju i testiranje proizvoda ili njegovih elemenata sprovodi treće lice, metode nadzora efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta, a posebno tip i obim kontrole koji su primenjeni na treće lice;

(c) tehnike inspekcije i obezbeđenja kvaliteta u proizvodnoj fazi, posebno:

- procesi i postupci koji će se koristiti, posebno u vezi sa sterilizacijom, nabavkom i relevantnom dokumentacijom,
- postupci identifikacije proizvoda sačinjeni i redovno ažurirani iz nacрта, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

(d) odgovarajući testovi i ispitivanja koji će se sprovoditi pre, za vreme i nakon proizvodnje, njihova učestalost, korišćena oprema za testiranje; mora biti moguće odgovarajuće praćenje dotadašnje kalibracije opreme za testiranje.

3.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti vrši reviziju sistema kvaliteta kako bi utvrdilo da li ispunjava zahteve podtačke 3.2. ovog aneksa. Ono polazi od pretpostavke da su sistemi kvaliteta koji implementiraju odgovarajuće harmonizovane standarde usaglašene sa tim zahtevima.

Tim za ocenjivanje mora imati bar jednog člana s iskustvom u ocenjivanju te tehnologije. Postupak ocenjivanja uključuje inspekciju u proizvođačevom prostoru u valjano obrazloženim slučajevima i u prostoru proizvođačevih dobavljača u cilju inspekcije proizvodnih postupaka.

O odluci se obaveštava proizvođač nakon finalne inspekcije i sadrži zaključke inspekcije i obrazloženu ocenu.

3.4. Proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakom planu za bitne izmene sistema kvaliteta.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje predložene izmene i proverava da li sistem kvaliteta i nakon izmena ispunjava zahteve tačke 3.2. ovog aneksa.

Nakon što su primljene navedene informacije, o odluci se obaveštava proizvođač. Ona sadrži zaključke inspekcije i obrazloženu ocenu.

4. Nadzor

4.1. Cilj nadzora je obezbeđivanje da proizvođač uredno ispunjava obaveze propisane odobrenim sistemom kvaliteta.

4.2. Proizvođač ovlašćuje telo za ocenjivanje usaglašenosti za obavljanje svih potrebnih inspekcija i dostavlja mu sve relevantne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- tehničku dokumentaciju,
- podatke predviđene u delu sistema kvaliteta u vezi sa proizvodnjom, kao što su inspekcijski izveštaji i podaci o testiranju, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama osoblja itd.

4.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti periodično obavlja odgovarajuće inspekcije i ocenjivanja kako bi osiguralo da proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o ocenjivanju.

4.4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može nenajavljeno posetiti proizvođača. Za vreme takvih poseta telo za ocenjivanje usaglašenosti može, ako je potrebno, obaviti ili zatražiti testove u cilju provere ispravnog funkcionisanja sistema kvaliteta. Ono dostavlja proizvođaču izveštaj inspekcije, a ako je izvršen test i izveštaj o testiranju.

5. Administrativne odredbe

5.1. Proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik u periodu od najmanje pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina, od dana zadnjeg proizvedenog proizvoda stavljaju na raspolaganje inspekciji Ministarstva:

- deklaraciju o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz podtačke 3.1. alineja 4. ovog aneksa,
- izmene iz podtačke 3.4. ovog aneksa,

- dokumentaciju iz podtačke 3.1. alineja 7. ovog aneksa,
- odluke i izveštaje telo za ocenjivanje usaglašenosti iz podtač. 4.3. i 4.4. ovog aneksa,
- ako je primenjivo, sertifikat o ispitivanju tipa iz Aneksa III ovog priloga.

6. Primena na medicinska sredstva klase IIa

U skladu s članom 2. stav 2. ovog pravilnika ovaj Aneks može da se primeni na proizvode klase IIa ako su ispunjeni sledeći uslovi:

6.1. Odstupajući od tačke 2. i podtač 3.1. i 3.2. ovog aneksa, na bazi deklaracije o usaglašenosti proizvođač obezbeđuje i izjavljuje da su proizvodi klase IIa usaglašeni sa tehničkom dokumentacijom Aneksa VII tačka 3. ovog priloga i ispunjavaju zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju.

6.2. Za medicinska sredstva klase IIa telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje, kao deo ocenjivanja iz podtačke 3.3. ovog aneksa, tehničku dokumentaciju kako je opisano u Aneksu VII tačka 3. ovog priloga za najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku potkategoriju za usaglašenost sa odredbama Zakona i ovog pravilnika.

6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka telo za ocenjivanje usaglašenosti uzima u obzir tehnološke novine, sličnosti u dizajnu, tehnologiji, proizvodnji i metodama sterilizacije, namenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocenjivanja (npr. u vezi sa fizičkim, hemijskim ili biološkim osobinama, koja su sprovedena u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom). Telo za ocenjivanje usaglašenosti dokumentuje i čuva na raspolaganju inspekciji Ministarstva svoje objašnjenje za uzete uzorke.

6.4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje dalje uzorke kao deo ocenjivanja nadzora iz tačke 4.3. ovog aneksa.

7. Primena na proizvode iz člana 1. stav 8. Zakona

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda iz člana 1. stav 8. Zakona proizvođač je obavezan da informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju u promet serije medicinskog sredstva i da mu pošalje zvanični sertifikat o puštanju u promet serije derivata ljudske krvi korišćenih u medicinskom sredstvu, a koju je izdala nacionalna laboratorija ili laboratorija koja je imenovana u skladu sa zakonom.

Aneks VI

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

(Obezbeđenje kvaliteta proizvoda)

1. Proizvođač obezbeđuje primenu sistema kvaliteta odobrenog za proizvodnju predmetnog proizvoda i izvođenje finalne inspekcije, kako je navedeno u tački 3. ovog aneksa i subjekt je nadzora iz tačke 4. ovog aneksa.

2. Deklaracija (ES) o usaglašenosti je deo postupka u kom proizvođač koji ispunjava obaveze iz tačke 1. ovog aneksa obezbeđuje i izjavljuje da je predmetni proizvod usaglašen sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i ispunjava odredbe propisane Zakonom i ovim pravilnikom.

Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa članom 18. Zakona i sačinjava pismenu deklaraciju usaglašenosti. Ta deklaracija pokriva jedno ili više proizvedenih medicinskih sredstava, jasno identifikovanih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom oznakom koju čuva proizvođač.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev telu za ocenjivanje usaglašenosti za ocenu svog sistema kvaliteta.

Zahtev sadrži:

- naziv i adresu proizvođača,
- sve relevantne informacije o proizvodu ili o kategoriji proizvoda obuhvaćenih tim postupkom,
- pismenu izjavu u kojoj navodi da nikakav zahtev za iste proizvode nije podnet drugom telu za ocenjivanje usaglašenosti,
- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- izjavu da će ispuniti obaveze propisane odobrenim sistemom kvaliteta,
- izjavu da će održavati praktičnost i efikasnost odobrenog sistema kvaliteta,
- ako je primenjivo, tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa,
- izjavu proizvođača da će uspostaviti i ažurirati sistematski postupak pregleda iskustava stečenih sa medicinskim sredstvom u postproizvodnoj fazi, uključujući odredbe Aneksa X ovog priloga i da će primeniti odgovarajuća sredstva za primenu svih potrebnih korektivnih mera. Ta izjava obuhvata i obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim štetnim događajima čim za njih sazna:
 - (i) svakoj neispravnosti ili pogoršanju u vezi sa karakteristikama i/ili performansama medicinskog sredstva, kao i svakom nedostatku u obeležavanju ili uputstvu za upotrebu koji može da dovede ili je mogao dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - (ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu povezanom sa karakteristikama ili performansama medicinskog sredstva iz razloga navedenih u podtački (i) ove alineje koji vode do sistematskog povlačenja iz prometa proizvoda istoga tipa od strane proizvođača.

3.2. Primena sistema kvaliteta obezbeđuje da su proizvodi usaglašeni sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

Svi elementi, uslovi i odredbe koje je proizvođač usvojio za svoj sistem kvaliteta dokumentuju se na sistematičan i uredan način u vidu pismenih politika i postupaka. Ova dokumentacija sistema kvaliteta omogućava jednoobrazno tumačenje politike i postupaka kvaliteta, kao što su programi kvaliteta, planovi, priručnici i zapisi.

Posebno sadrži odgovarajući opis:

- (a) ciljeva proizvođača u vezi sa kvalitetom;
- (b) organizacije poslovanja a posebno:

- organizacionu strukturu, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njihovu organizacionu nadležnost u odnosu na proizvodnju predmetnog proizvoda,

- metode praćenja efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta i posebno njegove sposobnosti da dostigne željeni kvalitet proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nije usaglašen,

- kada proizvodnju, odnosno finalnu inspekciju i testiranje proizvoda ili njegovih elemenata sprovodi treće lice, metode praćenja efikasnosti funkcionisanja sistema kvaliteta, a posebno tip i obim kontrole primenjene na treće lice;

(c) tehnike inspekcije i obezbeđenja kvaliteta u fazi proizvodnje, a posebno:

- procese i postupke koji će se koristiti, naročito u pogledu sterilizacije, kupovine i relevantnih dokumenata,

- postupke identifikacije proizvoda koji su sastavljeni i ažurirani iz nacrt, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;

(d) odgovarajuće testove i ispitivanja koja se izvode pre, tokom i nakon proizvodnje, učestalost u kojima se odvijaju i opremu koja se koristi za testiranje; omogućava se praćenje kalibracije opreme za testiranje na adekvatan način omogućiti.

3.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti vrši odit sistema kvaliteta da bi utvrdilo da li ispunjava zahteve iz podtačke 3.2. ovog aneksa. Ono mora početi od pretpostavke da su sistemi kvaliteta koji implementiraju relevantne harmonizovane standarde usaglašeni sa ovim zahtevima.

Tim za ocenjivanje ima najmanje jednog člana sa iskustvom u ocenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocenjivanja obuhvata nadzor proizvođačevog prostora i u valjano obrazloženim slučajevima, prostora proizvođačevih dobavljača, radi inspekcije proizvodnih postupaka.

O odluci se obaveštava proizvođač posle finalne inspekcije i sadrži zaključke inspekcije i obrazloženu ocenu.

3.4. Proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakom planu za značajnije izmene sistema kvaliteta.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje predložene izmene i proverava da li nakon ovih izmena sistem kvaliteta i dalje ispunjava zahteve iz tačke 3.2. ovog aneksa.

Posle prijema navedenih informacije, o odluci se obaveštava proizvođač. Odluka sadrži zaključke inspekcije i obrazloženu ocenu.

4. Nadzor

4.1. Cilj nadzora je da se obezbedi da proizvođač uredno ispunjava obaveze propisane odobrenim sistemom kvaliteta.

4.2 Proizvođač ovlašćuje telo za ocenjivanje usaglašenosti da izvrši sve neophodne inspekcije i obezbeđuje mu sve relevantne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,

- tehničku dokumentaciju,

- podatke iz dela sistema kvaliteta u vezi sa proizvodnjom, kao što su inspekcijski izveštaji, podaci o testovima, podaci o kalibraciji, izveštaji o kvalifikacijama predmetnog osoblja itd.

4.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti periodično obavlja odgovarajuće inspekcije i ocenjivanja da bi se uverilo da proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o ocenjivanju.

4.4. Pored toga, telo za ocenjivanje usaglašenosti može nenajavljeno posetiti proizvođača. Za vreme takvih poseta telo za ocenjivanje usaglašenosti može, ako je potrebno, obaviti ili zatražiti testove radi kontrole ispravnog funkcionisanja sistema kvaliteta. Ono dostavlja proizvođaču inspekcijski izveštaj, a ako je izvršen test i izveštaj o testiranju.

5. Administrativne odredbe

5.1. Proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik u periodu od najmanje pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana zadnjeg proizvedenog proizvoda stavlja na raspolaganje inspekciji Ministarstva:

- deklaraciju o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz podtačke 3.1. alineja 7. ovog aneksa,
- izmene iz podtačke 3.4. ovog aneksa,
- odluke i izveštaje tela za ocenjivanje usaglašenosti iz podtač. 3.4 stav 3, 4.3. i 4.4. ovog aneksa,
- ako je primenjivo, sertifikat o ispitivanju tipa iz Aneksa III ovog priloga.

6. Primena na medicinska sredstva klase IIa

U skladu sa članom 2. stav 2. ovog pravilnika ovaj aneks može da se primeni na proizvode klase IIa, pod sledećim uslovima:

6.1. Odstupajući od tačke 2. i podtač. 3.1. i 3.2. ovog aneksa, na bazi deklaracije o usaglašenosti proizvođač obezbeđuje i izjavljuje da su proizvodi klase IIa usaglašeni sa tehničkom dokumentacijom iz Aneksa VII tačka 3. ovog priloga i ispunjavaju zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju.

6.2. Za proizvode klase rizika IIa telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje, kao deo ocenjivanja iz podtačke 3.3. ovog aneksa, da li je tehnička dokumentacija kako je opisano u Aneksu VII tačka 3. ovog priloga najmanje jedan reprezentativan uzorak za svaku potkategoriju proizvoda u skladu sa odredbama Zakona i ovog pravilnika.

6.3. Pri odabiru reprezentativnog uzorka telo za ocenjivanje usaglašenosti uzima u obzir tehnološke novine, sličnosti dizajna, tehnologije, proizvodnje i metoda sterilizacije, namenu i rezultate svih prethodnih relevantnih ocenjivanja (npr. u vezi sa fizičkim, hemijskim ili biološkim svojstvima) koja su sprovedena u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom. Telo za ocenjivanje usaglašenosti dokumentuje i čuva na raspolaganju inspekciji Ministarstva objašnjenje za uzete uzorke.

6.4. Dalji uzorci ocenjuju se od tela za ocenjivanje usaglašenosti kao deo ocene nadzora iz tačke 4.3. ovog aneksa.

7. Primena na medicinska sredstva iz člana 1. stav 8. Zakona

Po završetku proizvodnje svake serije medicinskih sredstava iz člana 1. stav 8. Zakona proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju u promet serije medicinskog sredstava i dostavlja mu zvanični sertifikat u vezi puštanja u promet serije derivata ljudske krvi koji se koriste u medicinskom sredstvu izdat od nacionalne laboratorija ili laboratorija ovlašćene u skladu sa zakonom.

Aneks VII

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

1. Deklaracija (ES) o usaglašenosti je postupak u kom proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik koji ispunjava obaveze iz tačke 2. ovog aneksa, a u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnim uslovima i proizvoda s mernom funkcijom ispunjava obaveze iz tačke 5. ovog aneksa, obezbeđuje i izjavljuje da predmetni proizvodi ispunjavaju odredbe Zakona i ovog pravilnika koje se na njih primenjuju.

2. Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju opisanu u tački 3. ovog aneksa. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik tu dokumentaciju, uključujući deklaraciju o usaglašenosti čine dostupnom inspekciji Ministarstva u svrhu nadzora u periodu od najmanje pet godina od datuma poslednjeg proizvedenog proizvoda. U slučaju implantabilnih medicinskih sredstava period je najmanje 15 godina nakon proizvodnje poslednjeg proizvoda.

3. Tehnička dokumentacija omogućava ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika. Ona posebno sadrži:

- opšti opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante i namenu,
- nacрте dizajna, predviđene metode proizvodnje i dijagrame sastavnih delova, podsklopova, strujnih kola itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje navedenih nacрта i dijagrama i funkcionisanje proizvoda,
- rezultate analize rizika i listu standarda iz člana 13. Zakona primenjenih u celosti ili delimično i opise rešenja usvojenih u cilju usklađivanja s osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ako standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni u celosti,
- u slučaju proizvoda stavljenih u promet u sterilnim uslovima opis korišćenih metoda i izveštaj o validaciji,
- rezultate proračuna dizajna i izvršenih inspekcija itd.; ako se proizvod povezuje na drugo medicinsko sredstvo da bi funkcionisao prema nameni, obezbeđuje se dokaz da je usaglašenost sa osnovnim zahtevima kad se poveže sa tim medicinskim sredstvom, koje ima karakteristike specificirane od proizvođača,
- rešenja usvojena u skladu sa Delom I. Aneks I tačka 2. ovog priloga,
- predklinička evaluacija,
- klinička evaluacija u skladu sa Aneksom X ovog priloga,
- obeležavanje i uputstvo za upotrebu.

4. Proizvođač uspostavlja i ažurira sistematičan postupak pregleda iskustava stečenih od medicinskog sredstva u postproizvodnoj fazi, uključujući odredbe Aneksa X ovog priloga i implementira odgovarajuća sredstva za primenu svih potrebnih korektivnih mera, uzimajući u obzir prirodu i rizike u vezi sa proizvodom. On obaveštava Agenciju o sledećim štetnim događajima čim za njih sazna:

(i) svakoj neispravnosti ili pogoršanju u karakteristikama, odnosno performansama medicinskog sredstva, kao i svakom nedostatku u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koji mogu da dovedu ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu povezanom sa karakteristikama na performanse medicinskog sredstva zbog razloga navedenih u podtački (i) ove tačke što vodi do sistematskog povlačenja medicinskog sredstva istog tipa od strane proizvođača.

5. Kod proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju i klase I sa mernom funkcijom, proizvođač se pridržava ne samo odredbi iz ovog aneksa ovog priloga, već i jednog od postupaka iz aneksa II, IV, V ili VI ovog priloga. Primena navedenih aneksa i intervencija tela za ocenjivanje usaglašenosti ograničena je na:

- u slučaju proizvoda stavljenih na tržište u sterilnom stanju, samo na aspekte proizvodnje koji su usmereni na osiguranje i održavanje sterilnih uslova,

- u slučaju medicinskih sredstava sa mernom funkcijom, samo na aspekte proizvodnje usmerene na usaglašenost proizvoda sa metrološkim zahtevima.

Primenjuje se tačka 6.1. ovog aneksa.

6. Primena na proizvode klase rizika IIa

U skladu s članom 2. stav 2. Zakona, ovaj aneks može da se primeni na proizvode klase IIa, uz sledeće izuzetka:

6.1. ako se ovaj aneks primenjuje zajedno s postupkom iz aneksa IV, V ili VI ovog priloga, deklaracija o usaglašenosti iz tih aneksa formira jedinstvenu deklaraciju. U odnosu na deklaraciju baziranu na ovom aneksu, proizvođač obezbeđuje i izjavljuje da dizajn proizvoda ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika koje se na nju odnose.

Aneks VIII

IZJAVA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA ZA POSEBNE NAMENE

1. Za medicinska sredstva proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta (custom made device) ili za medicinska sredstva namenjena kliničkim ispitivanjima proizvođač ili njegov ovlašćeni zastupnik sačinjava izjavu koja sadrži informacije iz tačke 2. ovog aneksa.

2. Izjava sadrži sledeće informacije:

2.1. za medicinska sredstva proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta:

- ime i adresu proizvođača,

- podatke koji omogućavaju identifikaciju tog medicinskog sredstva,

- izjavu da je medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za upotrebu od određenog pacijenta, zajedno sa imenom pacijenta,
- ime lekara ili drugog ovlašćenog lica koje je propisalo recept i, gde je primenjivo, naziv te zdravstvene ustanove,
- specifične karakteristike proizvoda kako je navedeno u lekarskom receptu,
- izjavu da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovni zahtevima iz Aneksa I ovog priloga i, gde je primenjivo, navode koji osnovni zahtevi nisu u celosti ispunjeni, zajedno sa razlozima;

2.2. za medicinska sredstva namenjena kliničkim ispitivanjima pokrivenim Aneksom X ovog priloga:

- podatke koji omogućuju identifikaciju tog medicinskog sredstva,
- plan kliničkog ispitivanja,
- brošuru za istraživača,
- potvrdu o osiguranju ispitanika,
- dokumenta korišćena za dobijanje informisanog pristanka,
- izjavu kojom se navodi da li medicinsko sredstvo kao svoj sastavni deo sadrži, supstancu ili derivat ljudske krvi iz Aneksa I tačka 7.4. ovog priloga,
- izjavu kojom se navodi da li je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem tkiva životinjskog porekla,
- mišljenje Etičkog odbora Srbije i detaljne podatke o aspektima obuhvaćenim tim mišljenjem,
- ime lekara ili drugog ovlašćenog lica i ustanove odgovorne za ispitivanja,
- mesto, datum početka i planirano trajanje ispitivanja,
- izjavu da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima, nezavisno od aspekata pokrivenih ispitivanjima, i da su, s obzirom na te aspekte, preduzete sve mere predostrožnosti da bi se zaštitilo zdravlje i sigurnost pacijenta.

3. Proizvođač se takođe obavezuje da će učiniti dostupnim inspekciji Ministarstva:

3.1. Za medicinska sredstva proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta, dokumentaciju u kojoj se navodi mesto proizvodnje i koja omogućava razumevanje dizajna, proizvodnje i performansi, uključujući očekivane performanse, kako bi se omogućilo ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika.

