

Klasa: 530-08/11-01/02

Urbroj: 5030104-11-1

Zagreb, 29. rujna 2011.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

Predmet: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona

Na temelju članka 84. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 – pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 – pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 – pročišćeni tekst, 55/2001 – ispravak, 76/2010 i 85/2010 – pročišćeni tekst) i članaka 129., 159. i 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 – pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima, s Konačnim prijedlogom zakona za hitni postupak.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije i pravnim aktima Vijeća Europe.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila mr. Darka Milinovića, dr. med., potpredsjednika Vlade Republike Hrvatske i ministra zdravstva i socijalne skrbi, Antu-Zvonimira Golema i Dražena Jurkovića, državne tajnike u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi, te Vibora Delića i Dubravku Jadro, ravnateljice u Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi.

PREDSJEDNICA

Jadranka Kosor, dipl. iur.

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM
PROIZVODIMA, S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, rujan 2011.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 56/90, 135/97, 8/98 - pročišćeni tekst, 113/2000, 124/2000 - pročišćeni tekst, 28/2001, 41/2001 - pročišćeni tekst, 55/2001 - ispravak, 76/2010 i 85/2010 - pročišćeni tekst).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU PREDLOŽENIM ZAKONOM, TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

1. Ocjena stanja

Važećim Zakonom o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 67/2008), radi osiguranja kvalitetnih i sigurnih medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, utvrđeni su zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, ocjena sukladnosti, oznaka sukladnosti i upis u očevidnik, promet, oglašavanje i obavješćivanje, vigilancija i nadzor nad medicinskim proizvodima. Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i njihov pribor, uključujući "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju. Navedenim Zakonom započelo je usklađivanje domaćeg zakonodavstva s pravnom stečevinom Europske unije, te su djelomično preuzete odredbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (OJ L169), Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodima (OJ L331), Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugrađivanje (OJ L 189), te Direktive 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. koja dopunjuje Direktivu Vijeća 90/385/EEZ, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ (OJ L 247).

2. Osnovna pitanja koja se uređuju predloženim zakonom, te posljedice koje će donošenjem Zakona proisteći

Vodeći računa o potrebi daljnjeg usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području kvalitetnih i sigurnih medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, predloženim zakonom omogućava se daljnja prilagodba domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

Ovim se zakonskim prijedlogom dopunjuje odredba članka 4. važećeg Zakona o medicinskim proizvodima prema kojoj se odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju na "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode, koji se izrađuju i koriste u zdravstvenoj ustanovi, odnosno upotrebljavaju u prostorijama u neposrednoj blizini te ustanove tako da ih se ne prenosi u drugi poslovni subjekt.

Također, radi upisa u europsku bazu podataka za medicinske proizvode (EUDAMED), uređuje se da Agencija za lijekove i medicinske proizvode obvezno mora raspolagati podacima o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, odnosno zastupnika stranih proizvođača te o medicinskim proizvodima osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika, potvrđama o sukladnosti medicinskih proizvoda, vigilanciji medicinskih proizvoda te o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda.

Isto tako, ovim se zakonskim prijedlogom regulira način izrade i korištenja upute za uporabu medicinskog proizvoda, uređuje se pozivanje na norme i zajedničke tehničke specifikacije za "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode.

Ovaj zakonski prijedlog sadrži rješenje prema kojemu su nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju medicinske proizvode obvezne, najkasnije u roku od 15 dana nakon početka obavljanja djelatnosti, podnijeti zahtjev za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda koji vodi Agencija.

Također, ovim se zakonskim prijedlogom uređuje upis medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji. Naime, očevidnik medicinskih proizvoda, sukladno odredbi članka 14. Direktive 93/42/EEZ ne smije biti uvjet za stavljanje u promet medicinskog proizvoda. Ukida se pojam uvoznih suglasnosti i dozvoljava promet medicinskim proizvodima i tvrtkama čije sjedište nije u Republici Hrvatskoj. Uređuje se da Agencija za lijekove i medicinske proizvode priznaje dokumente o sukladnosti i oznaku sukladnosti koju je dalo nadležno tijelo države članice Europske unije, s propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga zakona ili propisima Europske unije.

Ovim se zakonskim prijedlogom nastavlja daljnje usklađivanje na području vigilancije medicinskih proizvoda u skladu s Uputama Europske komisije iz 2009. godine koje se odnose na sustav vigilancije medicinskih proizvoda.

Predloženi zakon uvažava posebnost vremena i procesa pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, te omogućava fleksibilnu prilagodbu domaće pravne regulative zakonodavstvu Europske unije.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVEDBU OVOGA ZAKONA

Provedba predloženog zakona neće zahtijevati dodatna sredstva iz državnog proračuna.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA PO HITNOM POSTUPKU

Zbog potrebe usklađenja domaćeg zakonodavstva s propisima Europske unije na području medicinskih proizvoda, te omogućavanja provedbe predloženih rješenja u sustavu koji jamči učinkovitost i sigurnost za zdravlje ljudi, predlaže se donošenje ovoga zakona po hitnom postupku u smislu odredbe članka 161. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 71/2000, 129/2000, 117/2001, 6/2002 - pročišćeni tekst, 41/2002, 91/2003, 58/2004, 69/2007, 39/2008 i 86/2008).

KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 1.

U Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 67/2008), iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

"Članak 1.a

Ovaj Zakon sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

- Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugrađivanje (SL L189, 20.7.1990.),
- Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L169, 12.7.1993.),
- Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L331, 7.12.1998.), te
- Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. koja dopunjuje Direktivu Vijeća 90/385/EEZ, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ (SL L247, 21.9.2007.).".

Članak 2.

U članku 2. točki 2. riječi: "doktora stomatologije" zamjenjuju se riječima: "doktora dentalne medicine".

Točka 11. mijenja se i glasi:

"11. Medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika jest proizvod proizveden prema pisanim uputama ovlaštenog doktora medicine ili doktora dentalne medicine koji pod svojom odgovornošću daje specifične karakteristike projektiranja i koji je namijenjen samo određenom korisniku.

Pisane upute iz stavka 1. ove točke može dati i druga osoba, određenih stručnih kvalifikacija, ako je sukladno posebnim propisima na to ovlaštena.

Serijski proizveden medicinski proizvod koji je potrebno prilagoditi specifičnim zahtjevima ovlaštenog doktora medicine ili doktora dentalne medicine ne smatra se medicinskim proizvodom izrađenim po narudžbi za određenog korisnika. ".

U točki 22. iza riječi: "Republici Hrvatskoj," dodaju se riječi: "uz naknadu ili bez nje,".

U točki 28. riječ: "učinaka" zamjenjuje se riječju: "događaja".

U točki 29. riječi: "doktor stomatologije" zamjenjuju se riječima: "doktor dentalne medicine".