Proizvođač preduzima sve potrebne mere da obezbedi da se proizvodnim postupkom dobiju proizvodi koji su u skladu s dokumentacijom iz stava 1. ove tačke;

3.2. Za proizvode namenjene za klinička ispitivanja dokumentacija sadrži:

- opšti opis proizvoda i njegovu namenu,

- nacрте dizajna, predviđene metode proizvodnje, posebno u vezi sa sterilizacijom i dijagramima komponenti, sastavnih delova, strujnih kola itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje navedenih nacрта i dijagrama i funkcionisanja proizvoda,
- rezultate analize rizika i listu standarda iz člana 13. Zakona primenjenih u celosti ili delimično i opise rešenja usvojenih kako bi se ispunili osnovni zahtevi propisani Zakonom i ovim pravilnikom, ako standardi iz člana 13. Zakona nisu bili primenjeni,
- ako medicinsko sredstvo kao svoj sastavni deo sadrži supstancu ili derivat ljudske krvi iz Aneksa I tačka 7.4. ovog priloga i podatke o ispitivanjima koja su s tim u vezi sprovedena i potrebna za ocenjivanje sigurnosti, kvaliteta i delotvornosti te supstance ili derivata ljudske krvi, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva,
- ako je medicinsko sredstvo proizvedeno korišćenjem tkiva životinjskog porekla, mere upravljanja rizikom u vezi sa tim koje su primenjene kako bi se smanjio rizik od infekcije,
- rezultate proračuna dizajna i sprovedenih inspekcija i tehničkih testova itd.

Proizvođač preduzima sve mere potrebne da obezbedi da se u proizvodnom postupku dobiju proizvodi koji su u skladu sa dokumentacijom iz stava 1. ove tačke.

Proizvođač odobrava ocenjivanje ili odit gde je potrebno, delotvornosti ovih mera.

4. Informacije sadržane u izjavama iz ovog aneksa čuvaju se najmanje pet godina. U slučaju implantabilnih medicinskih sredstava taj period je najmanje 15 godina.

5. Za medicinska sredstva proizvedena po narudžbini za određenog pacijenta proizvođač garantuje da će oceniti i dokumentovati iskustvo stečeno u postproizvodnoj fazi, uključujući odredbe iz Aneksa X ovog priloga i da će implementirati odgovarajuća sredstva za primenu svih potrebnih korektivnih mera. Ta garancija uključuje i obavezu proizvođača da obaveštava Agenciju o sledećim incidentima odmah nakon što je za njih saznao i o relevantnim korektivnim merama:

(i) svakoj neispravnosti ili pogoršanju karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i svakom nedostatku na obeležavanju ili u uputstvima za upotrebu koji mogu da dovedu ili su mogli dovesti do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravlja;

(ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu u vezi sa karakteristikama ili performansama medicinskog sredstva proizvoda iz razloga navedenih u podtački (i) ove tačke koji vode do sistematskog povlačenja iz prometa medicinskih sredstava istog tipa od proizvođača.

Aneks IX

PRAVILA ZA KLASIFIKACIJU

I. DEFINICIJE

1. Definicije pravila klasifikacije

1.1. Trajanje

Prolazno

Uobičajeno namenjeno neprekidnoj upotrebi do 60 minuta.

Kratkotrajno

Uobičajeno namenjeno neprekidnoj upotrebi ne dužoj od 30 dana.

Dugotrajno

Uobičajeno namenjeno neprekidnoj upotrebi dužoj od 30 dana.

1.2. Invazivna medicinska sredstva

Invazivno sredstvo

Medicinsko sredstvo koje, u celini ili delomično prodire unutar tela, bilo kroz neki telesni otvor bilo kroz površinu tela.

Telesni otvor

Svaki prirodni otvor u telu, kao i spoljašnja površina očne jabučice ili svaki trajni veštački otvor, kao što je stoma.

Hirurški invazivno sredstvo

Invazivno medicinsko sredstvo koji prodire unutar tela kroz površinu tela, uz pomoć ili u sklopu hirurške operacije.

Za potrebe ovog pravilnika, medicinska sredstva osim onih iz prethodnog stava i koja ne stvaraju prodor kroz već postojeći telesni otvor, smatraju se hirurški invazivnim medicinskim sredstvima.

Implantabilno sredstvo

Svako medicinsko sredstvo namenjeno:

- da bude potpuno uvedeno u ljudsko telo, ili
- da zameni epitelne površine ili površine oka, hirurškim zahvatom, sa ciljem da ostane na mestu nakon postupka.

Svako medicinsko sredstvo namenjeno da bude delimično uvedeno u ljudsko telo putem hirurške intervencije i namenjeno je da ostane na mestu nakon postupka najmanje 30 dana takođe se smatra implantabilnim medicinskim sredstvom.

1.3. Hirurški instrument za višekratnu upotrebu

Instrument namenjen hirurškoj upotrebi rezanjem, bušenjem, testerisanjem, grebanjem, struganjem, stezanjem, povlačenjem, podrezivanjem ili sličnim postupcima, bez spajanja na neko aktivno medicinsko sredstvo i koje se može ponovo upotrebiti nakon što su izvršeni odgovarajući postupci.

1.4. Aktivno medicinsko sredstvo

Svako medicinsko sredstvo čija funkcija zavisi od izvora električne energije ili drugog izvora energije osim onih koje direktno generiše ljudsko telo ili gravitacija i koje deluje konvertujući tu energiju. Medicinsko sredstvo namenjeno prenosu energije, supstanci ili drugih elemenata između

aktivnog medicinskog sredstva i pacijenta, bez značajnih promena, ne smatra se aktivnim medicinskim sredstvom. Samostalni softver smatra se aktivnim medicinskim sredstvom.

1.5. Aktivno terapeutsko medicinsko sredstvo

Svako aktivno medicinsko sredstvo, bilo da se koristi samostalno ili u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima, da podrži, modifikuje, zameni ili povrati biološke funkcije ili strukture, u cilju lečenja ili ublažavanja bolesti, povrede ili hendikepa.

1.6. Aktivni dijagnostičko medicinsko sredstvo

Svako aktivno medicinsko sredstvo, bilo da se koristi samostalno ili u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima, da prikupi informacije za otkrivanje, dijagnostiku, praćenje ili lečenje fizioloških stanja, zdravstvenih stanja, bolesti ili kongenitalnih deformacija.

1.7. Centralni krvotok

U svrhu ovog pravilnika, "centralni krvotok" jesu sledeći krvni sudovi: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Centralni nervni sistem

Za potrebe ovog pravilnika "centralni nervni sistem" jesu mozak, moždanice (meninges) i kičmena moždina.

II. PRAVILA ZA IMPLEMENTACIJU

2. Pravila za implementaciju

2.1. Primena pravila za klasifikaciju upravlja se predviđenom namenom medicinskog sredstva.

2.2. Ako je sredstvo namenjeno upotrebi u kombinaciji sa drugim sredstvom, pravila klasifikacije primenjuju se posebno na svako sredstvo. Pribor se klasifikuje posebno od medicinskog sredstva sa kojim se koristi.

2.3. Softver koji pokreće medicinsko sredstvo ili utiče na upotrebu medicinskog sredstva, automatski pripada istoj klasi.

2.4. Ako medicinsko sredstvo nije namenjeno upotrebi isključivo ili uglavnom u specifičnom delu tela, tretira se i razvrstava na bazi najkritičnije specificirane upotrebe.

2.5. Ako se više pravila primenjuje na isto medicinsko sredstvo, na bazi performansi specificiranih za medicinsko sredstvo od proizvođača primenjuju se najstrožija pravila što dovodi do toga da se primenjuje viša klasa rizika.

2.6. Pri računanju trajanja Dela I. tačka 1.1. ovog aneksa, neprekidna upotreba znači "neprekidna stvarna upotreba medicinskog sredstva za predviđenu namenu". Međutim kada je upotreba medicinskog sredstva prekinuta da bi se medicinsko sredstvo odmah zamenilo istim ili identičnim medicinskim sredstvom to se smatra produženjem neprekidne upotrebe medicinskog sredstva.

III. RAZVRSTAVANJE

1. Neinvazivna medicinska sredstva

1.1. Pravilo 1 - Sva neinvazivna medicinska sredstva su u klasi I, osim ako se primenjuje neko od sledećih pravila.

1.2. Pravilo 2 - Sva neinvazivna medicinska sredstva namenjena kanalisanju ili skladištenju krvi, telesnih tečnosti ili tkiva, tečnosti ili gasova u svrhu eventualne infuzije, davanja ili uvođenja u telo pripadaju klasi IIa:

- ako mogu da se priključe na aktivno medicinsko sredstvo u klasi IIa ili u višoj klasi,
- ako su namenjeni skladištenju ili kanalisanju krvi ili drugih telesnih tečnosti ili skladištenju organa, delova organa ili telesnih tkiva,
- u svim drugim slučajevima su u klasi rizika I.

1.3. Pravilo 3 - Sva neinvazivna medicinska sredstva namenjena modifikovanju biološkog ili hemijskog sastava krvi, drugih telesnih tečnosti ili drugih tečnosti namenjenih infuziji u telo su u klasi IIb, osim ako se postupak sastoji od filtriranja, centrifugiranja ili razmena gasa, toplote, u kom slučaju su u klasi IIa.

1.4. Pravilo 4 - Sva neinvazivna medicinska sredstva koja dolaze u dodir sa povređenom kožom:

- su u klasi I ako se koriste kao mehanička prepreka, za kompresiju ili apsorpciju ekskudata,
- su u klasi Ib ako se uglavnom koriste kod rana koje su probile epiderm i mogu se lečiti samo sekundarnim zarastanjem rane (per secundam intentionem),
- su u klasi rizika IIa u svim drugim slučajevima, uključujući medicinska sredstva namenjena za upravljanje mikrokruženjem rane.

2. Invazivna medicinska sredstva

2.1. Pravilo 5 - Sva invazivna medicinska sredstva u odnosu na telesne otvore, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava i koja nisu namenjena povezivanju na aktivno medicinsko sredstvo ili koja su namenjena povezivanju na aktivno medicinsko sredstvo u klasi I:

- su u klasi I ako su namenjena prolaznoj upotrebi,
- su u klasi IIa ako su namenjena kratkotrajnoj upotrebi, osim ako se koriste u usnoj šupljini do ždrela, u ušnom kanalu do bubne opne ili u nosnoj šupljini, u kojem slučaju su u klasi I,
- su u klasi IIb ako su namenjeni dugotrajnoj upotrebi, osim ako se koriste u usnoj šupljini do ždrela, u ušnom kanalu do bubne opne ili u nosnoj šupljini i nisu podložna apsorpciji sluznice, u kojem slučaju su u klasi IIa.

Sva invazivna medicinska sredstva koja u odnosu na telesne otvore, osim hirurški invazivnih medicinskih sredstava, namenjena povezivanju na aktivno medicinsko sredstvo u klasi rizika IIa ili višoj klasi, su u klasi rizika IIa.

2.2. Pravilo 6 - Sva hirurški invazivna medicinska sredstava namenjena prolaznoj upotrebi su u klasi IIa, osim ako su:

- namenjena specifično kontroli, dijagnozi, praćenju ili ispravljanju srčane mane centralnog cirkularnog sistema u direktnom kontaktu sa ovim delovima tela i u kom slučaju su u klasi rizika III,
- hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu, u kom slučaju su u klasi I,

- namenjena specifično za upotrebu u direktnom kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, u kom slučaju su u klasi III,
- namenjena dovođenju energije u obliku jonizujućeg zračenja, u kom slučaju su u klasi IIb,
- namenjena da imaju biološko dejstvo ili da budu u celosti ili uglavnom apsorbovana, u kom slučaju su u klasi IIb,
- namenjena primeni lekova sistemom isporuke, ako se to čini na potencijalno opasan način uzimajući u obzir način primene, u kom slučaju su u klasi IIb.

2.3. Pravilo 7 - Sva hirurška invazivna medicinska sredstva namenjena kratkotrajnoj upotrebi su u klasi IIa, osim ako su namenjena:

- ili specifično kontroli, dijagnostici, praćenju ili ispravljanju srčane mane ili oštećenja centralnog cirkularnog sistema, direktnim kontaktom sa ovim delovima tela, u kom slučaju su u klasi III,
- ili specifično za upotrebu u direktnom kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, u kojem slučaju su u klasi III,
- ili dovođenju energije u obliku jonizujućeg zračenja, u kom slučaju su u klasi IIb,
- ili da imaju biološko dejstvo ili da budu u celosti ili uglavnom apsorbovani, u kom slučaju su u klasi III,
- ili da budu podvrgnuta hemijskoj promeni u telu, osim ako su medicinska sredstva postavljena u zubima, ili primeni lekova, u kom slučaju su u klasi IIb.

2.4. Pravilo 8 - Sva implantabilna medicinska sredstva i dugotrajna hirurška invazivna medicinska sredstva su u klasi IIb, osim ako su namenjena:

- postavljanju u zube, u kom slučaju su u klasi rizika IIa,
- upotrebi u direktnom kontaktu sa srcem, centralnim cirkularnim sistemom ili centralnim nervnim sistemom, u kom slučaju su u klasi III,
- da imaju biološko dejstvo ili da se u celosti ili uglavnom apsorbuju, u kom slučaju su u klasi III,
- ili da budu podvrgnuta hemijskoj promeni u telu, osim ako se medicinska sredstva postavljaju u zube, ili primeni lekova, u kom slučaju su u klasi III.

3. Dodatna pravila primenjiva na aktivna medicinska sredstva

3.1. Pravilo 9 - Sva aktivna terapijska medicinska sredstva namenjena upravljanju ili izmeni energije su u klasi IIa osim ako su njihove karakteristike takve da mogu upravljati ili menjati energiju u ili iz ljudskog tela na potencijalno opasan način, uzimajući u obzir prirodu, gustinu i mesto primene energije, kada su u klasi IIb.

Sva aktivna medicinska sredstva namenjena kontroli ili praćenju performansi aktivnih terapijskih medicinskih sredstava u klasi IIb, ili namenjena direktno da utiču na performanse takvih medicinskih sredstava su klase IIb.

3.2. Pravilo 10 - Aktivna medicinska sredstva namenjena dijagnostici su u klasi IIa:

- ako su namenjena dovođenju energije koju apsorbuje ljudsko telo, osim medicinskih sredstava korišćenih za osvetljavanje tela pacijenta u vidljivom spektru,

- ako su namenjena snimanju in vivo distribucije radiofarmaceutika,

- ako su namenjena da omoguće direktnu dijagnozu ili nadzor vitalnih fizioloških procesa, osim ako su specifično namenjena praćenju vitalnih fizioloških parametara, gde je priroda varijacija takva da može da dovede do neposredne opasnosti po pacijenta, na primer varijacije u radu srca, disanju, aktivnosti centralnog nervnog sistema, u kojem slučaju su u klasi rizika IIb.

Aktivna medicinska sredstva namenjena emitovanju jonizujućeg zračenja i namenjena dijagnostici i terapeutskoj interventnoj radiologiji, uključujući medicinska sredstva koji kontrolišu ili prate rad takvih medicinskih sredstava ili koja direktno utiču na njihove performanse su klase IIb.

Pravilo 11 - Svi aktivna medicinska sredstva namenjena primeni i/ili uklanjanju lekova, telesnih tečnosti ili drugih supstanci u ili iz tela su u klasi IIa, osim ako se to čini na način:

- koji je potencijalno opasan, uzimajući u obzir prirodu korišćenih supstanci, predmetni deo tela i način primene, u kojem slučaju su u klasi IIb.

3.3. Pravilo 12 - Sva druga aktivna medicinska sredstva su u klasi I.

4. Posebna pravila

4.1. Pravilo 13 - Sva medicinska sredstva koja kao sastavni deo sadrže supstancu, koja se ako se koristi odvojeno, može smatrati lekom, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, koja može deluje na organizam kao dopuna dejstvu sredstva su u klasi III.

Sva medicinska sredstva koja kao sastavni deo sadrže derivat ljudske krvi su u klasi III.

4.2. Pravilo 14 - Sva medicinska sredstva koja se koriste za kontracepciju ili sprečavanje prenosa polno prenosivih bolesti su u klasi IIb, ako su implantabilna ili dugotrajna invazivna medicinska sredstva, u kom slučaju su u klasi III.

4.3. Pravilo 15 - Sva medicinska sredstva specifično namenjena da se koriste za dezinfekciju, čišćenje, ispiranje ili, kada je odgovarajuće, hidriranje kontaktnih sočiva, su u klasi IIb.

Sva medicinska sredstva specifično namenjena za dezinfekciju medicinskih sredstava su u klasi IIa, osim ako se specifično koriste za dezinfekciju invazivnih medicinskih sredstava, u kom slučaju su u klasi IIb.

Ovo pravilo ne odnosi se na proizvode namenjene čišćenju medicinskih sredstava, osim kontaktnih sočiva fizičkim delovanjem.

4.4 Pravilo 16 - Medicinska sredstva specifično namenjena snimanju rendgenskih dijagnostičkih snimaka su u klasi IIa.

4.5. Pravilo 17 - Sva medicinska sredstva proizvedena korišćenjem životinjskih tkiva ili izvedenih inaktivisanih derivata su u klasi III, osim ako su takva medicinska sredstva namenjena kontaktu samo sa neoštećenom kožom.

5. Pravilo 18 - Izuzetno od ostalih pravila, kese za krv su u klasi IIb.

Aneks X

KLINIČKA EVALUACIJA

1. Opšte odredbe

1.1 Opšte je pravilo da potvrda usaglašenosti sa zahtevima u vezi sa karakteristikama i performansama iz Aneksa I tač. 1. i 3. ovog priloga u uobičajenim uslovima upotrebe medicinskog sredstva i evaluacija neželjenih dejstava i prihvatljivosti odnosa koristi i rizika iz Aneksa I tačka 6. ovog priloga, baziraju se na kliničkim podacima. Evaluacija tih podataka (u daljem tekstu: "klinička evaluacija"), gde je odgovarajuće uzimajući u obzir sve relevantne harmonizovane standarde i prati definisan i metodološki jasan postupak baziran na:

1.1.1 Kritičkoj evaluaciji relevantne naučne literature trenutno dostupne koja se odnosi na sigurnost, performanse, karakteristike dizajna i predviđenu namenu medicinskog sredstva, gde:

- postoji dokaz o ekvivalentnosti medicinskog sredstva sa medicinskim sredstvom na koje se ti podaci odnose,

- podaci adekvatno prikazuju usaglašenost sa relevantnim osnovnim zahtevima;

1.1.2. Ili kritičkoj evaluaciji rezultata sprovedenih kliničkih ispitivanja,

1.1.3. Ili kritičkoj evaluaciji kombinovanih kliničkih podataka predviđenih u tač. 1.1.1. i 1.1.2. ovog aneksa.

1.1.a. U slučaju implantabilnih medicinskih sredstava i medicinskih sredstava klase III sprovode se klinička ispitivanja osim ako je opravdano pouzdati se u postojeće kliničke podatke.

1.1.b. Klinička evaluacija i njeni rezultati dokumentuju se. Ta dokumentacija uključuje se i/ili se na nju u celosti upućuje u tehničkoj dokumentaciji medicinskog sredstva.

1.1.c. Klinička evaluacija i njena dokumentacija aktivno se ažuriraju podacima dobijenim praćenjem posle stavljanja na tržište. Ako postmarketinško kliničko ispitivanje kao deo plana praćenja posle stavljanja na tržište nije smatrano potrebnim, to se mora odgovarajuće opravdati i dokumentovati.

1.1.d. Gde se demonstracija usaglašenosti sa osnovnim zahtevima bazirana na kliničkim podacima smatra neodgovarajućom, adekvatno opravdanje za svako takvo isključivanje daje se na bazi rezultata upravljanja rizikom i poštujući specifičnosti interakcije medicinskog sredstva i tela, namenjene kliničke performanse i tvrdnje proizvođača. Adekvatnost demonstracije usaglašenosti sa osnovnim zahtevima ocenjivanjem performansi, benč testiranjem i predkliničkom evaluacijom mora biti na odgovarajući način podržana.

1.2. Svi podaci ostaju poverljivi u skladu sa članom 11. Zakona.

2. Klinička ispitivanja

2.1. Ciljevi

Ciljevi kliničkog ispitivanja su:

- da se verifikuje, pod normalnim uslovima upotrebe, da su performanse medicinskog sredstva usaglašene sa Aneksom I tačka 3. ovog priloga, i

- da se odredi svaka neželjena reakcija, pod normalnim uslovima upotrebe i da se proceni da li ona predstavlja rizik u poređenju sa predviđenim performansama medicinskog sredstva.

2.2. Etička razmatranja

Klinička ispitivanja sprovode se u skladu sa Helsinškom deklaracijom, usvojenom na 18-oj Svetskoj medicinskoj skupštini u Helsinkiju, Finska, 1964. i to sa poslednjim izmenama i dopunama. Sve mere koje se odnose na zaštitu ispitanika sprovode se u duhu Helsinške deklaracije. To podrazumeva sve faze kliničkog ispitivanja, od prvih razmatranja potrebe i opravdanosti studije do objavljivanja rezultata.

2.3. Metode

2.3.1. Klinička ispitivanja sprovode se na bazi odgovarajućeg plana ispitivanja koji odražava najnovija naučna i tehnološka dostignuća, a definišu se tako da potvrde ili pobiju tvrdnje proizvođača o medicinskom sredstvu; ova ispitivanja uključuju odgovarajući broj zapažanja kako bi se garantovala naučna validnost zaključaka.

2.3.2. Postupci koji se koriste u ispitivanjima moraju biti odgovarajući za ispitivano medicinsko sredstvo.

2.3.3. Klinička ispitivanja se sprovode u uslovima sličnim normalnim uslovima upotrebe medicinskog sredstva.

2.3.4. Ispituju se sva odgovarajuća svojstva medicinskog sredstva, uključujući ona koja obuhvataju sigurnost i performanse medicinskog sredstva, kao i njegovo delovanje na pacijente.

2.3.5. Svi ozbiljni neželjeni događaji u celosti se evidentiraju i o njima se odmah obaveštava Agencija.

2.3.6. Ispitivanja se sprovode pod odgovornošću lekara ili drugog ovlašćenog kvalifikovanog lica, u odgovarajućem okruženju. Lekar ili drugo ovlašćeno lice mora da ima pristup tehničkim i kliničkim podacima u vezi sa medicinskim sredstvom.

2.3.7. Pisan izveštaj, potpisan od lekara ili drugog odgovornog ovlašćenog lica, mora da sadrži kritičku evaluaciju svih podataka prikupljenih tokom kliničkog ispitivanja.

Aneks XI

KRITERIJUMI ZA IMENOVANJE TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

1. Telo za ocenjivanje usaglašenosti, njegov direktor, osoblje za ocenjivanje i verifikaciju, ne smeju da budu dizajner, proizvođač, dobavljač, montažer niti korisnik medicinskog sredstva koje se pregleda, niti ovlašćeni predstavnik ovih lica. Oni ne mogu biti direktno uključeni u dizajniranje, izradu, promet niti održavanje medicinskog sredstva, niti zastupati strane uključene u te aktivnosti. Ovo ni na koji način ne isključuje mogućnost razmene tehničkih informacija između proizvođača i tog tela.

2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti i njegovo osoblje obavljaju postupke ocenjivanja i verifikacije uz najviši stepen profesionalnog integriteta i potrebne stručnosti na polju medicinskih sredstava i

oslobođeni su izloženosti svim pritiscima i navođenju, posebno finansijskom, koje bi moglo uticati na njihovu ocenu ili rezultate pregleda, posebno od lica ili grupa lica zainteresovanih za rezultate verifikacije.

Ako telo za ocenjivanje usaglašenosti podugovorom drugom licu poveri specifične zadatke povezane sa utvrđivanjem i verifikacijom činjenica, ono prvo obezbeđuje da podugovarač ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika, a posebno ovog aneksa. Telo za ocenjivanje usaglašenosti drži na raspolaganju akreditacionom telu i Ministarstvu odgovarajuće dokumente na bazi kojih se ocenjuju kvalifikovanost podugovarača, kao i rada koji podugovarač obavlja u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da bude u stanju da izvrši sve zadatke koji su im određeni aneksima II do VI ovog priloga za koje je imenovano, bilo da te zadatke ispunjava samostalno ili se izvode pod njegovom odgovornošću. Ono posebno ima potrebno osoblje i poseduje objekte potrebne za pravilno izvođenje tehničkih i administrativnih zadataka u vezi sa ocenjivanjem i verifikacijom. To pretpostavlja raspoloživost dovoljnog broja naučnog osoblja unutar organizacije, koje poseduje dovoljno iskustva i znanja da oceni medicinsku funkcionalnost i performanse medicinskih sredstava za koja je imenovano, uzimajući u obzir zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom, a posebno iz Aneksa I ovog priloga. Takođe ima pristup opremi potrebnoj za tražene verifikacije.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti poseduje:

- ispravnu stručnu osposobljenost koja pokriva sve postupke ocenjivanja i verifikacije za koje je to telo akreditovano,

- zadovoljavajuće poznavanje pravila koja se odnose na preglede koje obavlja i odgovarajuće iskustvo u takvim pregledima,

- potrebnu sposobnost sačinjavanja sertifikata, zapisnika i izveštaja čime demonstrira da su ti pregledi obavljeni.

5. Nepristrasnost tela za ocenjivanje usaglašenosti mora da se garantuje. Njihova novčana naknada ne sme da zavisi od broja izvršenih pregleda, niti od rezultata pregleda.

6. Telo preuzima punu odgovornost za poslove za koje je imenovano.

7. Osoblje tela za ocenjivanje usaglašenosti pridržava se načela čuvanja poslovne tajne u odnosu na sve podatke pribavljene tokom obavljanja svojih dužnosti (osim prema nadležnim upravnim telima) u skladu sa zakonom.

XII

ZNAK USAGLAŠENOSTI

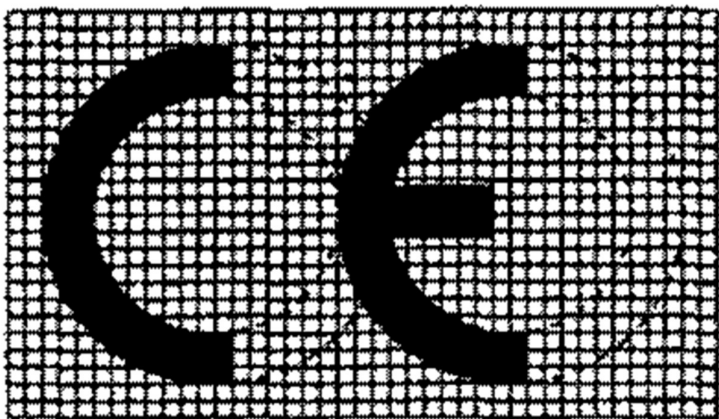
Znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima. Znak usaglašenosti može da bude inostrani znak usaglašenosti (CE znak) ili srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva.

Srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo koje se stavlja na tržište ili upotrebu usaglašeno sa osnovnim zahtevima u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Na oblik, izgled i sadržaj srpskog znaka usaglašenosti shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisa donetih za njegovo sprovođenje.

Inostrani znak usaglašenosti je CE znak koji se stavlja na medicinsko sredstvo u skladu sa osnovnim zahtevima propisa Evropske unije.

CE znak usaglašenosti sastoji se od početnih slova "CE" u sledećem obliku:



- Ako se znak smanji ili poveća, proporcije date u gornjem mernom nacrtu moraju da se poštuju.

- Različite komponente CE obeležavanja moraju da imaju u osnovi istu vertikalnu dimenziju koja ne sme biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može da se zanemari za male proizvode.

OSNOVNI ZAHTEVI ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKA MEDICINSKA SREDSTVA

Aneks I

A. OPŠTI ZAHTEVI

1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da kada se upotrebljavaju pod propisanim uslovima i u skladu sa predviđenom namenom, ne ugrožavaju, neposredno ili posredno, kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, sigurnost ili zdravlje korisnika ili, gde je primenljivo, drugih lica, kao ni sigurnost imovine. Svaki rizik koji može da bude povezan sa njihovom upotrebom mora da bude prihvatljiv u odnosu na koristi po pacijenata i da bude u skladu sa visokim stepenom zaštite zdravlja i sigurnosti.

2. Rešenja koja donosi proizvođač kod dizajniranja i izrade medicinskih sredstava moraju da odgovaraju sigurnosnim načelima, uzimajući u obzir opšte priznata najnovija tehnološka dostignuća.

Pri izboru najboljih rešenja, proizvođač mora da primeni sledeća načela prema sledećem redosledu:

- da u najvećoj mogućoj meri ukloni ili smanji rizike (siguran dizajn i konstrukcija),
- da preduzme, ako je primenljivo, adekvatne zaštitne mere koje su povezane sa rizicima koje nije moguće ukloniti,
- da obavesti korisnike o preostalim rizicima koji postoje zbog nedostataka u usvojenim merama zaštite.

3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da odgovaraju nameni iz člana 2. tačka 3) Zakona prema specifikaciji proizvođača, uzimajući u obzir opšte priznata najnovija tehnološka dostignuća. Medicinska sredstva moraju da dostignu performanse, a posebno, ako je primenljivo, u pogledu analitičke osetljivosti, dijagnostičke osetljivosti, analitičke specifičnosti, dijagnostičke specifičnosti, tačnosti, ponovljivosti, reproduktivnosti, uključujući kontrolu poznatih relevantnih interferencija i granice detekcije koje su navedene od proizvođača.

Praćenje vrednosti dodeljenih kalibratorima, odnosno kontrolnim materijalima osigurava se putem raspoloživih referentnih procedura merenja, odnosno raspoloživih referentnih materijala višeg reda.

4. Karakteristike i performanse iz tač. 1. i 3. ovog aneksa ne smeju da budu pod neželjenim uticajem u meri da ugrožavaju zdravlje pacijenta ili korisnika ili, gde je primenljivo, drugih lica za vreme životnog veka medicinskog sredstva prema navodima proizvođača, kada je medicinsko sredstvo izloženo opterećenjima koja mogu da se jave tokom normalnih uslova upotrebe. Kada životni vek nije naveden, isto se odnosi na očekivani životni vek medicinskog sredstva te vrste, uzimajući u obzir predviđenu namenu i očekivanu upotrebu.

5. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana na način da njihove karakteristike i performanse tokom njihove namenjene upotrebe neće biti pod neželjenim uticajem

uslova skladištenja i transporta (temperatura, vlaga i sl.), uzimajući u obzir uputstvo za upotrebu i informacije proizvođača.

B. ZAHTEVI ZA DIZAJN I PROIZVODNJU

1. Hemijska i fizička svojstva

Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da dostignu karakteristike i performanse iz Dela A Opšti zahtevi ovog aneksa. Posebna pažnja mora da se posveti mogućnosti slabljenja analitičkih performansi zbog nekompatibilnosti upotrebljenih materijala i uzoraka (kao što su biološka tkiva, ćelije, telesne tečnosti i mikroorganizmi) koji se upotrebljavaju sa medicinskim sredstvom, uzimajući u obzir njegovu predviđenu namenu.

1.2 Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana na način da u najvećoj mogućoj meri smanje rizik kod curenja proizvoda, štetnih supstanci i rezidua za osobe koje su uključene u transport, skladištenje i upotrebu proizvoda, uzimajući u obzir predviđenu namenu proizvoda.

2. Infekcija i mikrobiološka kontaminacija

2.1. Medicinska sredstva i procesi njihove proizvodnje moraju da budu dizajnirani na način da uklone ili smanje u najvećoj mogućoj meri rizik od infekcije korisnika ili drugih lica. Dizajn mora da omogući jednostavno rukovanje, i gde je potrebno, smanjenje u najvećoj mogućoj meri kontaminaciju i curenje iz medicinskog sredstva za vreme njegove upotrebe, a u slučaju posude za uzorke, rizika kontaminacije uzoraka. Proizvodni procesi moraju da budu odgovarajući za ove svrhe.

2.2. Kada medicinsko sredstvo sadrži biološke supstance, rizik od infekcije mora da se, što je moguće više smanji izborom odgovarajućeg donora i odgovarajućih supstanci i upotrebom odgovarajuće validirane inaktivacije, konzervacije, testiranja i postupaka kontrole.

2.3. Medicinska sredstva koja su obeležena kao "STERILNA" ili imaju poseban mikrobiološki status moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana u odgovarajuće pakovanje prema procedurama odgovarajućim za obezbeđivanje održavanja odgovarajućeg mikrobiološkog statusa koji je naznačen na obeležavanju prilikom stavljanja na tržište, pod uslovima skladištenja i transporta specificiranim od proizvođača, dok se zaštitno pakovanje ne ošteti ili ne otvori.

2.4. Proizvodi koji nose znak "STERILNO" ili imaju poseban mikrobiološki status moraju se obraditi odgovarajućom, validiranom metodom.

2.5. Sistemi za pakovanje medicinskih sredstava koji nisu obuhvaćeni podtačkom 2.3. ovog aneksa moraju da održe proizvod bez narušenog stepena čistoće koji je naveden od strane proizvođača, a ako se medicinska sredstva sterilišu pre upotrebe potrebno je da u najvećoj mogućoj meri smanje rizik od kontaminacije.

Moraju se preduzeti aktivnosti kako bi se, što je moguće više, smanjila mikrobiološka kontaminacija tokom odabira i rukovanja sirovinama, tokom proizvodnje, skladištenja i distribucije gde takva kontaminacija može štetno da utiče na performanse sredstva.

2.6. Medicinska sredstva koja se sterilišu moraju da budu proizvedena pod adekvatno kontrolisanim uslovima (npr. okruženje).

2.7. Sistemi za pakovanje za nesterilna medicinska sredstva moraju da održe proizvod bez narušenog propisanog stepena čistoće, a ako se medicinska sredstva sterilišu pre upotrebe, potrebno je da u najvećoj mogućoj meri smanje rizik od kontaminacije; sistemi za pakovanje moraju biti odgovarajući uzimajući u obzir metodu sterilizacije navedenu od strane proizvođača.

3. Proizvodnja i karakteristike okruženja

3.1. Kada je medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima ili opremom, cela kombinacija, uključujući sistem za povezivanje, mora da bude bezbedna i ne sme da narušava specificirane performanse medicinskog sredstva. Svako ograničenje kod upotrebe mora biti naznačeno na obeležavanju, odnosno u uputstvu za upotrebu.

3.2. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da se, što je moguće više, smanje rizici povezani sa njihovom upotrebom u vezi sa materijalima, supstancama i gasovima sa kojima mogu doći u kontakt tokom primene pod normalnim uslovima.

3.3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da uklone i smanje, što je moguće više:

- rizik od povreda povezane sa fizičkim osobinama (posebno u pogledu zapremine, pritiska, dimenzija i ako je primenjivo ergonomske karakteristike),

- rizici povezani sa razumno predvidljivim spoljnim uticajima, kao što su magnetna polja, spoljni električni uticaji, elektrostatička pražnjenja, pritisak, vlažnost, temperatura ili varijacije u pritisku ili ubrzanje ili slučajno prodiranje supstanci u medicinsko sredstvo.

Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da pruže odgovarajući nivo unutrašnje otpornosti na elektromagnetna ometanja kako bi im se omogućilo da funkcionišu u skladu sa namenom.

3.4 Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da smanje što je moguće više rizike od požara i eksplozije tokom normalne upotrebe i kod greške u radu. Posebna pažnja posveđuje se medicinskim sredstvima čija upotreba uključuje izlaganje ili upotrebu u vezi sa zapaljivim supstancama ili supstancama koje mogu prouzrokovati sagorevanje.

3.5. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da olakšaju upravljanje sigurnim uklanjanjem otpada.

3.6. Merenje, praćenje ili skale na ekranu (uključujući promenu boje i druge vizuelne indikatore) moraju da budu dizajnirani i proizvedeni u skladu sa ergonomske načelima uzimajući u obzir namenu sredstva.

4. Medicinska sredstva koja su instrumenti ili aparature sa mernom funkcijom

4.1. Medicinska sredstva koja su instrumenti ili aparature koja imaju primarno analitičku mernu funkciju moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da obezbede odgovarajuću stabilnost i tačnost merenja u okviru odgovarajućih granica tačnosti; uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva i dostupne i odgovarajuće referentne merne procedure i materijale. Granice tačnosti specificira proizvođač.

4.2. Kada se vrednosti izražavaju numerički, moraju da budu date u zvanično prihvaćenim jedinicama u skladu sa zakonom.

5. Zaštita od zračenja

5.1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana na način da izlaganje korisnika i drugih osoba emitovanom zračenju bude svedeno na najmanju moguću meru.

5.2. Kada medicinska sredstva prema predviđenoj nameni emituju potencijalno opasno vidljivo, odnosno nevidljivo zračenje, ona moraju da budu u najvećoj mogućoj meri:

- dizajnirana i proizvedena na način da obezbede da karakteristike i količina emitovanog zračenja mogu da budu kontrolisane, odnosno podešene,

- opremljena vizuelnim prikazima, odnosno zvučnim upozorenjima na takve emisije.

5.3. Uputstva za rad medicinskih sredstava koja emituju zračenje moraju da pruže detaljne informacije, kao što su priroda emitovanog zračenja, načini zaštite korisnika i načini izbegavanja nepravilne upotrebe i otklanjanja rizika vezanih za instalaciju.

6. Zahtevi za medicinska sredstva koja su povezana sa izvorom energije ili ga sadrže

6.1. Medicinska sredstva koja sadrže elektronske sisteme za programiranje, uključujući i softvere, moraju da budu dizajnirana da obezbede ponovljivost, pouzdanost i performanse u skladu sa predviđenom namenom.

6.2. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena tako da rizici za stvaranje elektromagnetne perturbacije koja bi mogla da ugrozi funkcionisanje drugih medicinskih sredstava ili opreme u uobičajenom okruženju budu svedeni na najmanju moguću meru.

6.3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da se izbegne u najvećoj mogućoj meri, rizik od slučajnog električnog udara tokom uobičajene primene i u uslovima pojedinačne greške, ako je medicinsko sredstvo pravilno instalirano i održavano.

6.4. Zaštita od mehaničkih i toplotnih rizika

6.4.1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da zaštite korisnika od mehaničkih rizika. Medicinska sredstva moraju da budu dovoljno stabilna pod predviđenim uslovima funkcionisanja. Moraju da savladaju opterećenja u predviđenom radnom okruženju i da zadrže tu otpornost za period svog očekivanog životnog veka i da su predmet bilo koje inspekcije i zahteva održavanja kako je navedeno od strane proizvođača.

Kada postoji rizik zbog prisustva pokretnih delova, rizika od lomljenja ili odvajanja ili curenja supstanci, odgovarajuće mere zaštite moraju da budu inkorporirane.

Svaka zaštita ili druge mere uključene u medicinsko sredstvo da obezbede zaštitu, posebno pokretni delovi, moraju da budu sigurni i ne smeju da utiču na pristup normalnom funkcionisanju medicinskog sredstva ili da ograniče rutinsko održavanje medicinskog sredstva predviđeno od proizvođača.

6.4.2. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da u najvećoj mogućoj meri smanje porast rizika od vibracija koje medicinsko sredstvo generiše, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoložive mere za ograničavanje vibracija, posebno na izvoru, osim ako vibracije nisu deo specificirane performanse medicinskog sredstva.

6.4.3. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da u najvećoj mogućoj meri smanje porast rizika od buke koju emituje medicinsko sredstvo, uzimajući u obzir tehnološki napredak i raspoložive mere za ograničavanje buke, posebno na izvoru, osim ako emitovanje buke nije deo specificirane performanse medicinskog sredstva.

6.4.4. Izvodi i konektori za izvore električne, gasne ili hidraulične odnosno pneumatske energije kojima korisnik mora da rukuje, moraju da budu dizajnirani i proizvedeni na način da sve moguće rizike svedu na najmanju moguću meru.

6.4.5. Delovi medicinskog sredstva kojima može da se pristupi (sa izuzetkom delova namenjenih za dovod toplote ili postizanje određene temperature) i njihovo okruženje ne smeju da dostignu potencijalno opasne temperature prilikom normalne upotrebe.

7. Zahtevi za medicinska sredstva za samotestiranje

Medicinska sredstva za samotestiranje moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da deluju odgovarajuće svojoj predviđenoj nameni, uzimajući u obzir sposobnosti korisnika i mere koje su im dostupne i uticaje koji proizlaze iz opravdano predviđenih varijacija u korisnikovoj tehnici i okruženju. Informacije i uputstva data od strane proizvođača treba da budu jednostavna za razumevanje i primenu od korisnika.

7.1. Medicinska sredstva za samotestiranje moraju da budu dizajnirana i proizvedena na način da:

- obezbede da medicinsko sredstvo bude jednostavno za upotrebu namenjeno nestručnom korisniku u svim stadijumima postupka,

- smanje, koliko je praktično, rizik od greške u toku rukovanja medicinskim sredstvom i u interpretaciji rezultata.

7.2. Medicinska sredstva za samotestiranje moraju da, gde je razumno moguće, uključe kontrolu za korisnika npr. proceduru kojom korisnik može da potvrdi da će za vreme upotrebe medicinsko sredstvo delovati kako je namenjeno.

8. Informacije pribavljene od proizvođača

8.1. Svako medicinsko sredstvo mora da bude praćeno informacijama potrebnim da se sigurno i pravilno koristi, uzimajući u obzir obučenost i znanje potencijalnih korisnika i informacijama za identifikaciju proizvođača.

Te informacije obuhvataju podatke na obeležavanju i u uputstvima za upotrebu.

Kada god je moguće, informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu medicinskog sredstva moraju da budu postavljena na medicinskom sredstvu, odnosno, ako je primenjivo, na prodajnom pakovanju. Ako potpuno obeležavanje na pakovanju pojedinačnog medicinskog sredstva nije izvodljivo, podaci moraju biti postavljeni na pakovanju, odnosno u uputstvima za upotrebu jednog ili više medicinskih sredstava.