U točki 30. riječi: "za uporabu." zamjenjuje se riječima: "za uporabu, a što je za posljedicu dovelo ili moglo dovesti do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili treće osobe."

Iza točke 31. dodaje se točka 31.a koja glasi:

"31.a Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik proizvođača jest proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja zastupa proizvođača sa sjedištem u državi izvan Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, uvoznik ili veleprodaja koja je medicinski proizvod prvi put stavila u promet na teritoriju Republike Hrvatske, a da isti već nije upisan u očevidnik."

Članak 3.

U članku 3. iza stavka 3. dodaje se stavak 4. koji glasi:

"Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode izrađene od tkiva, stanica ili drugih tvari ljudskog podrijetla."

Članak 4.

U članku 4. stavku 1. iza podstavka 5. dodaje se novi podstavak 6. koji glasi:

"- "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode, koji se izrađuju i koriste u zdravstvenoj ustanovi, odnosno upotrebljavaju u prostorijama u neposrednoj blizini te ustanove tako da ih se ne prenosi u drugi poslovni subjekt,".

Dosadašnji podstavak 6. postaje podstavak 7.

Članak 5.

Iza članka 5. dodaje se članak 5.a koji glasi:

"Članak 5.a

Radi upisa u europsku bazu podataka za medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: EUDAMED) Agencija obvezno mora raspolagati podacima o:

- upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, odnosno zastupnika stranih proizvođača te o medicinskim proizvodima osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika,
- potvrđama o sukladnosti medicinskih proizvoda,
- vigilanciji medicinskih proizvoda,
- kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda.

Postupak i način upisa podataka u EUDAMED pravilnikom propisuje ministar."

Članak 6.

Iza članka 6. dodaje se članak 6.a koji glasi:

"Članak 6.a

Uputa za uporabu medicinskog proizvoda mora biti na hrvatskom jeziku, čitljiva i korisniku razumljiva.

Uputa iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati datum izdavanja, odnosno datum izmjene.

Ako je uputa iz stavka 1. ovoga članka prevedena na hrvatski jezik, sadržaj prijevoda mora biti jednak izvornim uputama za uporabu.

Za medicinski proizvod namijenjen isključivo za uporabu pri obavljanju djelatnosti upisane u sudski ili poslovni registar, uputa za uporabu može biti i u elektroničkom obliku te mora biti napisana na jeziku razumljivom za korisnika.

Uvjete i način izrade i korištenja upute za uporabu u elektroničkom obliku pravilnikom propisuje ministar."

Članak 7.

U članku 8. iza stavka 1. dodaju se novi stavci 2. do 6. koji glase:

"Za "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode s Liste A Dodatka II. za "in vitro" dijagnostiku Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (Narodne novine, broj 43/2010) i tamo gdje je to potrebno za "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode s Liste B Dodatka II. za "in vitro" dijagnostiku Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda, pozivanje na norme znači i pozivanje na zajedničke tehničke specifikacije.

Zajedničke tehničke specifikacije određuju primjerena mjerila za vrednovanje i ponovno vrednovanje djelovanja "in vitro" dijagnostičkih medicinskih proizvoda, mjerila za puštanje serije u promet, referentne metode i referentne materijale.

Zajedničke tehničke specifikacije objavljuju se u službenom glasilu Europske unije.

Proizvođači medicinskih proizvoda moraju osigurati da "in vitro" dijagnostički medicinski proizvodi odgovaraju zajedničkim tehničkim specifikacijama.

Ako iz opravdanih razloga medicinski proizvodi iz stavka 5. ovoga članka ne ispunjavaju zajedničke tehničke specifikacije moraju sadržavati rješenja čija je razina jednakovrijedna razini tih specifikacija."

Dosadašnji stavci 2. i 3. postaju stavci 7. i 8.

Članak 8.

U članku 22. stavku 1. iza riječi: "obvezne su" dodaju se riječi: "najkasnije u roku od 15 dana nakon početka obavljanja djelatnosti,".

U stavku 2. podstavak 2. mijenja se i glasi:

"- za proizvođače sa sjedištem u državi izvan Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, njihovi ovlaštteni zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj."

Članak 9.

U članku 26. stavku 3. riječi: "u postupku upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i davanja suglasnosti za uvoz medicinskog proizvoda" brišu se.

Članak 10.

U članku 27. stavku 2. riječ: "korisnika." zamjenjuje se riječima: "korisnika te "in vitro" dijagnostički medicinski proizvodi za evaluaciju.".

Članak 11.

Iza članka 28. dodaje se članak 28.a koji glasi:

"Članak 28.a

Agencija može na osnovu utemeljenog zahtjeva podnositelja i suglasnost ministra odobriti stavljanje u promet, odnosno u uporabu i onih medicinskih proizvoda za koje nisu bili provedeni postupci ocjene sukladnosti i to u izvanrednim situacijama (epidemije, trovanja, nuklearna ili radiološka nesreća ili slično) ili iz drugih razloga ako se radi o zaštiti javnog zdravlja.".

Članak 12.

Iza članka 30. dodaje se članak 30.a koji glasi:

"Članak 30.a

Pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju ili uvoze medicinske proizvode obvezni su Agenciji podnijeti zahtjev za upis medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda najkasnije u roku od 15 dana od početka njihovog stavljanja u promet.

Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda jest administrativni postupak koji provodi Agencija u svrhu evidencije medicinskih proizvoda u prometu u Republici Hrvatskoj, a radi zaštite javnog zdravlja.

Agencija na zahtjev proizvođača medicinskog proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj može izdati potvrdu kojom potvrđuje da je taj medicinski proizvod ili skupina medicinskih proizvoda u skladu s važećim propisima te da za taj medicinski proizvod nema nikakvih ograničenja za stavljanje u promet.

Zahtjev za upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- za proizvođače sa sjedištem u državi izvan Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, njihovi ovlaštene zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su upisani u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda,
- uvoznici ili veleprodaje koji su medicinski proizvod prvi put stavili u promet na teritoriju Republike Hrvatske te da isti već nije upisan u očevidnik.

Odredba stavka 4. podstavka 3. ovoga članka primjenjuje se samo na medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb, III, "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

O upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda Agencija odlučuje rješenjem koje je obvezna donijeti u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Protiv rješenja iz stavka 6. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor."

Članak 13.

U članku 36. stavak 1. mijenja se i glasi:

"Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom sukladnosti."

Članak 14.

Iza članka 37. dodaje se članak 37.a koji glasi:

"Članak 37.a

Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

- pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda koju je izdala Agencija,
- pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u Europskoj uniji ili Europskom gospodarskom prostoru koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u zemlji sjedišta te su početak obavljanja djelatnosti na teritoriju Republike Hrvatske prijavili Agenciji.

Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati i proizvođači medicinskih proizvoda za one medicinske proizvode koje proizvode i koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Zakonom."

Članak 15.

Iza članka 46. dodaje se članak 46.a koji glasi:

"Članak 46.a

Pravne osobe iz članaka 40. i 42. ovoga Zakona ne moraju imati suglasnost za uvoz medicinskih proizvoda koji imaju ocjenu sukladnosti te koji su označeni oznakom sukladnosti, ako su im priložene upute za uporabu te drugi podaci u skladu s ovim Zakonom.

Uvoznik mora prilikom uvoza posjedovati Izjavu o sukladnosti.

Ako se medicinski proizvodi uvoze iz država izvan Europske unije, odnosno Europskog gospodarskog prostora, uvoznik je obavezan provjeriti da li proizvođač tih proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji, odnosno Europskom gospodarskom pojasu."

Članak 16.

U članku 51. stavak 1. mijenja se i glasi:

"Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o medicinskom proizvodu koji nema ocjenu sukladnosti te koji nije označen oznakom sukladnosti." .

Članak 17.

Članak 52. mijenja se i glasi:

"Članak 52.

Zdravstveni radnik, veleprodaja, proizvođač ili nositelj upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti Agenciju:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,
- o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

Osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju prijaviti štetne događaje Agenciji:

1. za ozbiljne prijetnje javnom zdravlju: odmah, ali ne kasnije od dva kalendarska dana od dana spoznaje o događaju,
2. za smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja: odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju,
3. ostalo: odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja ali ne kasnije od trideset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju.

Kada Agencija zaprimi obavijest o štetnom događaju od zdravstvenog radnika, zdravstvene ustanove ili veleprodaje o tome obavješćuje proizvođača ili nositelja upisa u očevidnik.

Nakon provedene analize o štetnom događaju, o mjerama koje su poduzete kako bi se smanjile posljedice štetnog događaja, Agencija će obavijestiti Europsku komisiju i države članice."

Članak 18.

Članak 53. mijenja se i glasi:

"Članak 53.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda obvezan je:

1. odrediti odgovornu osobu za vigilanciju medicinskih proizvoda koja će mu neprekidno biti na raspolaganju,
2. uspostaviti i održavati vlastiti sustav vigilancije medicinskih proizvoda, koji osigurava prikupljanje, vrednovanje i razmjenu podataka o štetnim događajima veznim uz medicinske proizvode te pri tom surađivati s Agencijom,
3. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koji su se dogodili u Republici Hrvatskoj i u drugim državama."

Članak 19.

U članku 54. stavku 2. točki 2. riječi: "u roku od 10 dana od dana saznanja," zamjenjuju se riječima: "odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju,".

U točki 3. riječi: "u roku od 30 dana od dana saznanja," zamjenjuju se riječima: "odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od trideset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju,".

Članak 20.

Članak 70. briše se.

Članak 21.

Pravilnike za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom ministar je obvezan donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 22.

Danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji prestaju važiti odredbe članka 2. točke 31., članka 22. stavka 2. podstavka 2., članka 30., članka 37. te članka 46. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 67/2008).

Članak 23.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama osim odredbe članka 2. stavka 7. ovoga Zakona kojom se u članku 2. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 67/2008) dodaje točka 31.a, te odredbi članka 8., 11., 12., 13., 14. i 15. ovoga Zakona koje stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Ovim se člankom navode propisi Europske unije s kojima se usklađuje Zakon o medicinskim proizvodima.

Uz članak 2.

Značenja pojedinih izraza koji se koriste u Zakonu o medicinskim proizvodima usklađuju se s propisima Europske unije.

Uz članak 3.

Uređuje da se odredbe ovoga Zakona primjenjuju i na "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode izrađene od tkiva, stanica ili drugih tvari ljudskog podrijetla.

Uz članak 4.

Dopunjuje se odredba članka 4. važećeg Zakona o medicinskim proizvodima prema kojoj se odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju i na "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode, koji se izrađuju i koriste u zdravstvenoj ustanovi, odnosno upotrebljavaju u prostorijama u neposrednoj blizini te ustanove tako da ih se ne prenosi u drugi poslovni subjekt.

Uz članak 5.

Uređuje se kojim podacima, radi upisa u europsku bazu podataka za medicinske proizvode, mora raspolagati Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Uz članak 6.

Navedenim člankom uređuje se način izrade i korištenja upute za uporabu medicinskog proizvoda.

Uz članak 7.

Uređuje se pozivanje na norme i zajedničke tehničke specifikacije za "in vitro" dijagnostičke medicinske proizvode.

Uz članak 8.

Ovim člankom uređuje se da nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju medicinske proizvode obvezne su, najkasnije u roku od 15 dana nakon početka obavljanja djelatnosti podnijeti zahtjev za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda koji vodi Agencija.

Uz članak 9.

Uređuje se da Agencija priznaje dokumente o sukladnosti i oznaku sukladnosti koju je dalo nadležno tijelo države članice Europske unije, s propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

Uz članak 10.

Navedenim člankom propisuje se da oznakom sukladnosti ne moraju biti označeni medicinski proizvodi namijenjeni za klinička ispitivanja, medicinski proizvodi izrađeni za pojedinog korisnika te "in vitro" dijagnostički medicinski proizvodi za evaluaciju.

Uz članak 11.

Propisuje da Agencija može na osnovu utemeljenog zahtjeva podnositelja i suglasnost ministra odobriti stavljanje u promet, odnosno u uporabu i onih medicinskih proizvoda za koje nisu bili provedeni postupci ocjene sukladnosti i to u izvanrednim situacijama (epidemije, trovanja, nuklearna ili radiološka nesreća ili slično) ili iz drugih razloga ako se radi o zaštiti javnog zdravlja.

Uz članak 12.

Ovim se člankom uređuje upis medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Uz članke 13. - 15.

Uređuje se promet, odnosno uvoz medicinskih proizvoda.

Uz članak 16.

Sadrži odredbu o oglašavanju i obavješćivanju o medicinskom proizvodu.

Uz članke 17. - 19.

Navedeni članci uređuju vigilanciju medicinskih proizvoda.

Uz članak 20.

Usklađivanje sa Zakonom o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/2009).

Uz članak 21.

Ovim se člankom određuje rok za donošenje pravilnika za koje je ovim Zakonom ovlašten ministar nadležan za zdravstvo.

Uz članak 22.

Sadrži prijelaznu odredbu.

Uz članak 23.

Uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.

ODREDBE VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 2.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *Medicinski proizvod* jest instrument, naprava, uređaj, program, materijal ili drugi proizvod za humanu uporabu koji svoju osnovnu namjenu ne postiže na temelju farmakoloških, imunoloških ili metaboličkih svojstava i koji se upotrebljava samostalno ili u kombinaciji s programskom podrškom neophodnom za njegovu pravilnu uporabu.