Uputstva za upotrebu moraju da prate ili da budu uključena u pakovanje jednog ili više medicinskih sredstava.

U opravdanim i izuzetnim slučajevima, ako je primena medicinskog sredstva bez uputstva sigurna i pravilna, uputstva za upotrebu nisu neophodna.

8.2. Ako je primenjivo, podaci o medicinskom sredstvu treba da budu u obliku simbola. Svaki korišćeni simbol i boja za identifikaciju moraju biti usaglašeni sa harmonizovanim standardima. U oblastima za koje standardi ne postoje, korišćeni simboli i boje moraju da budu opisani u dokumentaciji koja prati medicinsko sredstvo.

8.3. Ako medicinsko sredstvo sadrži supstance koje se mogu smatrati opasnim, uzimajući u obzir prirodu, količinu komponenata i oblik u kom su prisutne, primenjuju se odgovarajući simboli i zahtevi za obeležavanje u skladu sa zakonom. Gde ne postoji dovoljno mesta za stavljanje svih podataka na medicinsko sredstvo ili obeležavanje, odgovarajući simboli opasnosti treba da budu stavljeni na obeležavanje, a drugi podaci treba da budu dati u uputstvima za upotrebu.

Odredbe o spisku podataka o sigurnosti se primenjuju, osim ako već sve relevantne informacije nisu dostupne u uputstvima za upotrebu.

8.4. Obeležavanje mora da sadrži sledeće podatke koji mogu imati oblik odgovarajućeg simbola:

- a) ime ili komercijalno ime i adresu proizvođača. Za medicinska sredstva koja su uvezena radi njihove distribucije u Republici Srbiji, obeležavanje, spoljašnje pakovanje ili uputstvo za upotrebu dodatno sadrže ime i adresu ovlašćenog predstavnika proizvođača;
 - b) detalje isključivo neophodne za korisnika da na jedinstven način identifikuje medicinsko sredstvo i sadržaj pakovanja;
 - c) ako je primenjivo, reč "STERILNO" ili izjavu koja navodi svako posebno mikrobiološko stanje ili stepen čistoće;
 - d) šifru serije kojoj prethodi reč "SERIJA" ili serijski broj;
 - e) ako je potrebno, datum do kog se medicinsko sredstvo ili njegov deo mogu sa sigurnošću upotrebljavati, bez pogoršanja performansi, naveden sledećim redosledom: godina, mesec i gde je relevantno dan;
 - f) u slučaju medicinskog sredstva za procenu performansi, reči: "samo za procenu performansi";
 - g) ako je primenjivo, izjavu koja navodi da je medicinsko sredstvo za "in vitro" upotrebu;
 - h) sve posebne uslove čuvanja i rukovanja;
 - i) gde je primenljivo, sva posebna uputstva za upotrebu;
 - j) odgovarajuća upozorenja, odnosno mere opreza;
 - k) ako je medicinsko sredstvo namenjeno za samotestiranje, to mora da bude jasno naznačeno;
- 8.5. Ako namena proizvoda nije jasna korisniku, proizvođač mora jasno da navede namenu proizvoda na uputstvima za upotrebu i ako je primenjivo na obeležavanju.
- 8.6. Kada je opravdano i izvodljivo, medicinska sredstva i odvojene komponente moraju da se identifikuju, ako je primenjivo brojem serije, kako bi se omogućili svi adekvatni postupci za prepoznavanje potencijalnih rizika od medicinskih sredstava i odvojivih delova.
- 8.7. Ako je primenjivo, uputstva za upotrebu moraju da sadrže sledeće podatke:
- a) koji se odnose na potačku 8.4 ovog aneksa, osim pod d) i e);
 - b) sastav reagensa i to prirodu, količinu ili koncentraciju aktivnog sastojka reagensa ili kita, kao i izjavu, ako je primenjivo, da medicinsko sredstvo sadrži ostale sastojke koji mogu da utiču na merenje;
 - c) uslove čuvanja i rok trajanja posle prvog otvaranja primarnog pakovanja zajedno sa uslovima čuvanja i stabilnost radnih reagenasa;
 - d) performanse iz dela A tačka 3. ovog aneksa;
 - e) svu potrebnu posebnu opremu uključujući i informacije potrebne za identifikaciju te posebne opreme za pravilnu upotrebu;
 - f) vrstu uzorka koji se koristi, posebne uslove prikupljanja, predtretmana, ako je potrebno, uslove čuvanja i uputstva za pripremu pacijenta;
 - g) detaljan opis procedure koja se sledi pri upotrebi medicinskog sredstva;

h) procedure merenja koje se slede, uključujući ako je primenjivo:

- princip metode,

- specifične analitičke karakteristike performansi (npr. senzitivnost, specifičnost, tačnost, ponovljivost, reproduktivnost, granice detekcije i merni opseg, uključujući podatke potrebne za kontrolu poznatih relevantnih interferencija), ograničenja metode i informacije o upotrebi dostupnih referentnih procedura merenja i materijala koje upotrebljava korisnik;

- detalje potrebne za svaki budući postupak ili rukovanje pre nego što medicinsko sredstvo može da bude upotrebjeno (npr. rekonstitucija, inkubacija, razblaženje, provera instrumenta, itd.)

- podatak da li je potrebna posebna obuka;

i) matematički pristup po čijem proračunu je izveden analitički rezultat;

j) mere koje se preduzimaju u slučaju izmena analitičke performanse sredstva;

k) podatke koji su odgovarajući za korisnika o:

- unutrašnjoj kontroli kvaliteta uključujući posebne postupke validacije,

- sledivosti kalibracije proizvoda;

l) referentne intervale za količine koje se određuju, uključujući opis odgovarajuće referentne populacije;

m) kada medicinsko sredstvo mora da se koristi u kombinaciji ili instalirano ili povezano sa drugim medicinskim sredstvima ili opremom u cilju funkcionisanja u skladu sa njegovom namenom, dovoljno podataka o njegovim karakteristikama za identifikaciju ispravnih medicinskih sredstava ili opreme za upotrebu u cilju postizanja sigurne i pravilne kombinacije;

n) sve informacije potrebne da se potvrdi da li je medicinsko sredstvo pravilno instalirano i da li funkcioniše ispravno i sigurno, sa detaljima o prirodi i dinamici održavanja i potrebne kalibracije da se obezbedi da medicinsko sredstvo ispravno i sigurno funkcioniše; podatke o sigurnom uklanjanju otpada;

o) podatke o svakom daljem tretmanu ili rukovanju potrebnom pre nego što medicinsko sredstvo može da bude upotrebjeno (npr. sterilizacija, konačno sklapanje i sl.);

p) neophodna uputstva u slučaju oštećenja zaštitnog pakovanja i podatke o odgovarajućim metodama restilizacije i dekontaminacije;

q) ako je medicinsko sredstvo namenjeno za višekratnu upotrebu, podatke o odgovarajućim procesima koji to omogućavaju, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakovanje i restilizaciju ili dekontaminaciju i svako ograničenje u broju upotreba;

r) mere opreza koje treba preduzeti u vezi sa izlaganjem, u realno predvidljivim uslovima okruženja, magnetnom polju, spoljašnjem električnom uticaju, elektrostatičkom pražnjenju, pritisku ili promeni u pritisku, ubrzanju, izvoru termalnog sagorevanja i sl.;

s) mere opreza koje treba preduzeti od svih posebnih, neuobičajenih rizika vezanih za upotrebu ili odlaganje medicinskog sredstva, uključujući posebne mere zaštite; ako medicinsko sredstvo uključuje supstance ljudskog ili životinjskog porekla, mora se posvetiti pažnja njihovoj potencijalnoj infektivnoj prirodi;

t) dodatne podatke za medicinska sredstva za samotestiranje:

- rezultati treba da budu izraženi i prikazani na način da su jednostavni za razumevanje nestručnim licima; informacije treba da pruže savete korisniku o potrebnim koracima (u slučaju pozitivnog, negativnog ili neodređenog rezultata), i o mogućnosti pojave pogrešnog pozitivnog ili pogrešnog negativnog rezultata,

- određene pojedinosti mogu da se izostave ako su ostale informacije koje daje proizvođač korisniku dovoljne za upotrebu medicinskog sredstva i za njegovo razumevanje rezultata koje daje medicinsko sredstvo;

- pružene informacije moraju da uključe izjavu koja jasno navodi da korisnik ne sme da donese nikakvu odluku od medicinskog značaja bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom;

- informacije, takođe, moraju da specificiraju da kada se medicinsko sredstvo za samotestiranje koristi za praćenje postojeće bolesti, pacijent može prilagoditi tretman samo ako je za to odgovarajuće obučan;

u) datum izdavanja ili poslednje revizije uputstava za upotrebu.

Aneks II

LISTA MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA SE ODNOSE NA ČLAN 3. ST. 3. I 4. OVOG PRAVILNIKA

Lista A

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za određivanje sledećih krvnih grupa: ABO sistem, Rezus-faktor Rh (C, c, D, E, e) i anti-Kell,

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za detekciju, potvrdu i kvantifikaciju u humanim uzorcima markera za HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II i hepatitis B, C i D,

- testovi za proveru krvi, dijagnozu i potvrdu varijanti Creutzfeldt-Jakobove bolesti (vCJD).

Lista B

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i povezane kalibratore i kontrolne materijale za određivanje sledećih krvnih grupa: anti-Duffy i anti-Kidd,

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje atipičnih antieritrocitnih antitela,

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za otkrivanje i kvantifikaciju na humanim uzorcima sledećih kongenitalnih infekcija: rubeola, toksoplazmoza,

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za dijagnostikovanje sledećih naslednih bolesti: fenilketonurija,

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za određivanje sledećih humanih infekcija: citomegalovirus, hlamidija,
- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za utvrđivanje sledećih grupa HLA tkiva: DR, A, B,
- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale za utvrđivanje sledećih tumor markera: PSA,
- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući povezane kalibratore, kontrolne materijale i softver dizajniran za ocenjivanje rizika od trizomije 21,
- sledeće medicinsko sredstvo za samodijagnozu, uključujući povezane kalibratore i kontrolne materijale: medicinsko sredstvo za merenje šećera u krvi.

Aneks III

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

1. Deklaracija (ES) o usaglašenosti je procedura kojom proizvođač ili ovlašćeni predstavnik koji ispunjava obaveze iz tač. 2-5. ovog aneksa, a kod medicinskih sredstava za samotestiranje i obaveze iz tačke 6. ovog aneksa, obezbeđuje i izjavljuje da su medicinska sredstva u skladu sa odredbama Zakona i ovog pravilnika koje se na njih odnose. Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu s članom 18. Zakona.
2. Proizvođač priprema tehničku dokumentaciju iz tačke 3. ovog aneksa i obezbeđuje da postupak proizvodnje prati načela obezbeđenja kvaliteta iz tačke 4. ovog aneksa.
3. Tehnička dokumentacija mora da omogućiti ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika. Posebno mora da sadrži:
 - opšti opis proizvoda, uključujući sve planirane varijante,
 - dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
 - podatke o dizajnu, uključujući određivanje karakteristika osnovnih materijala, karakteristika i ograničenja performansi medicinskog sredstva, metode proizvodnje, a kod instrumenata nacrt dizajna, dijagrame komponenata, podsklopova, strujnih kola i sl.,
 - u slučaju medicinskog sredstva koje sadrži tkiva humanog porekla ili supstance koje su izvedene iz tih tkiva, podatke o poreklu takvog materijala i uslovima pod kojim su prikupljeni,
 - opise i objašnjenja neophodne za razumevanje karakteristika iz alineje 3. ove tačke, crteža i dijagrama i rada proizvoda,
 - rezultate analiza rizika i ako je primenjivo listu standarda iz člana 13. Zakona potpuno ili delimično primenjenih i opise rešenja usvojenih za ispunjavanje osnovnih zahteva propisanih Zakonom i ovim pravilnikom ako standardi iz člana 13. Zakona nisu u potpunosti primenjeni,
 - kod sterilnih proizvoda ili proizvoda posebnog mikrobiološkog statusa ili stepena čistoće, opis primenjenih procedura,

- rezultate kalkulacija dizajna i sprovedenih nadzora itd.;

- ako se medicinsko sredstvo kombinuje sa drugim sredstvom u cilju funkcionisanja u skladu sa namenom, moraju da se pruže dokazi da su ispunjeni osnovni zahtevi kada se kombinuje sa bilo kojim takvim sredstvom i da ima karakteristike koje su specificirane od proizvođača,

- izveštaje testiranja,

- odgovarajuće podatke o proceni performansi koji pokazuju performanse koje navodi proizvođač, potkrepljene referentnim sistemom merenja (kada je moguće) sa podacima o referentnim metodama, referentnim materijalima, poznatim referentnim vrednostima, tačnosti i mernim jedinicama koje su korišćene; takvi podaci potiču iz ispitivanja u kliničkom ili drugom odgovarajućem okruženju ili iz referentnih biografskih podataka,

- obeležavanje i uputstva za upotrebu,

- rezultate studija stabilnosti.

4. Proizvođač preduzima potrebne mere kako bi obezbedio da proizvodni proces prati načela obezbeđenja kvaliteta kako je odgovarajuće za proizvedene proizvode.

Sistem treba da obuhvata:

- organizacionu strukturu i odgovornosti,

- proces proizvodnje i sistematsku kontrolu kvaliteta proizvoda,

- načine praćenja performansi sistema kvaliteta.

5. Proizvođač ustanovljava i redovno ažurira sistematične procedure radi analize iskustava stečenih od medicinskih sredstava u postproizvodnoj fazi i implementira odgovarajuće načine za primenu svake neophodne korektivne mere, uzimajući u obzir prirodu i rizike u vezi sa proizvodom. On obaveštava Agenciju o sledećim incidentima odmah nakon što za njih sazna:

(i) svakoj neispravnosti, kvaru ili pogoršanju karakteristika, odnosno performansi sredstva kao i svim nedostacima u obeležavanju ili uputstvima za upotrebu koje posredno ili neposredno mogu da dovedu do smrti pacijenta ili korisnika, odnosno drugih lica ili do ozbiljnog pogoršanja njihovog zdravstvenog stanja,

(ii) o svim tehničkim ili medicinskim razlozima povezanim sa karakteristikama ili performansama medicinskog sredstva iz podtačke (i) ove tačke koji vode do sistematskog povlačenja iz prometa medicinskog sredstva iste vrste od proizvođača.

6. Za medicinska sredstva za samotestiranje proizvođač podnosi se zahtev za ispitivanje dizajna telu za ocenjivanje usaglašenosti.

6.1. Zahtev omogućava razumljivost dizajna i procenu usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika povezanih sa dizajnom koji se ocenjuje.

On uključuje:

- izveštaje o ispitivanjima uključujući, ako je primenjivo, rezultate studija sprovedenih na nestručnim licima;

- podatke koji pokazuju pogodno rukovanje medicinskim sredstvom u pogledu njegove predviđene namene za samotestiranje;

- podatke koji su pruženi uz medicinsko sredstvo na njegovom obeležavanju i uputstvima za upotrebu;

6.2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti ispituje zahtev i ako je dizajn usaglašen sa odgovarajućim odredbama Zakona i ovog pravilnika izdaje podnosiocu zahteva sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da traži da se zahtev dopuni daljim ispitivanjima ili dokazima radi omogućavanja ocenjivanja usaglašenosti sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika u vezi sa dizajnom. Sertifikat sadrži zaključke o ispitivanju, uslove validnosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog dizajna, i ako je primenljivo, opis namene proizvoda.

6.3. Podnosilac zahteva informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti koje izdaje sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna o svakoj značajnoj izmeni odobrenog dizajna. Izmene odobrenog dizajna odobrava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat ako izmene mogu da utiču na usaglašenost sa osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ili uputstvom za upotrebu proizvoda. Dodatno odobrenje ima oblik dopune sertifikata (ES) o ispitivanju dizajna.

Aneks IV

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

(Potpuno obezbeđenje kvaliteta)

1. Proizvođač obezbeđuje primenu odobrenog sistema kvaliteta za dizajn, proizvodnju i finalnu inspekciju medicinskog sredstva iz podtačke 3.3. ovog aneksa i predmet je odita iz tačke 5. ovog aneksa. Dodatno, za medicinska sredstva koja su obuhvaćena Aneksom II Lista A ovog priloga proizvođač prati postupke iz tač. 4. i 6. ovog aneksa.

2. Deklaracija o usaglašenosti je postupak putem kog proizvođač koji ispunjava obaveze iz tačke 1. obezbeđuje i izjavljuje da medicinsko sredstvo ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika koje se na njega primenjuju.

Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa članom 18. Zakona i priprema deklaraciju o usaglašenosti za predmetna sredstva.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač predaje zahtev za procenu sistema kvaliteta telu za ocenjivanje usaglašenosti.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i svakog dodatnog mesta proizvodnje koje je pokriveno sistemom kvaliteta;

- adekvatne podatke o medicinskom sredstvu ili njegovoj kategoriji koji su pokriveni postupkom;

- pismenu izjavu da zahtev za procenu kvaliteta nije predat nijednom drugom telu za ocenjivanje usaglašenosti za procenu istog sistema kvaliteta za sredstvo;

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta;

- izjavu proizvođača da će ispuniti obaveze propisane odobrenim sistemom kvaliteta,
- izjavu proizvođača da će održati odobreni sistem kvaliteta adekvatnim i efikasnim;
- izjavu proizvođača da će da uspostavi i redovno ažurira sistematske procedure pregleda iskustva stečenog o medicinskim sredstvima u postproizvodnoj fazi i da će da primeni odgovarajuće načine za primenu svih potrebnih korektivnih mera i obaveštenja u skladu sa Aneksom III tačka 5. ovog priloga.

3.2. Primena sistema kvaliteta mora da obezbedi da je medicinsko sredstvo u skladu sa odredbama Zakona i ovog pravilnika koje se na njega primenjuju u svim fazama, od dizajna do finalnog nadzora. Svi elementi, zahtevi i odredbe usvojeni od proizvođača za njegov sistem kvaliteta moraju da budu dokumentovani na sistematičan način u obliku pismenih politika i procedura, kao što su programi kvaliteta, planovi kvaliteta, uputstva za kvalitet i zapisi kvaliteta.

To treba da uključi posebno adekvatan opis:

a) ciljeva kvaliteta proizvođača;

b) organizacije poslovanja, a posebno:

- organizacione strukture, odgovornosti menadžmenta i organizaciona ovlašćenja kada je u pitanju kvalitet dizajna i proizvodnja medicinskog sredstva,

- metode praćenja efikasnosti funkcionisanja sistema kvaliteta a posebno njegove mogućnosti da dostigne željeni kvalitet dizajna i proizvoda, uključujući kontrolu nad medicinskim sredstvom koje nije usaglašeno;

c) procedure praćenja i provere dizajna medicinskih sredstava, a posebno:

- opšti opis proizvoda, uključujući planirane varijante,

- svu dokumentaciju iz Aneksa III tačka 3. alineje 3-13. ovog priloga,

- u slučaju medicinskih sredstva za samotestiranje, podaci iz Aneksa III podtačka 6.1. ovog priloga,

- tehnike upotrebljene za kontrolu i proveru dizajna i procesa i sistematskih merenja koji će se upotrebiti pri dizajniranju medicinskog sredstva;

d) nadzor tehnika obezbeđivanja kvaliteta u fazi proizvodnje i posebno:

- procese i procedure koji će biti korišćeni posebno za sterilizaciju,

- procedure povezane sa nabavkom,

- procedure za identifikaciju proizvoda pripremljene i ažurirane od faze nacрта, specifikacije ili drugih relevantnih dokumenta u svakoj fazi proizvodnje;

e) odgovarajuće testove i ispitivanja koja se sprovode pre, za vreme i posle proizvodnje, njihovu učestalost i korišćenu opremu za testiranje; mora biti moguće praćenje kalibracije.

Proizvođač sprovodi zahtevane kontrole i testove prema savremenim tehnološkim dostignućima. Kontrole i testovi obuhvataju proces proizvodnje uključujući karakterizaciju sirovina i pojedinačnih medicinskih sredstava ili svake serije proizvedenih medicinskih sredstava.

U testiranju medicinskih sredstava koja su obuhvaćena Aneksom II Lista A ovog priloga proizvođač uzima u obzir najnovije dostupne informacije, a posebno one koje se odnose na biološku složenost i varijabilnost uzoraka koji se testiraju tim in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima.

3.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti proverava da li je sistem kvaliteta u skladu sa zahtevima iz podtačke 3.2. ovog aneksa i pretpostavlja da su sistemi kvaliteta koji implementiraju relevantne harmonizovane standarde usaglašeni sa zahtevima.

Tim koji vrši procenu mora da ima iskustva u procenjivanju tehnologija koje su predmet procene. Procedura procene mora da uključi inspekciju u prostorijama proizvođača, a u dobro obrazložanim slučajevima u prostorijama proizvođačevog dobavljača, odnosno podugovarača kako bi se inspektovao proces proizvodnje.

Odluka se dostavlja proizvođaču i sadrži zaključke inspekcije i obrazloženu ocenu.

3.4. Proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje odobrava sistem kvaliteta o svakom planu za značajnu izmenu sistema kvaliteta ili izmene proizvoda.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti procenjuje predložene izmene i proverava da li je nakon ovih izmena sistem u skladu sa podtačkom 3.2. ovog aneksa. Telo za ocenjivanje usaglašenosti obaveštava proizvođača o svojoj odluci. Odluka mora da sadrži zaključke inspekcije i obrazloženu procenu.

4. Ispitivanje dizajna proizvoda

4.1. Za sredstva iz Aneksa II Lista A ovog priloga, uz obaveze navedene u tački 3. ovog aneksa, proizvođač mora da podnese telu za ocenjivanje usaglašenosti zahtev za ispitivanje dosijea dizajna medicinskog sredstva koje planira da proizvodi i koje spada u kategoriju iz podtačke 3.1. ovog aneksa.

4.2. Zahtev mora da opiše dizajn, proizvodnju i performanse predmetnog medicinskog sredstva i uključuje dokumenta potrebna za ocenjivanje da li je medicinsko sredstvo u skladu sa zahtevima propisanim Zakonom i podtačkom 3.2 pod (c) ovog aneksa.

4.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti ispituje zahtev i ako je medicinsko sredstvo usaglašeno sa relevantnim odredbama Zakona i ovog pravilnika izdaje ES sertifikat o ispitivanju dizajna. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da zatraži da zahtev bude dopunjen dodatnim testovima ili dokazima da bi se omogućilo ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika. Sertifikat mora da sadrži zaključke ispitivanja, uslove validnosti, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog dizajna i ako je primenjivo, opis namene medicinskog sredstva.

4.4. Izmene odobrenog dizajna moraju da dobiju dodatna odobrenja od tela za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna kod svake izmene koja može da utiče na usaglašenost sa osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ili propisanim uslovima za upotrebu medicinskog sredstva. Podnosilac zahteva obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna o svakoj izmeni odobrenog dizajna. Dodatno odobrenje je u formi dopune sertifikata (ES) o ispitivanju dizajna.

4.5. Proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti bez odlaganja ako je dobilo obaveštenje o izmenama patogena i markera infekcija koje se testiraju, a posebno kao posledicu biološke složenosti i varijabilnosti. Sa tim uvezi, proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti da li postoji verovatnoća da takve izmene utiču na performanse ispitivanog medicinskog sredstva.

5. Nadzor

5.1. Cilj nadzora je da se obezbedi da proizvođač ispuni obaveze koje su propisane na osnovu odobrenog sistema kvaliteta.

5.2. Proizvođač mora da ovlasti telo za ocenjivanje usaglašenosti da sprovede sve neophodne inspekcije i dostavi sve neophodne informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- podatke koji su propisni u delu vezanom za sistem kvaliteta koji se odnosi na dizajn, kao što su, rezultati analiza, proračuna, ipitivanja itd.,
- podatke koji su propisni u delu vezanom za sistem kvaliteta koji se odnosi na proizvodnju, kao što su izveštaji nadzora, podaci testiranja, podaci kalibracija, podaci o kvalifikacijama osoblja itd.

5.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti periodično sprovodi odgovarajuće inspekcije i ocenjivanja kako bi obezbedilo da proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o ocenjivanju.

5.4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da nenajavljeno poseti proizvođača. Za vreme takve posete telo može, gde je neophodno, da sprovede ili zatraži testove u cilju provere da li se sistem kvaliteta ispravno radi. Ono dostavlja proizvođaču izveštaj o inspekciji i ako je sproveden test, izveštaj testiranja.

6. Verifikacija proizvedenih proizvoda iz Aneksa II Lista A ovog priloga

6.1. Kod proizvoda koji su obuhvaćeni Aneksom II Lista A ovog priloga proizvođač bez odlaganja prosleđuje telu za ocenjivanje usaglašenosti, nakon zaključka o kontrolama i testovima, izveštaje o sprovedenim testovima na proizvedenim medicinskim sredstvima ili svakoj seriji medicinskog sredstva. Pored toga proizvođač priprema uzorke proizvedenih medicinskih sredstava ili serija medicinskih sredstava koja su dostupna telu za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa prethodno dogovorenim uslovima i modalitetima.

6.2. Proizvođač može da stavi medicinska sredstva na tržište, osim ako telo za ocenjivanje usaglašenosti obavesti proizvođača u okviru utvrđenog vremenskog roka, ali ne kasnije od 30 dana nakon prijema uzoraka, o nekoj drugoj odluci, uključujući posebno bilo koji uslov važenja dostavljenih sertifikata.

Aneks V

ISPITIVANJE TIP A (ES)

1. Ispitivanje tipa (ES) je deo postupka kojim telo za ocenjivanje usaglašenosti utvrđuje i potvrđuje da je reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje ispunjava relevantne odredbe Zakona i ovog pravilnika.

2. Zahtev za ispitivanje tipa (ES) podnosi se telu za ocenjivanje usaglašenosti od proizvođač ili njegovog ovlašćenog predstavnika.

Zahtev uključuje:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu ovlašćenog predstavnika ako je zahtev podnet od predstavnika,

- dokumentaciju iz tačke 3. ovog aneksa potrebnu za ocenjivanje usaglašenosti reprezentativnog uzorka predmetne proizvodnje (u daljem tekstu: "tip") sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika. Podnosilac zahteva tip čini dostupnim telu za ocenjivanje usaglašenosti. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da zahteva druge uzorke kao neophodne,

- pismenu izjavu da zahtev nije podnet nekom drugom telu za ocenjivanje usaglašenosti za isti tip.

3. Dokumentacija mora da omogućiti razumevanje dizajna, proizvodnje i performansi medicinskog sredstva. Dokumentacija posebno sadrži sledeće:

- opšti opis tipa, uključujući sve planirane varijante,

- svu dokumentaciju iz Aneksa III tačka 3. alineje 3-13. ovog priloga,

- u slučaju medicinskog sredstva za samotestiranje, podatke iz Aneksa III podtačka 6.1. ovog priloga.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti:

4.1. ispituje i ocenjuje dokumentaciju i verifikuje da je medicinsko sredstvo proizvedeno u skladu sa tom dokumentacijom; evidentira proizvode dizajnirane u skladu sa primenljivim odredbama standarda iz člana 13. Zakona, kao i proizvode koji nisu dizajnirani na osnovu relevantnih odredaba navedenih standarda;

4.2. izvodi ili je izvelo odgovarajuća ispitivanja i testove neophodne za verifikaciju da su usvojena rešenja od proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ako standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni; ako se medicinsko sredstvo kombinuje sa drugim sredstvom u cilju funkcionisanja kako je namenjeno mora da se dostavi dokaz da je usaglašeno sa osnovnim zahtevima kada se kombinuje sa takvim sredstvom koje ima karakteristike specificirane od proizvođača;

4.3. sprovodi ili traži da se odgovarajućim ispitivanjem i neophodnim testovima verifikuje, ako je proizvođač izabrao da primeni relevantne standarde, da ih je zaista i primenio.

4.4. usaglašava sa podnosiocem zahteva mesto sprovođenja neophodnih ispitivanja i testova.

5. Kada je tip usaglašen sa odredbama Zakona i ovog pravilnika, telo za ocenjivanje usaglašenosti izdaje podnosiocu zahteva sertifikat (ES) o ispitivanju tipa. Sertifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke ispitivanja, uslove važenja, podatke za identifikaciju odobrenog tipa. Relevantni delovi dokumentacije prilažu se uz sertifikat, a kopiju čuva telo za ocenjivanje usaglašenosti.

6. Proizvođač bez odlaganja obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti o izmenama u patogenima i markerima za testiranje infekcija, a posebno kao posledicu biološke složenosti i varijabilnosti. Sa tim u vezi, proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti o svakoj izmeni koja verovatno može da utiče na performanse in vitro medicinskog sredstva.

6.1. Da bi izmene bile odobrene medicinsko sredstvo mora da dobije dodatno odobrenje od tela za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju tipa kada god izmene mogu da utiču na usaglašenost sa osnovnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ili sa propisanim uslovima za upotrebu medicinskog sredstva. Podnosilac zahteva obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje izdaje sertifikat (ES) o ispitivanju tipa za svaku nastalu izmenu odobrenog medicinskog sredstva. Novo odobrenje je u formi dopune inicijalnom sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

7. Administrativne odredbe

Ostala tela za ocenjivanje usaglašenosti mogu da pribave primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa, odnosno dopune. Dopune sertifikatu su dostupne ostalim telima za ocenjivanje usaglašenosti nakon dostavljanja obaveštenja proizvođaču.

Aneks VI

VERIFIKACIJA (ES)

1. Verifikacija (ES) je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik obezbeđuje i izjavljuje da proizvodi koji su predmet procedure iz tačke 4. ovog aneksa odgovaraju tipu opisanom u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju zahteve Zakona i ovog pravilnika koji se na njih primenjuju.

2.1. Proizvođač preduzima sve mere neophodne da obezbedi da proces proizvodnje proizvoda odgovara tipu opisanom u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i zahtevima Zakona i ovog pravilnika koji se na njega primenjuju. Pre početka proizvodnje, proizvođač priprema dokumentaciju kojom definiše proces proizvodnje, posebno u pogledu sterilizacije i stabilnosti polaznih materijala, gde je neophodno i definiše neophodne testove u skladu sa najnovijim tehnološkim dostignućima. Sve rutinske, prethodno utvrđene odredbe moraju da budu implementirane da obezbede homogenu proizvodnju i usaglašenost proizvoda sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika koji se na njih primenjuju.

2.2. Kada za određene aspekte završno testiranje iz podtačke 6.3. ovog aneksa nije odgovarajuće, adekvatni proces testiranja, praćenja i metoda kontrole ustanovljava proizvođača sa odobrenjem tela za ocenjivanje usaglašenosti. Odredbe iz Aneksa IV tačka 5. ovog priloga primenjuju se u skladu sa navedenim odobrenim procedurama.

3. Proizvođač uspostavlja i održava ažurnim sistematske procedure za pregled iskustava sa sredstvima u postproizvodnoj fazi i implementira odgovarajuće načine za primenu svake korektivne mere i aktivnosti obaveštavanja iz Aneksa III tačka 5. ovog priloga.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća ispitivanja i testove uzimajući u obzir podtačku 2.2. ovog aneksa u cilju provere usaglašenosti proizvoda sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom ili ispitujući i testirajući svaki proizvod kako je navedeno u tački 5. ovog aneksa ili ispitujući i testirajući proizvode na osnovu statistike kako je navedeno u tački 6. ovog aneksa o čemu odlučuje proizvođač. Kod sprovođenja statističke provere iz tačke 6. ovog aneksa, telo za ocenjivanje usaglašenosti odlučuje kada treba da se primene statističke procedure za proveru pojedinačne serije ili inspekcija izdvojene serije. Takva odluka donosi se u konsultaciji sa proizvođačem.

Ako je sprovođenje ispitivanja i testova na statističkoj osnovi neodgovarajuće, ispitivanja i testovi mogu da se sprovedu na slučajnom uzorku ako je taj postupak u skladu s merama iz podtačke 2.2. ovog aneksa i obezbeđuje isti stepen usaglašenosti.

5. Verifikacija ispitivanjem i testiranjem svakog proizvoda

Svaki proizvod ispituje se pojedinačno i sprovode se odgovarajući testovi definisani relevantnim standardom iz člana 13. Zakona ili se sprovode ekvivalentni testovi u cilju verifikovanja usaglašenosti proizvoda sa tipom (ES) opisanim u sertifikatu (ES) ispitivanja tipa i sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika koji se na njih odnose.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja svoj identifikacioni broj na svaki odobreni proizvod i priprema pismeni sertifikat o usaglašenosti za sprovedene testove.

6. Statistička verifikacija

Proizvođač prikazuje proizvedene proizvode u formi homogenih serija.

Jedan ili više slučajnih uzoraka, kako je neophodno, uzimaju se iz svake serije. Ispituju se proizvodi koji čine uzorak i definišu se odgovarajući testovi prema relevantnom standardu iz člana 13. Zakona ili se sprovode ekvivalentni testovi da bi se verifikovalo, ako je primenjivo, usaglašenost proizvoda sa tipom opisanom u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika koji se na njih primenjuju da bi se odredilo da li se serija prihvata ili odbacuje.

Statistička kontrola proizvoda zasnovana je na svojstvima, odnosno varijablama koje obuhvataju šeme uzimanja uzoraka sa operativnim karakteristikama koje obezbeđuju visok stepen sigurnosti i performansi u skladu sa najnovijim tehnološkim dostignućima. Šema uzimanja uzoraka utvrđuje se usaglašenim standardima iz člana 13. Zakona uzimajući u obzir specifičnu prirodu kategorije predmetnog proizvoda.

Ako je serija prihvaćena, telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja svoj identifikacioni broj na svaki proizvod i priprema pismeni sertifikat o usaglašenosti koji se odnosi na sprovedene testove. Svi proizvodi u seriji mogu da budu stavljeni na tržište osim onih u uzorku koji nisu usaglašeni.

Ako je serija odbijena, nadležno telo za ocenjivanje usaglašenosti preduzima odgovarajuće mere da spreči stavljanje te serije na tržište. U slučaju čestih odbijanja serija, telo može da obustavi statističku verifikaciju.

Proizvođač može, na odgovornost tela za ocenjivanje usaglašenosti, da stavi identifikacioni broj tog tela tokom procesa proizvodnje.

Aneks VII

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

(OBEZBEĐENJE KVALITETA PROIZVODNJE)

1. Proizvođač obezbeđuje primenu odobrenog sistema kvaliteta proizvodnje određenog medicinskog sredstva i sprovodi završni nadzor iz tačke 3. ovog aneksa i predmet je nadzora iz tačke 4. ovog aneksa.

2. Deklaracija o usaglašenosti je deo postupka kojim proizvođač koji ispunjava obaveze iz tačke 1. ovog aneksa obezbeđuje i izjavljuje da proizvodi odgovaraju tipu opisanom u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i da su u skladu sa odredbama Zakona i ovog pravilnika koje se na njih primenjuju.

Proizvođač stavlja znak usaglašenosti u skladu sa članom 18. Zakona i priprema deklaraciju o usaglašenosti za predmetna medicinska sredstva.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev telu za ocenjivanje usaglašenosti za ocenjivanje svog sistema kvaliteta.

Zahtev sadrži:

- tehničku dokumentaciju o odobrenim tipovima i primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa.

3.2. Primena sistema kvaliteta mora da obezbedi da su medicinska sredstva usaglašena sa tipom koji je opisan u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe usvojeni od proizvođača za sistem kvaliteta dokumentuju se na sistematičan i uređen način u obliku pismenih izjava i procedura. Dokumentacija sistema kvaliteta mora da ima ujednačenu interpretaciju politike kvaliteta i procedura kao što su programi kvaliteta, planovi, uputstva i zapisi.

To posebno uključuje adekvatni opis:

a) ciljeva kvaliteta proizvođača;

b) organizaciju poslovanja, a posebno:

- organizacione strukture, odgovornosti menadžmenta i organizaciono ovlašćenje u odnosu na kvalitet proizvodnje sredstva,

- metode praćenja efikasnosti rada sistema kvaliteta, a posebno njegove sposobnosti da dostigne željeni kvalitet proizvoda, uključujući kontrolu medicinskog sredstva koje nije usaglašeno;

c) inspekcije i tehnike osiguranja kvaliteta u fazi proizvodnje a posebno:

- procese i procedure koji će se koristiti, posebno u pogledu sterilizacije,

- procedure povezane sa nabavkom,

- procedure za identifikaciju proizvoda pripremljene i ažurirane od faze nacрта, specifikacije ili drugih relevantnih dokumenta u svakoj fazi proizvodnje;

d) odgovarajućih testova i ispitivanja sprovedenih pre, za vreme i posle proizvodnje, učestalosti sprovođenja i korišćene opreme za testiranje; mora se omogućiti praćenje kalibracije.

3.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti proverava sistem kvaliteta da odredi da li je u skladu sa zahtevima iz tačke 3.2. ovog aneksa. Ono pretpostavlja da su sistemi kvaliteta koji implementiraju relevantne harmonizovane standarde usaglašeni sa ovim zahtevima.

Tim koji vrši ocenjivanje mora da ima iskustva u ocenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocenjivanja mora da uključi inspekciju u prostorijama proizvođača, a u opravdanim slučajevima u prostorijama proizvođačevog dobavljača, odnosno podugovarača kako bi se inspektovali procesi proizvodnje.

Odluka se dostavlja proizvođaču. Ona sadrži zaključke inspekcije i obrazloženo ocenjivanje.

3.4. Proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje odobrava sistem kvaliteta o svakom planu za značajnu izmenu sistema kvaliteta ili izmene proizvoda.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje predložene izmene i verifikuje da nakon ovih izmena sistem zadovoljava zahteve iz tačke 3.2. ovog aneksa. Telo obaveštava proizvođača o svojoj odluci, koja sadrži zaključke inspekcije i obrazloženo ocenjivanje.

4. Nadzor

Primenjuju se odredbe iz Aneksa IV tačka 5. ovog priloga

5. Verifikacija proizvedenih proizvoda iz Aneksa II. Lista A ovog priloga

5.1. Kod proizvoda koji su obuhvaćeni Aneksom II. Lista A ovog priloga, proizvođač bez odlaganja, nakon zaključka o kontrolama i testovima, prosleđuje relevantne izveštaje o sprovedenim testovima na proizvedenim medicinskim sredstvima ili svakoj seriji medicinskog sredstva. Pored toga proizvođač priprema uzorke proizvedenih medicinskih sredstava ili serija medicinskih sredstava koja su dostupna telu za ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa prethodno dogovorenim uslovima i modalitetima.

5.2. Proizvođač može da stavi medicinska sredstva na tržište, osim ako telo za ocenjivanje usaglašenosti obavesti proizvođača u okviru utvrđenog vremenskog roka, ali ne kasnije od 30 dana od prijema uzoraka, o nekoj drugoj odluci, uključujući posebno bilo koji uslov važenja dostavljenih sertifikata.

Aneks VIII

IZJAVE I PROCEDURE KOJI SE ODOSE NA MEDICINSKA SREDSTVA ZA PROCENU PERFORMANSI

1. Za medicinska sredstva za procenu performansi, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik priprema izjavu koja sadrži informacije iz tačke 2. ovog aneksa i obezbeđuje da su ispunjene relevantne odredbe Zakona i ovog pravilnika.

2. Izjava sadrži sledeće informacije:

- podatke koji omogućavaju identifikaciju predmetnog medicinskog sredstva,
- plan ocenjivanja sa posebno navedenom namenom, naučnom, tehničkom i medicinskom osnovom, ciljem ocenjivanja i brojem predmetnih medicinskih sredstava,
- listu laboratorija ili drugih ustanova koje učestvuju u studiji procene,
- datum početka i planirano trajanje procene, a u slučaju medicinskih sredstava za samotestiranje, mesto i broj nestručnih lica koje su uključene,
- izjavu da predmetno medicinsko sredstvo odgovara zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom, sa izuzetkom aspekata obuhvaćenih procenom i izuzetkom onih posebno navedenih u izjavi i da su preduzete sve mere opreza radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta, korisnika i drugih lica.

3. Proizvođač takođe čini dostupnom dokumentaciju inspekciji Ministarstva koja omogućava razumevanje dizajna, proizvodnje i performansi proizvoda, uključujući očekivane performanse kako bi se omogućilo ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom. Ova dokumentacija čuva se najmanje pet godina nakon završetka procene performansi.

Proizvođač preduzima sve neophodne mere za proces proizvodnje kako bi obezbedio usaglašenost proizvedenog proizvoda sa dokumentacijom iz stava 1. ove tačke.

Aneks IX

KRITERIJUMI ZA IMENOVANJE TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

Telo za ocenjivanje usaglašenosti, njegov direktor, osoblje za ocenjivanje i verifikaciju, ne smeju da budu dizajner, proizvođač, dobavljač, montažer niti korisnik medicinskog sredstva koje se pregleda, niti ovlašćeni zastupnik ovih lica. Oni ne mogu biti direktno uključeni u dizajniranje, izradu, promet niti održavanje sredstva, niti zastupati strane uključene u te aktivnosti. Ovo ni na koji način ne isključuje mogućnost razmene tehničkih informacija između proizvođača i tog tela.

2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti i njegovo osoblje obavljaju postupke ocenjivanja i verifikacije uz najviši stepen profesionalnog integriteta i potrebne stručnosti na polju medicinskih sredstava i oslobođeni su izloženosti svim pritiscima i navođenju, posebno finansijskom, koje bi moglo uticati na njihovu ocenu ili rezultate pregleda, posebno od lica ili grupa lica zainteresovanih za rezultate verifikacije.