Medicinski proizvod namijenjen je:

- dijagnosticiranju, sprečavanju, praćenju, liječenju i ublažavanju bolesti,
- dijagnosticiranju, praćenju, liječenju, kontroli, ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanju, otklanjanju ili nadomještanju ili preinaci anatomskih ili fizioloških funkcija organizma,
- kontroli začeća.

2. *Ortopedska i druga pomagala* (u daljnjem tekstu: pomagala) su medicinski proizvodi u smislu točke 1. ovoga članka koji su namijenjeni omogućavanju poboljšanja oštećenih funkcija, odnosno ublažavanju ili otklanjanju tjelesnog oštećenja ili nedostatka organa i sustava organa ili nadomještanju anatomskih ili fizioloških funkcija organa, koji su nastali kao posljedica bolesti ili ozljede, a osiguravaju se osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) u okviru prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznoga zdravstvenog osiguranja. To su medicinski proizvodi individualno proizvedeni prema uputama ovlaštenog doktora medicine ili doktora stomatologije namijenjeni samo određenom korisniku ili serijski proizvedeni koje je potrebno prilagoditi određenom korisniku, odnosno serijski proizvedeni namijenjeni svim korisnicima.

3. *Pribor* jest proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

4. *"In vitro" dijagnostički medicinski proizvod* jest svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka "in vitro", uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

- za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja,
- za određivanje kongenitalnih anomalija,
- za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s korisnikom,
- za praćenje terapijskih zahvata.

Spremnici za uzorke smatraju se "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu "in vitro" dijagnostičkog ispitivanja bilo vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodima ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za "in vitro" dijagnostičko ispitivanje.

Pribor jest proizvod koji nije "in vitro" dijagnostički medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za primjenu sa "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje "in vitro" dijagnostičkoga medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

5. *Medicinski proizvod za samotestiranje* jest "in vitro" dijagnostički medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za kućnu uporabu.

6. *Medicinski proizvod za evaluaciju* jest "in vitro" dijagnostički medicinski proizvod koji je namijenjen za evaluaciju u laboratoriju ili u drugim odgovarajućim sredinama.

7. *Kalibratori i kontrolni materijali* su tvari, materijali i predmeti koje je proizvođač namijenio za kalibraciju i kontrolne materijale za usporedbu mjernih podataka ili za ispitivanje izvedbe "in vitro" dijagnostičkoga medicinskog proizvoda sukladno njegovoj namjeni. Certificirani međunarodni referentni materijali i materijali koji se koriste u postupcima ocjenjivanja sustava kvalitete u proizvodnji i laboratorijima ne smatraju se "in vitro" dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

8. *"In vitro" dijagnostički medicinski proizvod* jest novi proizvod ako:

a) takav medicinski proizvod nije bio u prometu u Republici Hrvatskoj i/ili Europskoj uniji neprekidno tijekom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili neki drugi parametar,

b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja se nije kontinuirano koristila vezano uz određeni analit ili drugi parametar u Republici Hrvatskoj i/ili Europskoj uniji tijekom prethodne tri godine.

9. *Aktivni medicinski proizvod* jest svaki medicinski proizvod koji se za svoju uporabu oslanja na izvor električne energije ili na drugi izvor energije osim onog kojeg izravno proizvodi ljudsko tijelo ili gravitacija.

10. *Aktivni medicinski proizvod za ugradnju* jest aktivni medicinski proizvod namijenjen tome da se u cijelosti ili djelomično kirurški ili liječničkim zahvatom ugradi u ljudsko tijelo ili da se liječničkim zahvatom ugradi u prirodni tjelesni otvor i nakon takvog postupka tamo i ostane.

11. *Medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika* jest proizvod proizveden prema uputama ovlaštenog doktora medicine ili doktora stomatologije koji pod svojom odgovornošću daje specifične karakteristike projektiranja i koji je namijenjen samo određenom korisniku.

Serijski proizveden medicinski proizvod koji je potrebno prilagoditi specifičnim zahtjevima ovlaštenog doktora medicine ili doktora stomatologije ne smatra se medicinskim proizvodom izrađenim po narudžbi za određenog korisnika.

12. *Medicinski proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju* jest medicinski proizvod koji se koristi kao predmet ispitivanja ili kao dodatna oprema u ispitivanju lijeka.

13. *Klinički podaci* su svi podaci o sigurnosti i/ili izvedbi koji proizlaze iz uporabe medicinskog proizvoda. Klinički podaci prikupljaju se iz:

- kliničkog ili kliničkih ispitivanja medicinskog proizvoda,

- kliničkog ili kliničkih ispitivanja medicinskog proizvoda ili drugog ispitivanja iz znanstvene literature o sličnom medicinskom proizvodu koji se može primijeniti na medicinski proizvod,

- objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom proizvodu ili drugom sličnom medicinskom proizvodu čija se sličnost može dokazati.

14. *Plan kliničkog ispitivanja* jest dokument u kojemu su opisani svrha, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Pojam plana kliničkog ispitivanja uključuje i sve inačice osnovnog plana kao i njegove izmjene i dodatke.

15. *Naručitelj kliničkog ispitivanja* jest pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkog ispitivanja i/ili o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje.

16. *Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja* jest naručitelj kliničkog ispitivanja sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, registrirana za obavljanje djelatnosti posredovanja vezano uz klinička ispitivanja, koja u ime i za račun naručitelja, a u skladu s punomoći, podnosi zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja.

17. *Središnje etičko povjerenstvo* jest samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika

uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

18. *Dobra klinička praksa* jest skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima.

19. *Informirani pristanak* jest suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dana na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku, potpisana od ispitanika i s navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve suglasnosti ili je maloljetna, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili skrbnik.

20. *Proizvođač medicinskih proizvoda* jest fizička ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje, uputu i označavanje medicinskog proizvoda prije njegova stavljanja u promet pod vlastitim imenom neovisno je li izvršio cijelu proizvodnju sam ili je ona izvršena u njegovo ime od druge osobe.

Obveze za proizvođača sukladno ovome Zakonu, odnose se i na pravne i fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označavaju medicinske proizvode u svrhu stavljanja u promet pod vlastitim imenom, osim na osobe koje iako nisu proizvođači, sastavljaju ili prilagođavaju medicinske proizvode određene namjene koji se već nalaze u prometu i namijenjeni su određenom korisniku.

21. *Namjena* označava uporabu za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označavanju, u uputama i/ili u promotivnom materijalu.

22. *Stavljanje u promet* jest prvo stavljanje u promet medicinskog proizvoda u Republici Hrvatskoj, osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, bilo da se radi o novom medicinskom proizvodu ili medicinskom proizvodu koji je potpuno obnovljen.