Ako telo za ocenjivanje usaglašenosti podugovorom drugom licu poveri specifične zadatke povezane sa utvrđivanjem i verifikacijom činjenica, ono prvo obezbeđuje da podugovarač ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika, a posebno ovog aneksa. Telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja na raspolaganje akreditacionom telu i Ministarstvu odgovarajuće dokumente na bazi kojih se ocenjuju kvalifikovanost podugovarača, kao i rada koji podugovarač obavlja u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti mora da bude u stanju da izvrši sve zadatke određene aneksima III do VII ovog priloga, a za koje je imenovano, bilo da te zadatke ispunjava samostalno ili se izvode pod njegovom odgovornošću. Ono posebno ima potrebno osoblje i poseduje objekte potrebne za pravilno izvođenje tehničkih i administrativnih zadataka u vezi sa ocenjivanjem i verifikacijom. To pretpostavlja raspoloživost dovoljnog broja naučnog osoblja unutar organizacije, koje poseduje dovoljno iskustva i znanja da oceni medicinsku funkcionalnost i performanse medicinskog sredstva za koja je imenovano, uzimajući u obzir zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom, a posebno iz Aneksa I ovog priloga. Takođe ima pristup opremi potrebnoj za tražene verifikacije.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti poseduje:

- ispravnu stručnu osposobljenost koja pokriva sve postupke ocenjivanja i verifikacije za koje je to telo akreditovano,
- zadovoljavajuće poznavanje pravila koja se odnose na preglede koje obavlja i odgovarajuće iskustvo u takvim pregledima,
- potrebnu sposobnost sačinjavanja sertifikata, zapisnika i izveštaja čime demonstrira da su ti pregledi obavljani.

5. Nepistrasnost tela za ocenjivanje usaglašenosti garantuje se. Njihova novčana naknada ne zavisi od broja izvršenih pregleda, niti od rezultata pregleda.

6. Telo preuzima punu odgovornost za poslove za koje je imenovano.

7. Osoblje tela za ocenjivanje usaglašenosti pridržava se načela čuvanja profesionalne tajne u odnosu na sve podatke pribavljene tokom obavljanja svojih dužnosti (osim prema nadležnim upravnim telima) u skladu sa zakonom.

Aneks X

ZNAK USAGLAŠENOSTI

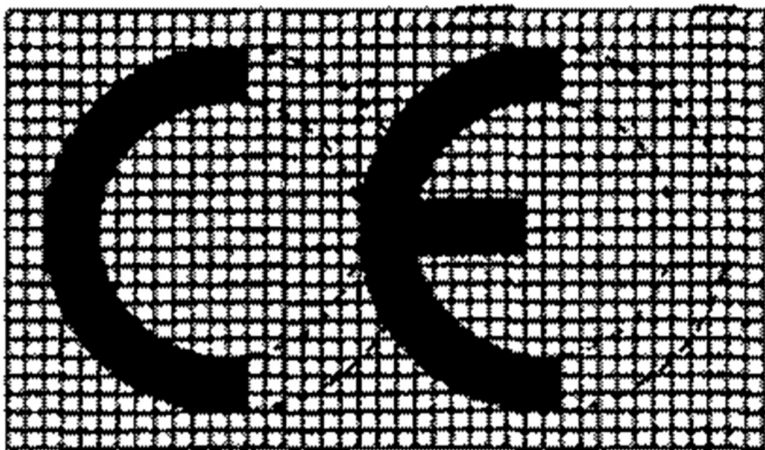
Znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima. Znak usaglašenosti može da bude inostrani znak usaglašenosti (CE znak) ili srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva.

Srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo koje se stavlja na tržište ili upotrebu usaglašeno sa osnovnim zahtevima u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Na oblik, izgled i sadržaj srpskog znaka usaglašenosti shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisa donetih za njegovo sprovođenje.

Inostrani znak usaglašenosti je CE znak koji se stavlja na medicinsko sredstvo u skladu sa osnovnim zahtevima propisa Evropske unije.

CE znak usaglašenosti sastoji se od početnih slova "CE" u sledećem obliku:



- Ako se znak smanji ili poveća, proporcije date u gornjem mernom nacrtu moraju da se poštuju.

- Različite komponente CE obeležavanja moraju da imaju u osnovi istu vertikalnu dimenziju koja ne sme biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može da se zanemari za male proizvode.

OSNOVNI ZAHTEVI ZA AKTIVNA IMPLANTABILNA MEDICINSKA SREDSTVA

Aneks I

OSNOVNI ZAHTEVI

I. OPŠTI USLOVI

1. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da kad se implantiraju pod predviđenim uslovima i namenom, njihova upotreba ne ugrozi kliničko stanje ili sigurnost pacijenata. Medicinska sredstva ne smeju da predstavljaju nikakav rizik za lica koje ih implantiraju i, kada je primenljivo, za druga lica.
2. Medicinska sredstva moraju da dostignu performanse namenjene od proizvođača tj. da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da su prikladna za jednu ili više funkcija iz člana 2. tačka 1) Zakona kako je specificirao proizvođač.
3. Na karakteristike i performanse iz tač. 1. i 2. ovog aneksa ne sme da bude neželjenih uticaja u takvoj meri da ugrožavaju kliničko stanje i sigurnost pacijenata ili, ako je primenljivo, drugih lica tokom životnog veka medicinskog sredstva određenog od proizvođača, kada je medicinsko sredstvo izloženo opterećenju do kog može doći tokom normalnih uslova upotrebe.
4. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana na takav način da njihove karakteristike i performanse ne budu pod neželjenim uticajem u uslovima skladištenja i transporta određenim od proizvođača (temperatura, vlažnost itd.).
5. Sve neželjene reakcije i nepoželjni uslovi moraju da čine prihvatljiv rizik u odnosu na namenjene performanse.
- 5a Demonstracija usaglašenosti sa osnovnim zahtevima mora da uključi kliničku evaluaciju u skladu sa Aneksom 7. ovog priloga.

II. ZAHTEVI KOJI SE ODOSE NA DIZAJN I KONSTRUKCIJU

6. Rešenja usvojena od proizvođača za dizajn i konstrukciju medicinskog sredstva moraju da se usaglase sa principima sigurnosti, uzimajući pritom u obzir opšte prihvaćena savremena tehnološka dostignuća.
7. Implantabilna medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana, proizvedena i pakovana u pakovanje za jednokratnu upotrebu u skladu sa odgovarajućim postupkom da bi se obezbedila sterilnost kad se stavljaju na tržište i da, u uslovima skladištenja i transporta određenim od proizvođača, ostaju sterilna sve dok se ne ukloni pakovanje i dok se ne implantiraju.

8. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da se ukloni ili dovede na najmanju moguću meru:

- rizik od fizičke povrede u vezi sa njihovim fizičkim osobinama, uključujući dimenzionalne,
- rizik povezan sa upotrebom izvora energije sa posebnim obzirom, pri korišćenju električne energije, na izolaciju, struje curenja i pregrevanje medicinskog sredstva,
- rizik povezan sa relativno predvidljivim uslovima okruženja, kao što su npr. magnetna polja, spoljašnji električni uticaji, elektrostatičko pražnjenje, pritisak ili varijacije pritiska i ubrzanje,
- rizik povezan sa medicinskim tretmanima, posebno rizik koji je posledica upotrebe defibrilatora ili visoko frekventne hirurške opreme,
- rizici, povezani sa jonizujućim zračenjem od radioaktivnih supstanci, uključenih u medicinsko sredstvo, u skladu sa zakonom;
- rizik koji može da se pojavi kad održavanje i kalibracija nisu mogući, uključujući:
- veliko povećanje struja curenja,
- starenje upotrebljenih materijala,
- prekomernu toplotu generisanu od medicinskog sredstva,
- smanjenu tačnost bilo kog mernog ili kontrolnog mehanizma.

9. Medicinska sredstva moraju da budu dizajnirana i proizvedena na takav način da se garantuju karakteristike i performanse iz Dela I. Opšti uslovi ovog aneksa, posebno uzimajući u obzir:

- izbor materijala koji se upotrebljavaju, posebno u odnosu na toksičnost,
- međusobnu kompatibilnost između korišćenih materijala i bioloških tkiva, ćelija i telesnih tečnosti, uzimajući u obzir očekivanu upotrebu medicinskog sredstva,
- kompatibilnost medicinskog sredstva i supstanci za čiju je primenu medicinsko sredstvo namenjeno,
- kvalitet veza, posebno u odnosu na sigurnost,
- pouzdanost izvora energije,
- ako je primenjivo, na nepropusnost,
- ispravno funkcionisanje sistema za programiranje i kontrolu, uključujući softver. Za medicinska sredstva sa ugrađenim softverom ili koja su sama po sebi softver, softver mora da bude validiran u skladu sa savremenim dostignućima uzimajući u obzir principe životnog ciklusa razvoja, upravljanje rizikom, validaciju i verifikaciju.

10. Ako medicinsko sredstvo sadrži kao sastavni deo supstancu koja se, ako se koristi odvojeno, može smatrati lekom u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi, a može delovati na telo dejstvom koje dopunjava dejstvo medicinskog sredstva, kvalitet, sigurnost i efikasnost supstance moraju da se verifikuju na način analogan sa metodama propisanim zakonom kojim se uređuju lekovi i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Za supstance iz stava 1. ove tačke telo za ocenjivanje usaglašenosti, pošto je verifikovalo korisnost supstance kao sastavnog dela medicinskog sredstva i vodeći računa o predviđenoj nameni medicinskog sredstva, traži naučno mišljenje Agencije, odnosno jednog od nadležnih tela imenovanih od države članice EU ili Evropske agencije za lekove (EMA) u odnosu na kvalitet i sigurnost supstance uključujući profil odnosa kliničke koristi i rizika od inkorporiranja supstance u medicinsko sredstvo. Prilikom donošenja svog mišljenja Agencija, nadležno telo ili EMA vode računa o procesu proizvodnje i podacima o korisnosti inkorporiranja supstance u medicinsko sredstvo kako je odredilo telo za ocenjivanje usaglašenosti.

Ako proizvod sadrži, kao sastavni deo, derivate ljudske krvi, telo za ocenjivanje usaglašenosti, pošto je verifikovalo korisnost supstance kao sastavnog dela medicinskog sredstva i vodeći računa o predviđenoj nameni medicinskog sredstva, traži naučno mišljenje Agencije, odnosno Evropske agencije za lekove (EMA) u odnosu na kvalitet i sigurnost supstance, uključujući profil odnosa kliničke koristi i rizika od inkorporiranja derivata ljudske krvi u medicinsko sredstvo. Prilikom donošenja svog mišljenja Agencija, odnosno EMA vodi računa o procesu proizvodnje i podacima o korisnosti inkorporiranja supstance u medicinsko sredstvo kako je odredilo telo za ocenjivanje usaglašenosti.

Kada se naprave izmene na pomoćnoj supstanci inkorporiranoj u medicinsko sredstvo, posebno u vezi sa procesom proizvodnje, telo za ocenjivanje usaglašenosti obaveštava se o izmenama i savetuje sa Agencijom, odnosno nadležnim telom za lekove (tj. telo uključeno u početno savetovanje), kako bi potvrdilo da su kvalitet i sigurnost pomoćne supstance održani. Agencija, odnosno nadležno telo uzima u obzir podatke o korisnosti inkorporiranja supstance u sredstvo kako je odredilo telo za ocenjivanje usaglašenosti, kako bi osiguralo da izmene nemaju negativan uticaj na uspostavljeni profil odnosa koristi i rizika koji je u vezi sa dodavanjem supstance u medicinsko sredstvo.

Kada Agencija, odnosno nadležno telo za lekove (tj. telo uključeno u početno savetovanje) dobije informacije o pomoćnoj supstanci, koje mogu da imaju uticaj na uspostavljeni profil odnosa koristi i rizika koji je u vezi sa dodavanjem supstance medicinskom sredstvu, ono daje telu za ocenjivanje usaglašenosti savet o tome da li te informacije imaju uticaj na uspostavljeni profil odnosa koristi i rizika koji je u vezi sa dodavanjem supstance medicinskom sredstvu ili ne. Telo za ocenjivanje usaglašenosti uzima u obzir ažurirano naučno mišljenje prilikom ponovnog razmatranja svoje procene u postupku ocenjivanja usaglašenosti.

11. Medicinska sredstva i, ako je primenjivo, njihovi sastavni delovi moraju da se identifikuju da bi se omogućilo preduzimanje svih potrebnih mera nakon otkrivanja potencijalnog rizika u vezi sa medicinskim sredstvom i njegovim sastavnim delovima.

12. Medicinska sredstva moraju da nose kod kojim se ona i njihov proizvođač mogu nedvosmisleno identifikovati (posebno u odnosu na tip medicinskog sredstva i godinu proizvodnje); ovaj kod mora da bude čitljiv, ako je to potrebno, bez hirurške operacije.

13. Kada medicinsko sredstvo ili njegov pribor nose uputstva potrebna za funkcionisanje medicinskog sredstva ili pokazuju na operativne parametre ili parametre za podešavanje uz pomoć vizuelnog sistema, te informacije moraju da budu razumljive korisniku i, ako je primenjivo, pacijentu.

14. Svako medicinsko sredstvo mora da ima čitljive i neizbrisive sledeće pojedinosti, ako je primenjivo u formi opšte prepoznatih simbola:

14.1. Na sterilnom pakovanju:

- metod sterilizacije,

- oznaku koja dozvoljava da se pakovanje prepozna kao takvo,

- ime i adresu proizvođača,
- opis medicinskog sredstva,
- ako je medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju, reči: "za kliničko ispitivanje",
- ako je medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini za određenog pacijenta, reči: "medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini",
- izjavu da je implantabilno medicinsko sredstvo sterilno,
- mesec i godinu proizvodnje,
- oznaku roka u kom je implantacija medicinskog sredstva sigurna.

14.2. Na pakovanju za prodaju:

- ime i adresa proizvođača i ime i adresa ovlašćenog predstavnika, kada proizvođač nema registrovano mesto poslovanja u Republici Srbiji,
- opis medicinskog sredstva,
- namenu medicinskog sredstva,
- relevantne karakteristike za njegovu upotrebu,
- ako je medicinsko sredstvo namenjeno kliničkom ispitivanju, reči: "za kliničko ispitivanje",
- ako je medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini za određenog pacijenta, reči: "medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini",
- izjavu da je implantabilno medicinsko sredstvo sterilno,
- mesec i godinu proizvodnje,
- oznaku roka u kom je implantacija medicinskog sredstva sigurna,
- uslove transporta i čuvanja medicinskog sredstva,
- u slučaju proizvoda iz člana 1. stav 8. Zakona, oznaku da proizvod sadrži derivat ljudske krvi.

15. Kad se stavlja na tržište, svako medicinsko sredstvo mora da ima uputstva za upotrebu sa sledećim pojedinostima:

- godinom odobrenja za stavljanje znaka usaglašenosti,
- detalje iz tač. 14.1. i 14.2. ovog aneksa, osim iz alineje 8. i 9,
- performanse iz tačke 2. i sve neželjene reakcije,
- informacije koje omogućavaju lekaru da izabere pogodno medicinsko sredstvo i odgovarajući softver i pribor,
- informacije u uputstvima za upotrebu koje omogućavaju lekaru, i ako je primenjivo pacijentu, da ispravno upotrebljava medicinsko sredstvo, njegov pribor i softver, kao i informacije o prirodi,

području primene i rokovima za operativne kontrole i ispitivanja, i ako je primenjivo, mere održavanja,

- informacije koje omogućavaju, kad je to primenjivo, da se izbegne određeni rizik u vezi sa implantacijom medicinskog sredstva,

- informacije koje se odnose na rizik od recipročne interferencije¹ u vezi sa prisutnošću medicinskog sredstva tokom specifičnih ispitivanja ili tretmana,

- potrebna uputstva u slučaju oštećenog sterilnog pakovanja i, ako je primenjivo, detaljima o odgovarajućim metodama restilizacije,

- oznaka, ako je primenjivo, da se medicinsko sredstvo može višekratno upotrebljavati samo ako je potpuno obnovljeno na odgovornost proizvođača da je usaglašeno sa osnovnim zahtevima.

¹ *"Rizici recipročne interferencije" jesu neželjene reakcije na medicinsko sredstvo uzrokovane instrumentima prisutnim u vreme ispitivanja ili tretmana, i obratno.*

Uputstvo za upotrebu mora takođe da ukuči detalje koji omogućavaju lekaru da pacijenta upozna sa kontraindikacijama i merama opreza koje je potrebno preduzeti. Ti detalji odnose se posebno na:

- informacije za utvrđivanje životnog veka izvora energije,

- mere opreza koje je potrebno preduzeti pri promeni u performansama medicinskog sredstva,

- mere opreza koje je potrebno preduzeti u donosu na izlaganje, u razumno predvidljivim uslovima okruženja, magnetsnim poljima, spoljašnjim električnim uticajima, elektrostatičkom pražnjenju, pritisku ili promenama pritiska, ubrzanju itd.,

- odgovarajuće informacije koje se odnose na lek za čiju je primenu medicinsko sredstvo dizajnirano,

- datum izdavanja ili poslednje revizije uputstva za upotrebu.

16. Potvrda da medicinsko sredstvo ispunjava zahteve u odnosu na karakteristike i performanse iz Dela I. Opšti uslovi ovog aneksa, u normalnim uslovima upotrebe i procena neželjenih reakcija ili neželjenih efekata mora da bude bazirana na kliničkim podacima utvrđenim u skladu sa Aneksom VII.

Aneks II

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI

(Sistem potpunog obezbeđenja kvaliteta)

1. Proizvođač primenjuje sistem kvaliteta odobren za dizajn, proizvodnju i finalnu inspekciju predmetnog medicinskog sredstva kako je specificirano u tač. 3. i 4. ovog aneksa i predmet je nadzora (ES) iz tačke 5. ovog aneksa.

2. Deklaracija o usaglašenosti je postupak pomoću koga proizvođač koji ispunjava obaveze iz tačke 1. ovog aneksa obezbeđuje i izjavljuje da predmetno medicinsko sredstvo ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika koje se na njega primenjuju.

Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik stavlja znak usaglašenosti u skladu sa članom 18. Zakona i sastavlja pismenu deklaraciju o usaglašenosti.

Deklaracija iz stava 2. ove tačke pokriva jedno ili više jasno identifikovanih medicinskih sredstava i to nazivom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugom nedvosmislenom referencom i čuva je proizvođač.

Znak usaglašenosti prati identifikacioni broj odgovornog tela za ocenjivanje usaglašenosti.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za procenu sistema kvaliteta telu za ocenjivanje usaglašenosti.

Zahtev sadrži:

- sve odgovarajuće informacije o kategoriji proizvoda čija se proizvodnja planira,
- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- garanciju proizvođača da će ispuniti obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta,
- garanciju proizvođača da će održavati odobreni sistem kvaliteta na takav način da ostane adekvatan i efikasan,
- garanciju proizvođača da će uspostaviti i održavati ažurnim sistem praćenja medicinskog sredstva posle stavljanja na tržište (post market surveillance) uključujući odredbe Aneksa VII. Izjava uključuje obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim incidentima čim za njih sazna:

(i) svakom pogoršanju karakteristika ili performansi i svakoj nepreciznosti u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva koji bi mogli dovesti ili su doveli do smrti pacijenta ili pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu zbog kog proizvođač povlači medicinsko sredstvo sa tržišta.

3.2. Primena sistema kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa odredbama Zakona i ovog pravilnika koje se na njih primenjuju u svakoj fazi od dizajniranja do finalnih kontrola.

Svi elementi, zahtevi i odredbe usvojene od proizvođača za svoj sistem kvaliteta moraju da se dokumentuju na sistematičan i uredan način u obliku pismenih politika i procedura. Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući jedinstveno tumačenje politika i procedura kvaliteta (npr. programi, planovi, priručnici i zapisi o kvalitetu) i uključuje odgovarajuću dokumentaciju, podatke i zapise proizašle iz postupaka iz ove podtačke pod (c).

Sistem kvaliteta uključuje posebno adekvatan opis:

(a) proizvođačevih ciljeva kvaliteta;

(b) organizacije poslovanja, a posebno:

- organizacione strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njihova organizaciona ovlašćenja u odnosu na kvalitet dizajna i proizvodnju proizvoda,

- metode nadzora nad efikasnim funkcionisanjem sistema kvaliteta, a posebno mogućnosti da dostignu željeni kvalitet dizajna i proizvoda, uključujući kontrolu proizvoda koji nisu usaglašeni,

- kada dizajn, proizvodnju, odnosno finalnu inspekciju i testiranje proizvoda ili njegovih elemenata sprovodi treća strana, metode nadzora efikasnosti funkcionisanja sistema kvaliteta i posebno tipa i obima kontrole primenjenih na treću stranu.

(c) postupaka za nadzor i verifikaciju dizajna proizvoda a posebno:

- specifikacije dizajna, uključujući standarde koji će se primeniti i opis usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva koji se primenjuju na te proizvode kada se standardi iz člana 13. Zakona u celosti ne primene,

- tehnike kontrole i verifikacije dizajna, procese i sistemske mere koje će se primenjivati pri dizajniranju proizvoda,

- izjavu u kojoj se navodi da li proizvod kao sastavni deo uključuje supstancu ili derivat ljudske krvi iz Aneksa I tačka 10. ovog priloga i podatke o testovima sprovedenim u vezi sa tim da bi se ocenila sigurnost, kvalitet i korisnost te supstance ili derivata ljudske krvi, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva,

- predkliničku evaluaciju,

- kliničku evaluaciju iz Aneksa VII,

(d) tehnike kontrole i garancije kvaliteta u fazi proizvodnje, a posebno:

- procese i postupke koji će se koristiti, posebno u odnosu na sterilizaciju, nabavku i relevantna dokumenta,

- procedure identifikacije proizvoda sačinjene i održavane ažurnim od nacрта, specifikacija ili drugog relevantnog dokumenta u svakoj fazi proizvodnje;

(e) odgovarajuće testove i ispitivanja koji će se izvršiti pre, tokom, ili nakon proizvodnje, njihovu učestalost i opremu korišćenu za testiranje.

3.3. Pored odredaba člana 20. Zakona, tela za ocenjivanje usaglašenosti vrši odit sistema kvaliteta da bi utvrdilo ispunjenost zahteva iz podtačke 3.2. ovog aneksa. Tela za ocenjivanje usaglašenosti pretpostavljaju usaglašenost sa tim zahtevima za sistem kvaliteta koji primenjuje odgovarajuće harmonizovane standarde.

Tim kom je povereno ocenjivanje sistema kvaliteta mora da ima bar jednog člana sa iskustvom u ocenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocenjivanja uključuje inspekciju prostorija proizvođača i, u opravdanim slučajevima, prostora proizvođačevih dobavljača, odnosno podgovarača kako bi se inspektovali procesi proizvodnje.

Proizvođač se obaveštava o odluci nakon finalne inspekcije. Odluka mora da sadrži zaključke kontrole i obrazloženo ocenjivanje.

3.4. Proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakom planu za izmenu sistema kvaliteta.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti evaluira predložene izmene i verifikuje da li tako izmenjen sistem kvaliteta ispunjava zahteve iz podtačke 3.2. ovog aneksa i o svojoj odluci obaveštava proizvođača. Odluka mora da sadrži zaključke kontrole i obrazloženo ocenjivanje.

4. Ispitivanje dizajna proizvoda

4.1. Pored obaveza iz tačke 3. ovog aneksa, proizvođač podnosi zahtev za ispitivanje dosijea dizajna koji se odnosi na proizvod koji planira da proizvodi i koji pripada kategoriji iz podtačke 3.1. ovog aneksa.

4.2. U zahtevu su opisani dizajn, proizvodnja i performanse predmetnog proizvoda i zahtev mora da uključi dokumente potrebne za ocenjivanje da li proizvod zadovoljava zahteve Zakona i ovog pravilnika, a posebno Aneksa II podtačka 3.2. stav 3. pod (c) i (d) ovog priloga.

Između ostalog, zahtev mora da sadrži:

- specifikacije dizajna, uključujući primenjene standarde,
- potreban dokaz njihove prikladnosti, posebno kada standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni u celosti. Dokaz mora da sadrži rezultate odgovarajućih testova koje je sproveo proizvođač ili koji su sprovedeni pod njegovom odgovornošću,
- izjavu da li medicinsko sredstvo sadrži, kao svoj sastavni deo supstancu iz Aneksa I tačka 10. ovog priloga, čije delovanje u kombinaciji sa medicinskim sredstvom može da dovede do njene biološke raspoloživosti, zajedno sa podacima o relevantnim sprovedenim ispitivanjima,
- kliničku evaluaciju iz Aneksa VII. ovog priloga,
- nacrt uputstva za upotrebu.

4.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti ispituje zahtev i ako je proizvod usaglašen sa relevantnim odredbama Zakona i ovog pravilnika, izdaje podnosiocu zahteva sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može zahtevati da zahtev bude dopunjen daljim testovima ili dokazima tako da usaglašenost sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika može da bude evaluirana. Sertifikat sadrži zaključke ispitivanja, uslove njegovog važenja, podatke potrebne za identifikaciju odobrenog dizajna i, ako je primenjivo, opis predviđene namene proizvoda.

U slučaju medicinskih sredstava iz Aneksa I. tačka 10. stav 2. ovog priloga, telo za ocenjivanje usaglašenosti, u odnosu na aspekte iz tog odeljka, konsultuje Agenciju, nadležni organ države članice ili EMA pre donošenja odluke. Mišljenje Agencije, nadležnog organa EU ili EMA sačinjava se u roku od 210 dana od prijema valjane dokumentacije. Naučno mišljenje Agencije, nadležnog organa ili EMA mora da se uključi u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje dužnu pažnju stavovima izloženim u ovim konsultacijama pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosleđuje predmetnom nadležnom organu.

U slučaju medicinskih sredstava iz Aneksa I. tačka 10. stav 3. ovog priloga, naučno mišljenje Agencije ili EMA mora da se uključi u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Mišljenje se sačinjava u roku od 210 dana od prijema validne dokumentacije. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje dužnu pažnju mišljenju Agencije ili EMA pri donošenju svoje odluke. Telo ne izdaje sertifikat ako je naučno mišljenje nepovoljno. Ono prosleđuje svoju konačnu odluku Agenciji ili EMA.

4.4. Podnosilac zahteva informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna o svakoj izmeni odobrenog dizajna. Za izmene odobrenog dizajna mora se dobiti dodatno odobrenje tela za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju dizajna kada te izmene mogu da utiču na usaglašenost sa osnovnim zahtevima propisanim

Zakonom i ovim pravilnikom ili propisanim uslovima za upotrebu proizvoda. Dodatno odobrenje se izdaje u obliku dodatka sertifikatu (ES) o ispitivanju dizajna.

5. Nadzor

5.1. Cilj nadzora je da obezbedi da proizvođač valjano ispunjava svoje obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

5.2. Proizvođač ovlašćuje telo za ocenjivanje usaglašenosti da sprovede potrebne inspekcije i dostavlja odgovarajuće informacije, a posebno:

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- podatke propisane kao deo sistema kvaliteta u odnosu na dizajn, kao što su rezultati analiza, proračuni, testovi, predklinička i klinička evaluacija, plan postmarketinškog kliničkog praćenja i rezultati postmarketinškog kliničkog praćenja, ako je primenjivo, itd.
- podatke propisane u delu sistema kvaliteta u odnosu na proizvodnju, kao što su izveštaji o inspekcijama, testovima, standardizaciji, kalibraciji, kvalifikacijama predmetnog osoblja itd.,

5.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti periodično sprovodi odgovarajuće inspekcije i ocenjivanje da bi utvrdilo da proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o ocenjivanju.

5.4. Pored toga, telo za ocenjivanje usaglašenosti može bez najave posetiti proizvođača i dati mu izveštaj o ocenjivanju.

6. Administrativne odredbe

6.1. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik najmanje 15 godina od poslednjeg dana proizvodnje proizvoda čuvaju dostupnim Ministarstvu:

- deklaraciju o usaglašenosti,
- dokumentaciju iz podtačke 3.1 alineja 2. ovog aneksa, a posebno dokumentaciju, podatke i evidencije iz tačke 3.2. stav 2. ovog aneksa,
- izmene iz tačke 3.4. ovog aneksa,
- dokumentaciju iz tačke 4.2. ovog aneksa,
- odluke i izveštaje tela za ocenjivanje usaglašenosti iz podtač. 3.4, 4.3, 5.3. i 5.4. ovog aneksa.

6.2. Na zahtev, telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja na raspolaganje drugim telima za ocenjivanje usaglašenosti i Ministarstvu sve relevantne informacije koje se odnose na izdata, odbijena ili povučena odobrenja sistema kvaliteta.

7. Primena na medicinska sredstva iz člana 1. stav 8. Zakona:

Nakon završetka proizvodnje svake serije medicinskog sredstva iz člana 1. stav 8. Zakona, proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju te serije medicinskih sredstava i šalje mu službeni sertifikat o puštanju serije derivata ljudske krvi korišćene u medicinskom sredstvu, izdat od Agencije ili ovlašćene laboratorije.

Aneks III

ISPITIVANJE TIPA (ES)

1. Ispitivanje tipa (ES) je postupak kojim telo za ocenjivanje usaglašenosti posmatra i sertifikuje da reprezentativni uzorak predviđene proizvodnje ispunjava relevantne odredbe Zakona i ovog pravilnika.

2. Zahtev za ispitivanje tipa (ES) telu za ocenjivanje usaglašenosti podnosi proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik u Republici Srbiji.

Zahtev mora da sadrži:

- ime i adresu proizvođača i ime i adresu ovlašćenog predstavnika ako on podnosi zahtev,
- pisanu izjavu u kojoj se navodi da zahtev nije podnet nijednom drugom telu za ocenjivanje usaglašenosti,
- dokumentaciju iz tačke 3. ovog aneksa potrebnu za ocenjivanje usaglašenosti reprezentativnog uzorka predmetne proizvodnje (u daljem tekstu: "tip") sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika.

Podnosilac zahteva mora da učini dostupnim tip telu za ocenjivanje usaglašenosti. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može zatražiti druge uzorke, ako je potrebno.

3. Dokumentacija mora da omogućiti razumevanje dizajna, proizvodnje i performansi proizvoda. Dokumentacija mora da sadrži posebno sledeće:

- opšti opis tipa, uključujući sve planirane varijante i njegovu namenu,
- nacрте dizajna, metode predviđene proizvodnje, posebno u odnosu na sterilizaciju, dijagrame delova, podsklopova, strujnih kola itd.,
- opise i objašnjenja potrebna za razumevanje navedenih nacрта i dijagrama i funkcionisanja proizvoda,
- listu standarda iz člana 13. Zakona, koji se primenjuju u celosti ili delimično i opis usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva kada ti standardi nisu primenjeni,
- rezultate proračuna dizajna, analize rizika, istraživanja i sprovedenih tehničkih testova itd.,
- izjavu u kojoj se navodi da li medicinsko sredstvo kao sastavni deo sadrži supstancu ili derivat ljudske krvi kako se navodi u Aneksu I tačka 10. ovog aneksa i podatke o testovima sprovedenim u vezi sa tim, koji su potrebni za ocenjivanje sigurnosti, kvaliteta i korisnosti te supstance ili derivata ljudske krvi, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva,
- predkliničku evaluaciju,
- kliničku evaluaciju iz Aneksa VII,
- nacrt uputstva za upotrebu.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti:

4.1. Ispituje i ocenjuje dokumentaciju, verifikuje da je tip proizveden u skladu sa tom dokumentacijom; takođe vodi evidenciju o proizvodima koji su dizajnirani u skladu sa primenjivim odredbama standarda iz člana 13. Zakona, kao i proizvodima čiji se dizajn ne bazira na relevantnim odredbama tih standarda.

4.2. Sprovodi ili je sprovело odgovarajuće inspekcije i testove potrebne za verifikaciju da rešenja usvojena od proizvođača ispunjavaju osnovne zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom kada standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni.

4.3. Sprovodi ili je sprovело odgovarajuće inspekcije i testove da verifikuje sa li proizvođač stvarno i primenjuje standarde koje je izabrao.

4.4. Sporazumeva se sa podnosiocem zahteva o mestu sprovođenja potrebnih inspekcija i testova.

5. Kada tip ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika, telo za ocenjivanje usaglašenosti izdaje sertifikat (ES) o ispitivanju tipa. Sertifikat sadrži ime i adresu proizvođača, zaključke kontrole, uslove validnosti sertifikata i informacije potrebne za identifikaciju odobrenog tipa.

Značajni delovi dokumentacije prilažu se sertifikatu, a primerak zadržava telo za ocenjivanje usaglašenosti.

U slučaju medicinskog sredstva iz tačke 10. stav 2. Aneksa I, telo za ocenjivanje usaglašenosti se, u odnosu na aspekte iz te tačke, savetuje sa Agencijom, nadležnim organa države članice EU ili EMA pre donošenja odluke. Mišljenje Agencije, nadležnog organa države članice EU ili EMA sačinjava se u roku od 210 dana od prijema validne dokumentacije. Naučno mišljenje Agencije, nadležnog organa države članice EU ili EMA mora da se uključi u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Telo za ocenjivanje usaglašenosti poklanja dužnu pažnju stavovima izloženim prilikom tog savetovanja pri donošenju svoje odluke. Ono svoju konačnu odluku prosleđuje predmetnom nadležnom organu.

U slučaju medicinskog sredstava iz stava 3. tačka 10. Aneksa I, naučno mišljenje Agencija ili EMA mora da se uključi u dokumentaciju o medicinskom sredstvu. Mišljenje se sačinjava u roku od 210 dana od prijema validne dokumentacije. Telo za ocenjivanje usaglašenosti posvećuje dužnu pažnju mišljenju Agencije ili EMA pri donošenju svoje odluke. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da ne izda sertifikat ako je naučno mišljenje Agencije ili EMA nepovoljno. Konačnu odluku prosleđuje Agenciji ili EMA.

6. Izmene odobrenog proizvoda moraju da dobiju sledeće odobrenje od tela za ocenjivanje usaglašenosti koje je izdalo sertifikat (ES) o ispitivanju tipa kada te izmene mogu da utiču na usaglašenost sa osnovnim zahtevima ili uslovima upotrebe specifičnim za proizvod. Ovo novo odobrenje izdaje se, ako je primenjivo, u formi dodatka prvobitnom sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

7. Administrativne odredbe

7.1. Na zahtev, svako telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja na raspolaganje drugim telima i Ministarstvu sve informacije o izdatim, odbijenim ili povučenim ES sertifikatima o ispitivanju tipa i njihovim dodacima.

7.2. Druga tela za ocenjivanje usaglašenosti mogu da dobiju primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa, odnosno njegove dodatke. Aneksi sertifikata stavljaju se na raspolaganje drugim ovlašćenim telima ako podnesu obrazloženi zahtev nakon što je proizvođač obavešten.

7.3. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik čuvaju, uz tehničku dokumentaciju, primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa, kao i njegove dodatke, najmanje 15 godina od proizvodnje poslednjeg proizvoda.

Aneks IV

VERIFIKACIJA

1. Verifikacija (ES) je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sa sedištem u Republici Srbiji obezbeđuje i izjavljuje da su proizvodi koji podležu tački 3. ovog aneksa usaglašeni sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i da zadovoljavaju zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom koji se na njih primenjuju.

2. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sa sedištem u Republici Srbiji preduzima sve potrebne mere kako bi se u procesu proizvodnje obezbedila usaglašenost proizvoda sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik stavlja znak usaglašenosti na svaki proizvod i sačinjava deklaraciju o usaglašenosti.

3. Proizvođač, pre početka proizvodnje, priprema dokumenta kojima definiše procese proizvodnje, posebno u odnosu na sterilizaciju, zajedno sa svim rutinskim, unapred ustanovljenim odredbama koje se implementiraju u cilju obezbeđivanja uniformnosti proizvodnje i usaglašenosti proizvoda sa tipom kako je opisan u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa, kao i sa relevantnim zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom.

4. Proizvođač se obavezuje da će da uvede i ažurira postmarketiniški sistem nadzora uključujući odredbe iz Aneksa VII. Ta obaveza obuhvata obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim događajima, čim za njih sazna:

(i) svakoj promeni karakteristika ili performansi i svakoj nepreciznosti u uputstvu za upotrebu za medicinsko sredstvo koja bi mogla da dovede ili je dovela do smrti pacijenta ili pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu zbog kog je povučeno sa tržišta od proizvođača.

5. Telo za ocenjivanje usaglašenosti sprovodi odgovarajuća ispitivanja i testove da proveriti da li je proizvod usaglašen sa zahtevima propisanim Zakonom i ovim pravilnikom, ispitivanjem i testiranjem proizvoda na statističkoj bazi iz tačke 6. ovog aneksa. Proizvođač ovlašćuje telo za ocenjivanje usaglašenosti da proceni efikasnost mera preduzetih u skladu sa tačkom 3. ovog aneksa putem nezavisnog odita, ako je primenjivo.

6. Statistička verifikacija

6.1. Proizvođači prezentuju proizvedene proizvode u formi uniformnih serija i preduzimaju sve potrebne mere da proces proizvodnje obezbedi uniformnost svake proizvedene serije.

6.2. Iz svake serije uzima se slučajni uzorak. Proizvodi u uzorku pregledaju se pojedinačno i sprovode se individualna ispitivanja i odgovarajući testovi, određeni standardom iz člana 13. Zakona u svrhu verifikacije usaglašenosti sa tipom opisanim u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa, na osnovu čega se utvrđuje da li se serija prihvata ili odbacuje.

6.3. Statistička kontrola proizvoda bazira se na osobinama, odnosno varijabilama i obuhvata šeme uzimanja uzoraka sa operativnim karakteristikama što obezbeđuje visok stepen sigurnosti i performansi u skladu sa najnovijim dostignućima. Šeme uzorkovanja utvrđuju se harmonizovanim standardima iz člana 13. Zakona vodeći računa o posebnoj prirodi predmetnih kategorija proizvoda.

6.4. Ako je serija prihvaćena, telo za ocenjivanje usaglašenosti stavlja ili daje da se stavi njegov identifikacioni broj na svaki proizvod i sačinjava pismeni sertifikat o usaglašenosti na bazi sprovedenih ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu da se stave na tržište, osim proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu usaglašeni.

Ako je serija odbijena, telo za ocenjivanje usaglašenosti preduzima sve potrebne mere da spreči stavljanje takve serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija, ovlašćeno telo može da obustavi statističku verifikaciju.

Proizvođač može, pod odgovornošću tela za ocenjivanje usaglašenosti, da stavi identifikacioni broj tog tela u toku procesa proizvodnje.

6.5. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik obezbeđuje da na zahtev može da dostavi sertifikat o usaglašenosti tela za ocenjivanje usaglašenosti.

7. Primena na proizvode iz člana 1. stav 8. Zakona:

Nakon završetka proizvodnje svake serije proizvoda iz člana 1. stav 8. Zakona, proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju te serije medicinskog sredstva na tržište i šalje mu službeni sertifikat koji se tiče puštanja serije derivata ljudske krvi korišćene u medicinskom sredstvu, koji je izdala Agencija ili ovlašćena laboratorija.

Aneks V

DEKLARACIJA (ES) O USAGLAŠENOSTI TIP A

(Obezbeđenje kvaliteta proizvodnje)

1. Proizvođač primenjuje sistem kvaliteta odobren za proizvodnju i sprovodi finalnu inspekciju određenih medicinskih sredstava kako je precizirano tačkom 3. ovog aneksa; proizvođač je predmet nadzora iz tačke 4. ovog aneksa.

2. Deklaracija o usaglašenosti je postupak pomoću kog proizvođač koji ispunjava obaveze iz tačke 1. ovog aneksa garantuje i izjavljuje da su predmetni proizvodi usaglašeni sa tipom opisanom u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa i da ispunjavaju odredbe Zakona i ovog pravilnika koje se na njih primenjuju.

Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sa sedištem u Republici Srbiji stavlja znak usaglašenosti u skladu sa članom 18. Zakona i sačinjava pismenu deklaraciju o usaglašenosti. Ova deklaracija pokriva jedan ili više proizvedenih proizvoda, jasno identifikovanih imenom proizvoda, šifrom proizvoda ili drugim nedvosmislenim podatkom i čuva je proizvođač. Znak usaglašenosti praćen je identifikacionim brojem odgovornog tela za ocenjivanje usaglašenosti.

3. Sistem kvaliteta

3.1. Proizvođač podnosi zahtev za ocenjivanje usaglašenosti svog sistema kvaliteta telu za ocenjivanje usaglašenosti.

Zahtev mora da sadrži:

- sve odgovarajuće informacije koje se tiču proizvoda koji nameravaju da se proizvode,

- dokumentaciju o sistemu kvaliteta,
- garanciju proizvođača da će da ispuni obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta,
- garanciju proizvođača da će da se pridržava odobrenog sistema kvaliteta na takav način da on ostane adekvatan i efikasan,
- gde je primenljivo, tehničku dokumentaciju koja se odnosi na odobreni tip i primerak sertifikata (ES) o ispitivanju tipa,
- garanciju proizvođača da će uspostaviti i održavati ažurnim postmarketinški sistem nadzora uključujući odredbe iz Aneksa VII. Izjava mora da uključi obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim incidentima čim za njih sazna:
 - (i) svakom pogoršanju karakteristika ili performansi i svakoj nepreciznosti u uputstvu za upotrebu za medicinsko sredstvo koji mogu da dovedu ili su doveli do smrti pacijenta ili pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - (ii) svakom tehničkom ili medicinskom razlogu čija je posledica povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta od strane proizvođača.