23. *Stavljanje u uporabu* jest stavljanje medicinskog proizvoda koji je u prometu na raspolaganje krajnjem korisniku.

24. *Podskupina medicinskih proizvoda* jest skupina proizvoda koji imaju zajedničku namjenu ili zajedničku tehnologiju.

25. *Generička skupina medicinskih proizvoda* jest skupina proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu svrstani na generički način ne odražavajući specifične karakteristike.

26. *Medicinski proizvod za jednokratnu uporabu* jest medicinski proizvod namijenjen jednokratnom korištenju za jednoga korisnika.

27. *Medicinski proizvodi koji se proizvode korištenjem neživih životinjskih tkiva ili neživi proizvodi koji su izvedeni iz životinjskih tkiva* moraju zadovoljavati bitne zahtjeve u pogledu rizika prijenosa prenosive spongiformne encefalopatije (BSE) na bolesnika ili na druge osobe, u normalnim uvjetima korištenja, i koji su prepoznati kao takav medicinski proizvod u postupku ocjene sukladnosti.

28. *Vigilancija medicinskih proizvoda* obuhvaća aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebno štetnih učinaka, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

29. *Odgovorna osoba za vigilanciju medicinskih proizvoda* jest doktor medicine, doktor stomatologije, magistar farmacije ili magistar medicinske biokemije.

30. *Štetni događaj vezan uz medicinski proizvod* jest svaki kvar, gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje učinkovitosti medicinskog proizvoda, neželjen učinak medicinskog proizvoda, kao i svaka netočnost u označavanju ili uputi za uporabu.

31. *Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik proizvođača* jest proizvođač sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili pravna osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja zastupa stranog proizvođača.
32. *Veleprodaja* jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim proizvodima, koju je izdala Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).
33. *Uvoznik/izvoznik medicinskih proizvoda* jest pravna osoba koja ima dozvolu za obavljanje djelatnosti uvoza/izvoza medicinskih proizvoda koju je izdala Agencija.
34. *Promet medicinskog proizvoda na veliko* obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje, osim izdavanja krajnjem korisniku te uvoz i izvoz medicinskog proizvoda.
35. *Promet medicinskog proizvoda na malo* obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje medicinskog proizvoda.
36. *Dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima na veliko* jest standard za skladištenje i prijevoz na veliko medicinskih proizvoda koji osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom medicinskih proizvoda do korisnika u prometu na veliko.
37. *Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda* jest svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući bitni zahtjevi utvrđeni tehničkim propisima koji se odnose na određen proizvod.
38. *Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti* jest neovisni laboratorij, potvrdbeno tijelo, nadzorno ili drugo tijelo koje je ministar ovlastio za postupak ocjene sukladnosti medicinskih proizvoda.
39. *Prijavljeno tijelo* jest tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je nadležno središnje tijelo državne uprave prijavilo Europskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja te je isto i dobilo identifikacijski broj Europske komisije.
40. *Hrvatska norma* jest norma dostupna javnosti koju je prihvatilo hrvatsko nacionalno normirno tijelo.
41. *Akreditacija* označava postupak kojim neovisno akreditacijsko tijelo službeno potvrđuje pravnoj ili fizičkoj osobi da je sposobna za obavljanje određenih zadataka ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 3.

Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode namijenjene primjeni lijeka.

Ako medicinski proizvod sadrži lijek i s njime čini cjelinu pa je namijenjen isključivo uporabi u danoj kombinaciji te ga nije moguće ponovno upotrijebiti, na taj se proizvod primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima.

Ako medicinski proizvod uključuje lijek koji se može upotrijebiti i odvojeno i koji pridonosi djelovanju medicinskog proizvoda, na taj medicinski proizvod primjenjuju se odredbe ovoga Zakona, a na lijek se primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju tog Zakona.

Članak 4.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove,
- kozmetičke proizvode,

- ljudsku krv, proizvode od krvi, plazmu i na krvne stanice ljudskoga podrijetla te na proizvode koji sadrže, u trenutku njihovog stavljanja u promet, takve proizvode od krvi, plazme ili krvnih stanica,
- transplantate, tkiva ili stanice ljudskog podrijetla i proizvode koji ih uključuju kao svoj sastavni dio,
- transplantate, tkiva ili stanice životinjskog podrijetla, osim ako je medicinski proizvod proizveden ili izrađen od neživih životinjskih tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživoga životinjskog tkiva,
- osobnu zaštitnu opremu i sredstava u skladu s posebnim propisima.

Glavna namjena proizvoda određuje je li neki proizvod medicinski proizvod ili nije.

Članak 8.

Ako je medicinski proizvod sukladan hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme, smatrat će se da ispunjava odgovarajuće bitne zahtjeve.

Popis hrvatskih normi za medicinske proizvode objavljuje se u "Narodnim novinama".

Upućivanje na norme uključuje i monografije Hrvatske farmakopeje te Europske farmakopeje/farmakopeja koje se posebno odnose na kirurške konce, kao i na interakcije između lijekova i materijala koji čine komponente proizvoda u kojima se nalaze ti lijekovi.

Članak 22.

Pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju medicinske proizvode obvezne su podnijeti zahtjev za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda koji vodi Agencija.

Zahtjev za upis proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- za strane proizvođače njihovi zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

O upisu proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencija odlučuje rješenjem koje je obvezna donijeti u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.

Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 26.

Sukladnost medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima potvrđuje se davanjem dokumenta o sukladnosti (izjave o sukladnosti, potvrde o sukladnosti).

Postupak za ocjenu sukladnosti medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima provodi se sukladno klasi medicinskog proizvoda.

Agencija u postupku upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i davanja suglasnosti za uvoz medicinskog proizvoda priznaje dokumente o sukladnosti i oznaku sukladnosti koju je dalo nadležno tijelo države članice Europske unije, s propisanim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

Članak 27.

Prije stavljanja u promet medicinskog proizvoda proizvođač daje izjavu o sukladnosti za taj proizvod te ga označava oznakom sukladnosti.

Oznakom sukladnosti ne moraju biti označeni medicinski proizvodi namijenjeni za klinička ispitivanja i medicinski proizvodi izrađeni za pojedinog korisnika.

Oznakom sukladnosti ne moraju biti označeni niti medicinski proizvodi namijenjeni za izložbe, demonstracije, sajmove i sl. Takvi proizvodi moraju imati vidljivu oznaku da nisu namijenjeni stavljanju u promet niti stavljanju u uporabu.

Članak 30.

Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda jest administrativni postupak koji provodi Agencija u svrhu evidencije medicinskih proizvoda u prometu u Republici Hrvatskoj, a radi zaštite javnog zdravlja.

Agencija na zahtjev proizvođača medicinskog proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj izdaje potvrdu o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda.