3.2. Primena sistema kvaliteta mora da obezbedi usaglašenost proizvoda sa tipom opisanom u sertifikatu (ES) o ispitivanju tipa.

Svi elementi, zahtevi i odredbe usvojeni od proizvođača za njegov sistem kvaliteta moraju da budu dokumentovani na sistematičan i ispravan način u obliku pismenih politika i procedura. Dokumentacija o sistemu kvaliteta mora da omogući ujednačeno tumačenje politika i procedura kvaliteta kao što su programi, planovi, priručnici i zapisi o kvalitetu.

Sistem kvaliteta posebno mora da uključi odgovarajući opis:

- (a) proizvođačevih ciljeva kvaliteta;
- (b) organizacije poslovanja, a posebno:
 - organizacione strukture, odgovornosti rukovodećeg osoblja i njihova organizaciona ovlašćenja kad je reč o proizvodnji tog proizvoda,
 - metoda nadzora nad efikasnim funkcionisanjem sistema kvaliteta a posebno njegove mogućnosti da dostigne željeni kvalitet proizvoda, uključujući nadzor nad proizvodima koji nisu usaglašeni,
 - kada proizvodnju, odnosno finalnu inspekciju i testiranje proizvoda ili njegovih elemenata sprovodi treća strana, metode nadzora efikasnog funkcionisanja sistema kvaliteta, a posebno tip i obim nadzora koji su primenjeni na treću stranu;
- (c) tehnike kontrole i obezbeđenja kvaliteta u fazi proizvodnje, a posebno:
 - procese i postupke koji će se koristiti, posebno u odnosu na sterilizaciju, nabavku i relevantnu dokumentaciju,
 - procedure identifikacije proizvoda sačinjene i održavane ažurnim od nacрта, specifikacija ili drugih relevantnih dokumenata u svakoj fazi proizvodnje;
- (d) odgovarajućih testova i ispitivanja koji će se obaviti pre, tokom ili nakon proizvodnje, njihovu učestalost i korišćenu opremu za ispitivanje.

3.3. Pored odredaba člana 18. Zakona, telo za ocenjivanje usaglašenosti sprovodi odit sistema kvaliteta da bi utvrdilo da li zadovoljava zahteve iz tačke 3.2. ovog aneksa. Ono pretpostavlja usaglašenost sa tim zahtevima za sisteme kvaliteta koji primjenjuju odgovarajuće harmonizovane standarde.

Tim kom je povereno ocenjivanje sistema kvaliteta mora da ima bar jednog člana sa iskustvom u ocenjivanju predmetne tehnologije. Postupak ocenjivanja uključuje inspekciju prostorija proizvođača.

Proizvođač se obaveštava o odluci nakon finalne inspekcije. Odluka mora da sadrži rezultate kontrole i obrazloženo ocenjivanje.

3.4. Proizvođač obaveštava telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je odobrilo sistem kvaliteta o svakom planu kojim se sistem kvaliteta menja.

Telo za ocenjivanje usaglašenosti ocenjuje predložene izmene i verifikuje da li izmenjen sistem kvaliteta ispunjava zahteve iz tačke 3.2. ovog aneksa; o svojoj odluci obaveštava proizvođača. Odluka mora da sadrži zaključke kontrole i obrazloženo ocenjivanje.

4. Nadzor

4.1. Cilj nadzora je da obezbedi da proizvođač valjano ispunjava obaveze koje proizlaze iz odobrenog sistema kvaliteta.

4.2. Proizvođač ovlašćuje telo za ocenjivanje usaglašenosti da sprovede potrebne inspekcije i snabdeva ga odgovarajućim informacijama, a posebno:

- dokumentacijom o sistemu kvaliteta,
- tehničkom dokumentacijom,
- podacima propisanim u delu sistema kvaliteta koji se odnose na proizvodnju, kao što su izveštaji o pregledima, testovima, standardizaciji, kalibraciji, kvalifikacijama osoblja itd.

4.3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti periodično sprovodi odgovarajuće inspekcije i ocenjivanja da bi utvrdilo da li proizvođač primenjuje odobreni sistem kvaliteta i dostavlja proizvođaču izveštaj o ocenjivanju.

4.4. Osim toga, telo za ocenjivanje usaglašenosti može da poseti proizvođača bez prethodne najave i dostavi mu izveštaj o inspekciji.

5. Telo za ocenjivanje usaglašenosti može da dostavi drugim telima za ocenjivanje usaglašenosti sve relevantne informacije o izdatim, odbijenim ili povučenim odobrenjima sistema kvaliteta.

6. Primena na proizvode iz člana 1. stav 8. Zakona:

Nakon završetka proizvodnje svake serije medicinskog sredstava iz člana 1. stav 8. Zakona, proizvođač informiše telo za ocenjivanje usaglašenosti o puštanju na tržište te serije proizvoda i šalje mu službeni sertifikat o puštanju serije derivata ljudske krvi korišćene u medicinskom sredstvu, koji je izdala Agencija ili ovlašćena laboratorija.

Aneks VI

IZJAVA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA NAMENJENIM ZA POSEBNE SVRHE

1. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik sa sedištem u Republici Srbiji za medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini za određenog pacijenta ili za medicinsko sredstvo namenjeno kliničkim ispitivanjima sačinjava izjavu koja mora da sadrži elemente iz podtačke 2. 2. ovog aneksa.

Izjava mora da sadrži sledeće informacije:

2.1. Za medicinsko sredstvo izrađeno po narudžbini za određenog pacijenta:

- ime i adresu proizvođača,
- podatke potrebne za identifikaciju predmetnog proizvoda,
- izjavu kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo namenjeno isključivo određenom pacijentu uz navođenje njegovog imena i prezimena,
- ime odgovarajuće kvalifikovanog lekara koji je propisao recept (nalog) i ako je primenljivo, naziv te zdravstvene ustanove,
- posebne karakteristike proizvoda navedene na receptu,
- izjavu kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima iz Aneksa I ovog priloga i gde je primenljivo, u kojoj se ukazuje na to koji osnovni zahtevi nisu u celosti ispunjeni uz navođenje razloga.

2.2. Za proizvode namenjene za klinička ispitivanja obuhvaćene Aneksom VII ovog priloga:

- podatke koji omogućavaju identifikaciju predmetnih medicinskih sredstava,
- plan kliničkog ispitivanja,
- brošuru za istraživača,
- potvrdu o osiguranju ispitanika,
- dokumenta koja se koriste za pribavljanje informisanog pristanka,
- izjavu o tome da li medicinsko sredstvo kao sastavni deo sadrži supstancu ili derivat ljudske krvi iz Aneksa I. tačka 10. ovog priloga,
- mišljenje nadležnog etičkog odbora i detalje o aspektima izloženim u tom mišljenju,
- ime odgovarajuće kvalifikovanog lekara ili drugog ovlašćenog lica i ime institucije odgovorne za ispitivanja,
- mesto, datum početka i planirano trajanje ispitivanja,

- izjavu kojom se potvrđuje da predmetno medicinsko sredstvo zadovoljava osnovne zahteve nezavisno od aspekata koji sačinjavaju predmet ispitivanja i da su u odnosu na te aspekte preduzete sve mere predostrožnosti kako bi se zaštitili zdravlje i sigurnost pacijenta.

3. Proizvođač obavezuje se da će učiniti dostupnim Ministarstvu:

3.1. Za proizvode izrađene po narudžbini za određenog pacijenta dokumentaciju u kojoj se navodi mesto proizvodnje i koja omogućuje razumevanje dizajna, proizvodnje i performansi proizvoda, uključujući očekivane performanse, kako bi se omogućilo ocenjivanje usaglašenosti sa zahtevima Zakona i ovog pravilnika.

Proizvođač preduzima sve potrebne mere da se procesom proizvodnje obezbedi usaglašenost proizvedenih proizvoda sa dokumentacijom iz stava 1. ove tačke.

Za medicinska sredstva namenjena kliničkom ispitivanju, dokumentacija sadrži i:

- opšti opis proizvoda i njegovu namenu,
- nacрте dizajna, metode proizvodnje, posebno one koje se odnose na sterilizaciju i dijagrame delova, podsklopova, strujnih kola itd.,
- opise i potrebna objašnjenja za razumevanje nacрта i dijagrama i funkcionisanja proizvoda,
- rezultate analize rizika i listu standarda iz člana 13. Zakona koji se primenjuju u celosti ili delimično i opis usvojenih rešenja za ispunjavanje osnovnih zahteva propisanih Zakonom i ovim pravilnikom kada standardi iz člana 13. Zakona nisu primenjeni,
- ako proizvod kao sastavni deo sadrži supstancu ili derivat ljudske krvi iz Aneksa I tačka 10. ovog priloga, podatke o sprovedenim testovima sa tim u vezi koji su potrebni za ocenu sigurnosti, kvaliteta i delotvornosti te supstance ili derivata ljudske krvi, uzimajući u obzir predviđenu namenu medicinskog sredstva,
- rezultate proračuna dizajna, sprovedenih provera i tehničkih testova itd.

Proizvođač preduzima sve potrebne mere da proces proizvodnje obezbedi usaglašenost proizvedenih proizvoda sa dokumentacijom iz podtačke 3.1. ovog aneksa i stava 1. ove tačke.

Proizvođač može odobriti ocenjivanje efikasnosti tih mera, kad je potrebno oditom.

4. Podaci sadržani u deklaracijama obuhvaćenim ovim aneksom čuvaju se najmanje 15 godina od dana proizvodnje poslednjeg proizvoda.

5. Za proizvode izrađene po narudžbini za određenog pacijenta proizvođač obezbeđuje da će pregledati i dokumentovati iskustvo stečeno u postproizvodnoj fazi, uključujući odredbe iz Aneksa VII. ovog priloga, i da će implementirati odgovarajuće načine za sprovođenje svih potrebnih korektivnih mera. To mora da uključi i obavezu proizvođača da obavesti Agenciju o sledećim incidentima odmah nakon što je za njih saznao i o odgovarajućim korektivnim merama:

(i) svakoj neispravnosti ili pogoršanju karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i svakoj neadekvatnosti pri obeležavanju ili u uputstvima za upotrebu koji bi mogli da dovedu ili su doveli do smrti pacijenta ili korisnika ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;

(ii) svaki tehnički ili medicinski razlog povezan sa karakteristikama ili performansama medicinskog sredstva iz razloga iz podtačke (i) ove tačke koji vode do sistematskog povlačenja iz prometa medicinskih sredstava istog tipa od strane proizvođača.

Aneks VII

KLINIČKA EVALUACIJA

1. Opšte odredbe

1.1. Opšte je pravilo da potvrda usaglašenosti sa zahtevima koji se tiču karakteristika i performansi iz Aneksa I. tač. 1. i 2. ovog priloga pod normalnim uslovima upotrebe medicinskog sredstva i ocenjivanje neželjenih reakcija i prihvatljivost odnosa koristi i rizika iz Aneksa I tačka 5. ovog priloga moraju da se baziraju na kliničkim podacima. Evaluacija tih podataka (u daljem tekstu: "klinička evaluacija"), ako je primenjivo, uzima u obzir sve relevantne harmonizovane standarde i prati definisan i metodološki ispravan postupak koji se bazira na:

1.1.1. Kritičkoj evaluaciji relevantne naučne literature trenutno dostupne u vezi sa sigurnošću, performansama, karakteristikama dizajna i namenom medicinskog sredstva ako:

- postoji dokaz o ekvivalentnosti medicinskog sredstva sa medicinskim sredstvom na koje se odnose ti podaci i,

- podaci odgovarajuće prikazuju usaglašenost sa relevantnim osnovnim zahtevima;

1.1.2. ili kritičkoj evaluaciji rezultata sprovedenih kliničkih ispitivanja,

1.1.3. ili kritičkoj evaluaciji kombinovanih kliničkih podataka iz tač. 1.1.1. i 1.1.2.

1.2. Klinička ispitivanja sprovode se osim ako nije potpuno opravdano pouzdati se u postojeće kliničke podatke.

1.3. Klinička ispitivanja i njihovi rezultati dokumentuju se. Ta je dokumentacija uključena i/ili se u potpunosti navodi u tehničkoj dokumentaciji proizvoda.

1.4. Klinička evaluacija i njena dokumentacija aktivno se ažuriraju podacima dobijenim nadzorom posle stavljanja na tržište. Gde postmarketinško kliničko ispitivanje kao deo plana nadzora posle stavljanja na tržište nije potrebno, to mora biti odgovarajuće obrazloženo i dokumentovano.

1.5. Kada se smatra da dokaz o usaglašenosti sa osnovnim zahtevima na bazi kliničkih podataka nije zadovoljavajući, potrebno je dati odgovarajuće opravdanje za svako takvo izuzimanje na bazi rezultata upravljanja rizikom i poštujući specifičnosti interakcije proizvoda i tela, namenjene kliničke performanse i tvrdnje proizvođača. Adekvatnost dokaza o usaglašenosti sa osnovnim zahtevima ocenom performansi, benč testiranja i predkliničke evaluacije mora biti na odgovarajući način podržana.

1.6. Svi podaci moraju ostati poverljivi osim ako se ne smatra neophodnim da se otkriju.

2. Kliničko ispitivanje

2.1. Svrha

Svrha kliničkog ispitivanja je da:

- verifikuje da, pod normalnim uslovima upotrebe, performanse medicinskog sredstva ispunjavaju uslove iz tačke 2. Aneksa I,

- utvrdi sve neželjne reakcije u normalnim uslovima upotrebe i oceni da li one predstavljaju prihvatljiv rizik imajući u vidu predviđene performanse medicinskog sredstva.

2.2. Etički razlozi

Klinička ispitivanja obavljaju se u skladu sa Deklaracijom iz Helsinkija prihvaćenom na 18. Svetskoj medicinskoj skupštini (World Medical Assembly) održanoj u Helsinkiju, u Finskoj 1964. godine i to sa poslednjim izmenama i dopunama. Obavezno je da se sve mere koje se odnose na zaštitu ljudi sprovode u duhu Deklaracije iz Helsinkija. To uključuje svaki korak u kliničkom ispitivanju od prvih razmatranja o potrebi i opravdanosti ispitivanja do objavljivanja rezultata.

2.3. Metode

2.3.1. Klinička ispitivanja sprovode se u skladu sa planom ispitivanja koji odražava najnovija naučna i tehnološka dostignuća, definisanim tako da potvrdi ili pobije tvrdnje proizvođača o medicinskom sredstvu; ispitivanja moraju da uključe odgovarajući broj zapažanja kako bi se mogla garantovati naučna validnost zaključaka.

2.3.2. Postupci koji se koriste za sprovođenje ispitivanja moraju odgovarati medicinskom sredstvu koje se ispituje.

2.3.3. Klinička ispitivanja sprovode se u uslovima koji su jednaki normalnim uslovima upotrebe medicinskog sredstva.

2.3.4. Ispituju se sve odgovarajuće osobine uključujući i one koja se odnose na sigurnost i performanse medicinskog sredstva i njegove efekte na pacijenta.

2.3.5. Svi ozbiljni neželjeni događaji moraju da se u celosti evidentiraju i odmah prijave Agenciji.

2.3.6. Ispitivanja se sprovode pod odgovornošću odgovarajuće kvalifikovanog lekara ili ovlašćenog lica, a sprovode se u odgovarajućem okruženju.

Lekar mora da ima pristup tehničkim podacima koji se odnose na medicinsko sredstvo.

2.3.7. Pismeni izveštaj, potpisan od odgovornog lekara specijaliste, sadrži kritičku evaluaciju svih podataka prikupljenih tokom kliničkog ispitivanja.

Aneks VIII

KRITERIJUMI ZA IMENOVANJE TELA ZA OCENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

1. Telo za ocenjivanje usaglašenosti, njegov direktor, osoblje za ocenjivanje i verifikaciju, ne smeju da budu dizajner, proizvođač, dobavljač, montažer niti korisnik medicinskog sredstva koje se pregleda, niti ovlašćeni zastupnik ovih lica. Oni ne mogu biti direktno uključeni u dizajniranje, izradu, promet niti održavanje medicinskog sredstva, niti zastupati strane uključene u te aktivnosti. Ovo ni na koji način ne isključuje mogućnost razmene tehničkih informacija između proizvođača i tog tela.

2. Telo za ocenjivanje usaglašenosti i njegovo osoblje obavljaju postupke ocenjivanja i verifikacije uz najviši stepen profesionalnog integriteta i potrebne stručnosti na polju medicinskih sredstava i oslobođeni su izloženosti svim pritiscima i navođenju, posebno finansijskom, koje bi moglo uticati na njihovu ocenu ili rezultate pregleda, posebno od lica ili grupa lica zainteresovanih za rezultate verifikacije.

Ako telo za ocenjivanje usaglašenosti podugovorom drugom licu poveri specifične zadatke povezane sa utvrđivanjem i verifikacijom činjenica, ono prvo obezbeđuje da podugovarač ispunjava odredbe Zakona i ovog pravilnika, a posebno ovog aneksa. Telo za ocenjivanje usaglašenosti drži na raspolaganju akreditacionom telu i Ministarstvu odgovarajuće dokumente na bazi kojih se ocenjuju kvalifikovanost podugovarača, kao i rada koji podugovarač obavlja u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

3. Telo za ocenjivanje usaglašenosti u stanju je da izvrši sve zadatke određene aneksima II do V ovog priloga, a za koje je imenovano, bilo da te zadatke ispunjava samostalno ili se izvode pod njegovom odgovornošću. Ono posebno ima potrebno osoblje i poseduje objekte potrebne za pravilno izvođenje tehničkih i administrativnih zadataka u vezi sa ocenjivanjem i verifikacijom. To pretpostavlja raspoloživost dovoljnog broja naučnog osoblja unutar organizacije, koje poseduje dovoljno iskustva i znanja da oceni medicinsku funkcionalnost i performanse medicinskog sredstva za koje je imenovano uzimajući u obzir zahteve propisane Zakonom i ovim pravilnikom, a posebno iz Aneksa I ovog priloga. Takođe ima pristup opremi potrebnoj za tražene verifikacije.

4. Telo za ocenjivanje usaglašenosti poseduje:

- ispravnu stručnu osposobljenost koja pokriva sve postupke ocenjivanja i verifikacije za koje je to telo akreditovano,

- zadovoljavajuće poznavanje pravila koja se odnose na preglede koje obavlja i odgovarajuće iskustvo u takvim pregledima,

- potrebnu sposobnost sačinjavanja sertifikata, zapisnika i izveštaja čime demonstrira da su ti pregledi obavljeni.

5. Nepristrasnost tela za ocenjivanje usaglašenosti garantuje se. Njihova novčana naknada ne zavisi od broja izvršenih pregleda, niti od rezultata pregleda.

6. Telo preuzima punu odgovornost za poslove za koje je imenovano.

7. Osoblje tela za ocenjivanje usaglašenosti pridržava se načela čuvanja profesionalne tajne u odnosu na sve podatke pribavljene tokom obavljanja svojih dužnosti (osim prema nadležnim upravnim telima) u skladu sa zakonom.

Aneks IX

ZNAK USAGLAŠENOSTI

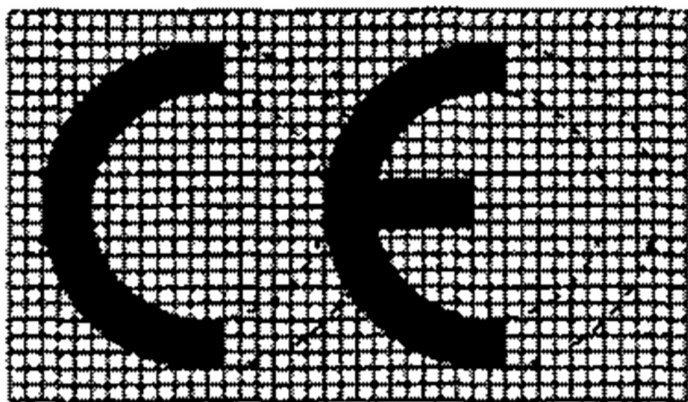
Znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima. Znak usaglašenosti može da bude inostrani znak usaglašenosti (CE znak) ili srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva.

Srpski znak usaglašenosti medicinskog sredstva je oznaka kojom se potvrđuje da je medicinsko sredstvo koje se stavlja na tržište ili upotrebu usaglašeno sa osnovnim zahtevima u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Na oblik, izgled i sadržaj srpskog znaka usaglašenosti shodno se primenjuju odredbe zakona kojim se uređuju tehnički zahtevi za proizvode i ocenjivanje usaglašenosti i propisa donetih za njegovo sprovođenje.

Inostrani znak usaglašenosti je CE znak koji se stavlja na medicinsko sredstvo u skladu sa osnovnim zahtevima propisa Evropske unije.

CE znak usaglašenosti sastoji se od početnih slova "CE" u sledećem obliku:



- Ako se znak smanji ili poveća, proporcije date u gornjem mernom nacrtu moraju da se poštuju.
- Različite komponente CE obeležavanja moraju da imaju u osnovi istu vertikalnu dimenziju koja ne sme biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može da se zanemari za male proizvode.