Zahtjev za upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda mogu podnijeti:

- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,
- za strane proizvođače njihovi zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su upisani u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda.

O upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda Agencija odlučuje rješenjem koje je obvezna donijeti u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva. Protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 36.

Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako nose oznaku sukladnosti na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed medicinskih proizvoda moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima.

Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima donosi ministar.

Članak 37.

Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

- pravne osobe koje imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda koju je izdala Agencija (veleprodaje medicinskih proizvoda),
- proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj za one medicinske proizvode koje proizvode i koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Članak 46.

Pravne osobe iz članka 40. i 42. ovoga Zakona ne moraju imati suglasnost za uvoz medicinskih proizvoda koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

Pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju imati suglasnost za uvoz medicinskih proizvoda koji nisu upisani u očevidnik medicinskih proizvoda uz uvjet da se radi o hitnoj medicinski opravdanoj potrebi, kao i u sljedećim slučajevima:

- za istraživačke svrhe,
- za klinička ispitivanja,
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja.

Pobliže uvjete za davanje suglasnosti za uvoz medicinskih proizvoda iz stavka 2. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 51.

Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o medicinskom proizvodu koji nema ocjenu sukladnosti, oznaku sukladnosti i koji nije upisan u očevidnik medicinskih proizvoda.

Način oglašavanja i obavješćivanja o medicinskom proizvodu pravilnikom propisuje ministar.

Članak 52.

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom medicinskog proizvoda obavezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetni događaj vezan uz medicinski proizvod pisano izvijestiti Agenciju u što kraćem roku.

Zdravstveni radnik, veleprodaja, proizvođač ili nositelj upisa medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda obavezni su odmah pisano obavijestiti Agenciju o sljedećim štetnim događajima:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,
- o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

Kada Agencija zaprimi obavijest o štetnom događaju od zdravstvenog radnika, zdravstvene ustanove ili veleprodaje o tome obavješćuje proizvođača ili nositelja upisa u očevidnik.

Nakon provedene analize o štetnom događaju, o mjerama koje su poduzete kako bi se smanjile posljedice štetnog događaja, Agencija će obavijestiti Europsku komisiju i države članice.

Članak 53.

Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda obavezan je:

1. odrediti odgovornu osobu za vigilanciju medicinskih proizvoda koja će mu neprekidno biti na raspolaganju,
2. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koji su se dogodili u Republici Hrvatskoj i u drugim državama,
3. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika u roku od 10 dana od dana saznanja,

4. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do povlačenja medicinskog proizvoda iz prometa u Republici Hrvatskoj i u drugim državama u roku od 10 dana od dana saznanja,
5. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su mogli, ali zbog povoljnih okolnosti nisu doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika u roku od 30 dana od dana saznanja.

Članak 54.

Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obvezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetne događaje vezane uz medicinske proizvode odmah izvijestiti nositelja odobrenja za kliničko ispitivanje, osim u slučaju štetnih događaja za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.

Nositelj odobrenja za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda obvezan je:

1. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koje mu je prijavio istraživač i podatke dostaviti na zahtjev Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu,
2. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika u roku od 10 dana od dana saznanja,
3. prijaviti Agenciji u roku od 30 dana od dana saznanja sve štetne događaje koji su mogli, ali zbog povoljnih okolnosti nisu doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika,
4. obavijestiti ispitivače o svim štetnim događajima iz točke 2. i 3. ovoga stavka koji su se dogodili tijekom kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda.

Ministar pravilnikom propisuje praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode.

U slučaju sumnje na krivotvoreni medicinski proizvod, osobe iz članka 52. stavka 1. i 2. ovoga Zakona obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju i nositelja upisa u očevidnik medicinskih proizvoda.

Članak 70.

Na postupak farmaceutskog inspektora primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku, ako ovim Zakonom pojedina pitanja nisu drukčije uređena.

**IZJAVA O USKLADENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM
EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku)

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima

Act on Amendments to the Medical Devices Act

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, Uprava za medicinske poslove/Uprava za pravne poslove

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije, 3.1. Sloboda kretanja roba, Direktive novoga pristupa, Medicinski proizvodi.

Rok: 30. rujna 2011.

4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

UFEU, Dio treći Politike Zajednice i unutarnja djelovanja, Glava II. Sloboda kretanja roba, Glava XIV, Zaštita potrošača članak 169.

b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L169, 12.7.1993.)

Council Directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L169, 12.7.1993.)

31993L0042

Direktiva 2007/47/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. (SL L247, 21.9.2007.)

Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 (OJ L247, 21.9.2007.)

32007L0047

Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o «in vitro» dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L331, 7.12.1998.)

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (OJ L331, 7.12.1998.)

31998L0079

c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)?

Da

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije predviđeno je donošenje predmetnoga Zakona do 30. rujna 2011., a potpuna usklađenost s pravnom stečevinom Europske unije danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji

e) Ostali izvori prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)

5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa

Ne.

6. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se prenose odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Da.

Potpis koordinatora za Europsku uniju stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

Datum: 26. rujna 2011.

REPUBLICA HRVATSKA
46
Državni tajnik
Ante Zvonimir Golob, dr.med.



Potpis državnog tajnika za europske integracije, datum i pečat

Datum:

Državni tajnik
3
mr.sc. Andrej Plenković



USPOREDNI PRIKAZ PODUDARANJA ODREDBI PROPISA EUROPSKE UNIJE S PRIJEDLOGOM PROPISA

1. Naziv propisa Europske unije te predmet i cilj njegovog uređivanja

Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L169, 12.7.1993.)
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993)

Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o «in vitro» dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L331, 7.12.1998.)
Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices(OJ L 331, 7.12.1998)

2. Naziv prijedloga propisa te predmet i cilj njegovog uređivanja

Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima s konačnim prijedlogom Zakona.

Cilj uređivanja ovoga Zakona je prije svega ukidanje uvjeta prema kojem u prometu može biti samo onaj medicinski proizvod koji je upisan u očevidnik medicinskih proizvoda. Takvo rješenje protivno je odredbi članka 14. Direktive Vijeća 93/42/EEZ.

3. Usklađenost odredbi propisa Europske unije (sekundarni izvori prava) s odredbama prijedloga propisa

a)	b)	c)	d)	e)
Odredbe propisa Europske unije	Odredbe prijedloga propisa	Je li sadržaj odredbe propisa Europske unije u potpunosti prenesen u odredbu prijedloga propisa?	Obrazloženje (ako je sadržaj odredbe propisa Europske unije djelomično prenesen u odredbu prijedloga propisa)	Predviđeni datum za postizanje potpune usklađenosti
Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o				

<p>medicinskim proizvodima – konsolidirana verzija od 11. listopada 2007. godine</p>				
<p>Članak 1. točka 2.(d)</p> <p>(d) ‘medicinski proizvod izrađen po narudžbi korisnika’ je svaki proizvod izrađen specijalno u skladu s pisanim receptom ovlaštenog liječnika koji pod svojom odgovornošću daje specifične projektne karakteristike te je namijenjen isključivo za uporabu određenog pacijenta.</p> <p>Spomenuti recept može napisati i bilo koja druga osoba koja je za to ovlaštena na temelju svojih stručnih kvalifikacija.</p> <p>Masovni proizvodi koje je potrebno prilagoditi kako bi ispunili specifične zahtjeve liječnika ili bilo kojega drugog profesionalnog korisnika ne smatraju se medicinskim proizvodima izrađenim po narudžbi</p>	<p>Članak 2. točka 11.</p> <p><i>11. Medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog korisnika jest proizvod proizveden prema pisanim uputama ovlaštenog doktora medicine ili doktora dentalne medicine koji pod svojom odgovornošću daje specifične karakteristike projektiranja i koji je namijenjen samo određenom korisniku.</i></p> <p>Pisane upute iz stavka 1. ove točke može dati i druga osoba, određenih stručnih kvalifikacija, ako je sukladno posebnim propisima na to ovlaštena.</p> <p>Serijski proizveden medicinski proizvod koji je potrebno prilagoditi specifičnim zahtjevima ovlaštenog doktora medicine ili doktora dentalne medicine ne smatra se medicinskim proizvodom izrađenim po narudžbi za određenog korisnika.</p>	<p>Prenesen u potpunosti</p>		

<p>korisnika;</p>	<p>Članak 1. točka 2.(d)</p> <p>(h) 'stavljanje u promet' je prvo činj enje dostupnim za naknadu ili besplatno proizvod koji nije proizvod namijenjen za uporabu u kliničkom ispitivanju, u cilju distribucije i/ili uporabe na tržištu Zajednice, neovisno o tome je li nov ili obnovljen;</p>	<p>Članak 2.</p> <p>U točki 22. iza riječi:»Republici Hrvatskoj,» dodaju se riječi:»uz naknadu ili bez nje,»</p>	<p>Prenesen u potpunosti</p>	<p>U ostalom dijelu članak 1. Direktive prenesen je Zakonom o medicinskim proizvodima (NN 67/08)</p>	
<p>Članak 14a</p> <p>Europska baza podataka</p> <p>1. Regulatorni podaci u skladu s ovom Direktivom pohranjuju se u Europskoj bazi podataka dostupnoj nadležnim vlastima kako bi im omogućila da budu dobro informirani prilikom obavljanja svojih zadaća povezanih s ovom Direktivom.</p> <p>Baza podataka sadržava sljedeće:</p> <p>(a) podatke o registraciji proizvođača i ovlaštenih</p>	<p>Članak 5.</p> <p>Iza članka 5. dodaje se članak 5.a koji glasi:</p> <p>«Članak 5.a</p> <p>Radi upisa u europsku bazu podataka za medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: EUDAMED) Agencija obvezno mora raspolagati podacima o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, odnosno zastupnika stranih proizvođača te o medicinskim proizvodima osim onih izrađenih po narudžbi za određenog 	<p>Prenesen u potpunosti</p>			

<p>zastupnika te medicinskih proizvoda u skladu s člankom 14. isključujući podatke o medicinskim proizvodima izrađenim po mjeri korisnika;</p> <p>(b) podatke o izdanim, izmijenjenim, dopunjenim, privremeno oduzetim, povučanim ili odbijenim certifikatima u skladu s postupcima utvrđenim Dodacima II do VII;</p> <p>(c) podatke pribavljene u skladu s postupkom praćenja i prijavljivanja neželjenih učinaka medicinskih proizvoda utvrđenim člankom 10.;</p> <p>(d) podatke o kliničkim ispitivanjima iz članka 15.</p> <p>2. Podaci se prosjeđuju u standardiziranom formatu.</p> <p>3. Mjere potrebne za provedbu stavka 1. i 2. ovog članka, osobito stavka 1. točka (d), donose se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 7. stavak 2.</p>	<p>korisnika,</p> <ul style="list-style-type: none"> - potvrđama o sukladnosti medicinskih proizvoda, - vigilanciji medicinskih proizvoda, - kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda. <p>Postupak i način upisa podataka u EUDAMED pravilnikom propisuje ministar.</p>		
--	---	--	--

<p>Članak 14. stavak 2.</p> <p>Za sve medicinske proizvode klase IIa, IIb i III, države članice mogu zatražiti da ih se obavijesti o svim podacima koji omogućuju identifikaciju takvih medicinskih proizvoda zajedno s oznakom i uputama o lijeku kada se takve medicinske proizvode stavlja u promet na njihovom teritoriju.</p>	<p>Članak 6.</p> <p>Iza članka 6. dodaje se članak 6.a koji glasi:</p> <p>«Članak 6.a</p> <p>Uputa za uporabu medicinskog proizvoda mora biti na hrvatskom jeziku, čitljiva i korisniku razumljiva.</p> <p>Uputa iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati datum izdavanja, odnosno datum izmjene.</p> <p>Ako je uputa iz stavka 1. ovoga članka prevedena na hrvatski jezik, sadržaj prijevoda mora biti jednak izvornim uputama za uporabu.</p> <p>Za medicinski proizvod namijenjen isključivo za uporabu pri obavljanju djelatnosti upisane u sudski ili poslovni registar, uputa za uporabu može biti i u elektroničkom obliku te mora biti napisana na jeziku razumljivom za korisnika.</p> <p>Uvjete i način izrade i korištenja upute za uporabu u elektroničkom obliku pravilnikom propisuje ministar.»</p>	<p>Prenesen u potpunosti</p>		
--	--	------------------------------	--	--

<p>Članak 14.</p> <p>Registracija osoba odgovornih za stavljanje medicinskih proizvoda u promet</p> <p>1. Svaki proizvođač koji pod svojim imenom stavlja medicinske proizvode u promet u skladu s postupcima na koje upućuje članak 11. stavak 5. i 6. te svaka druga fizička ili pravna osoba uključena u aktivnosti iz članka 12., dužni su obavijestiti nadležne vlasti države članice u kojoj imaju registrirano sjedište o adresi svojega registriranog sjedišta te o opisu medicinskih proizvoda o kojima je riječ.</p> <p>2. Kada proizvođač koji stavlja u promet medicinski proizvod pod svojim imenom nema registrirano sjedište u nekoj državi članici, on imenuje svojega isključivog ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. Za medicinske proizvode na koje upućuje prvi podstavak stavka</p>	<p>Članak 8.</p> <p>U članku 22. stavku 1. iza riječi:»obvezne su» dodaju se riječi:»najkasnije u roku od 15 dana nakon početka obavljanja djelatnosti,».</p> <p>U stavku 2. podstavak 2. mijenja se i glasi:</p> <p>«-za proizvođače sa sjedištem u državi izvan Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, njihovi ovlašteni zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.»</p> <p>Članak 9.</p> <p>U članku 26. stavku 3. riječi:»u postupku upisa u očevidnik medicinskih proizvoda i davanja suglasnosti za uvoz medicinskog proizvoda» brišu se.</p> <p>Članak 12.</p> <p>Iza članka 30. dodaje se članak 30.a koji glasi:</p> <p>«Članak 30.a Pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju ili</p>	<p>Prenesen u potpunosti</p>		
--	--	------------------------------	--	--

<p>I., ovlaštenu zastupnik obavještava nadležno tijelo države članice u kojoj ima svoje registrirano sjedište o pojedinostima iz stavka 1.</p>	<p>uvoze medicinske proizvode obvezni su Agenciji podnijeti zahtjev za upis medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda najkasnije u roku od 15 dana od početka njihovog stavljanja u promet.</p> <p>Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda jest administrativni postupak koji provodi Agencija u svrhu evidencije medicinskih proizvoda u prometu u Republici Hrvatskoj, a radi zaštite javnog zdravlja.</p> <p>Agencija na zahtjev proizvođača medicinskog proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj može izdati potvrdu kojom potvrđuje da je taj medicinski proizvod ili skupina medicinskih proizvoda u skladu s važećim propisima te da za taj medicinski proizvod nema nikakvih ograničenja za stavljanje u promet.</p> <p>Zahtjev za upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda mogu podnijeti:</p> <ul style="list-style-type: none">– proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,			
--	--	--	--	--

	<p>–za proizvođače sa sjedištem u državi izvan Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, njihovi ovlaštene zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji su upisani u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda,</p> <p>- uvoznici ili veleprodaje koji su medicinski proizvod prvi put stavili u promet na teritoriju Republike Hrvatske te da isti već nije upisan u očevidnik.</p> <p>Odredba stavka 4. podstavka 3. ovoga članka primjenjuje se samo na medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb, III, «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.</p> <p>O upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda Agencija odlučuje rješenjem koje je obvezna donijeti u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.</p> <p>Protiv rješenja iz stavka 6. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.»</p> <p>Članak 13.</p> <p>U članku 36. stavak 1. mijenja se i</p>			
--	--	--	--	--

	<p>glasi:</p> <p>«Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku te ako nose oznaku sukladnosti</p> <p>Članak 16.</p> <p>U članku 51. stavak 1. mijenja se i glasi:</p> <p>«Zabranjeno je oglašavanje i obavješćivanje o medicinskom proizvodu koji nema ocjenu sukladnosti te koji nema oznaku sukladnosti</p>			
Direktiva 98/79/EZ				
<p>Preambula točka (32)</p> <p>Budući da ova direktiva obuhvaća <i>in vitro</i> dijagnostička medicinska sredstva proizvedena od tkiva, stanica ili tvari ljudskog podrijetla; budući da se ne odnosi na druga medicinska sredstva proizvedena</p>	<p>Članak 3.</p> <p>U članku 3. iza stavka 3. dodaje se stavak 4. koji glasi:</p> <p>«Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na „in vitro“ dijagnostičke medicinske proizvode izrađene od tkiva, stanica ili drugih tvari</p>			

<p>uporabom tvari ljudskog podrijetla;</p>	<p>ljudskog podrijetla.»</p>			
<p>Preambula točka (10)</p> <p>budući da, uzimajući u obzir načelo supsidijarnosti, reagensi proizvedeni u laboratorijima zdravstvenih institucija za uporabu u tom okruženju, i koji ne podliježu komercijalnim transakcijama, nisu obuhvaćeni ovom direktivom</p>	<p>Članak 4.</p> <p>U članku 4. stavku 1. iza podstavka 5. dodaje se novi podstavak 6. koji glasi:</p> <p>– «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode, koji se izrađuju i koriste u zdravstvenoj ustanovi, odnosno upotrebljavaju u prostorijama u neposrednoj blizini te ustanove tako da ih se ne prenosi u drugi poslovni subjekt,».</p>	<p>Prenesen u potpunosti</p>		
<p>Članak 5. točka 3.</p> <p>3. Države članice pretpostavljaju sukladnost s osnovnim zahtjevima navedenim u članku 3. s obzirom na sredstva oblikovana i proizvedena u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama, pripremljenim za sredstva na Popisu A, Priloga II. i, tamo gdje je potrebno, za sredstva na Popisu B, Priloga II. Te specifikacije utvrđuju odgovarajuće kriterije ispitivanja i ponovnog</p>	<p>Članak 7.</p> <p>U članku 8. iza stavka 1. dodaju se novi stavci 2. – 6. koji glase:</p> <p>«Za «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode s Liste A Dodatka II. za «in vitro» dijagnostiku Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda («Narodne novine», br. 43/10) i</p>	<p>Prenesen u potpunosti</p>		

<p>ispitivanja djelotvornosti, kriterija za puštanje serija, referentnih metoda i referentnih materijala.</p> <p>Zajedničke tehničke specifikacije usvajaju se u skladu s postupkom navedenim u članku 7, stavak 2. i objavljuju u <i>Službenom listu Európskih zajednica</i>.</p> <p>Proizvođači u pravilu moraju poštivati zajedničke tehničke specifikacije; ako ih iz opravdanih razloga ne poštuju, moraju usvojiti rješenja na stupnju barem jednakom tim specifikacijama.</p> <p>Kad se u ovoj direktivi upućuje na usklađene norme, one se također odnose i na zajedničke tehničke specifikacije.</p>	<p>tamo gdje je to potrebno za «in vitro» dijagnostičke medicinske proizvode s Liste B Dodatka II. za «in vitro» dijagnostiku Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda («Narodne novine», br. 43/10), pozivanje na norme znači i pozivanje na zajedničke tehničke specifikacije.</p> <p>Zajedničke tehničke specifikacije određuju primjerena mjerila za vrednovanje i ponovno vrednovanje djelovanja «in vitro» dijagnostičkih medicinskih proizvoda, mjerila za puštanje serije u promet, referentne metode i referentne materijale.</p> <p>Zajedničke tehničke specifikacije objavljuju se u službenom glasilu Europske unije.</p> <p>Proizvođači medicinskih proizvoda moraju osigurati da «in vitro» dijagnostički medicinski proizvodi odgovaraju zajedničkim tehničkim specifikacijama.</p>			
---	---	--	--	--

				<p>Ako iz opravdanih razloga medicinski proizvodi iz stavka 5. ovoga članka ne ispunjavaju zajedničke tehničke specifikacije moraju sadržavati rješenja čija je razina jednakovrijedna razini tih specifikacija</p>		
--	--	--	--	---	--	--