NN 100/2018 (14.11.2018.), Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima

HRVATSKI SABOR

1930

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/745 O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UREDBE (EU) 2017/746 O *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Proglašavam Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 31. listopada 2018.

Klasa: 011-01/18-01/125
Urbroj: 71-06-01/1-18-2
Zagreb, 5. studenoga 2018.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O PROVEDBI UREDBE (EU) 2017/745 O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I UREDBE (EU) 2017/746 O *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor te prekršajne odredbe za provedbu uredbi Europske unije iz članka 2. ovoga Zakona.

(2) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.

Članak 2.

Ovim Zakonom osigurava se provedba sljedećih uredbi Europske unije:

– Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/1, 5. 5. 2017.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/745

– Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (Tekst značajan za EGP) (SL L 117/176, 5. 5. 2017.) – u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/746.

Članak 3.

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746.

Članak 4.

Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. NADLEŽNA TIJELA

Članak 5.

Nadležna tijela za potrebe provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona jesu:

– ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo)

– Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

Članak 6.

Za potrebe provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona Ministarstvo:

– odobrava klinička ispitivanja medicinskih proizvoda i njihove znatne izmjene

– odobrava studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i njihove znatne izmjene

– prati i nadzire provođenje kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i poduzima korektivne mjere

– odlučuje o zahtjevu za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti

– prijavljuje Europskoj komisiji imenovana tijela za ocjenjivanje sukladnosti

– prati prijavljena tijela sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, kao i njihova društva kćeri i podizvođače

– provodi ponovno ocjenjivanje prijavljenog tijela u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746

– odlučuje o izmjenama u imenovanju prijavljenih tijela i o tome obavještava Europsku komisiju

– daje suglasnost Agenciji za odobravanje stavljanja na tržište ili uporabu proizvoda iz članka 59. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 54. Uredbe (EU) 2017/746

– može zatražiti od zdravstvenih ustanova dodatne informacije o proizvodima iz članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/746

– provodi nadzor nad provedbom odredbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona.

Članak 7.

Za potrebe provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona Agencija:

– provjerava podatke upisane u elektroničkom sustavu za registraciju gospodarskih subjekata te dodjeljuje jedinstveni registracijski broj

– rješava o sporovima između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda

– vodi registar distributera

– odobrava stavljanje na tržište ili uporabu proizvoda iz članka 59. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 54. Uredbe (EU) 2017/746 i o tome obavještava Europsku komisiju

– daje potvrdu o slobodnoj prodaji sukladno članku 60. Uredbe (EU) 2017/745 i članku 55. Uredbe (EU) 2017/746

– provodi vigilanciju proizvoda sukladno Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746

– može zatražiti od zdravstvenih ustanova dodatne informacije o proizvodima iz članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 5. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/746.

III. PRIJAVLJENA TIJELA

Članak 8.

(1) Tijelo odgovorno za prijavljena tijela je Ministarstvo.

(2) Ministarstvo je odgovorno za utvrđivanje i provođenje nužnih postupaka za ocjenjivanje, imenovanje i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te za praćenje prijavljenih tijela, uključujući podizvođače i društva kćeri tih tijela.

IV. PROMET MEDICINSKIM PROIZVODIMA I *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Članak 9.

(1) Prije početka obavljanja djelatnosti prometa na veliko i malo medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima distributeri se upisuju u registar distributera.

(2) Rješenje o upisu u registar distributera donosi Agencija u roku od 30 dana od dana dostave urednog zahtjeva.

(3) Protiv rješenja Agencije iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(4) Obveza iz stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na pravne i fizičke osobe kojima je sukladno posebnom zakonu odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti.

(5) Mjerila za upis u registar distributera pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

Članak 10.

Agencija će na zahtjev za registraciju proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili uvoznika podnesenog putem elektroničkog sustava provjeriti podatke unesene u elektronički sustav te, nakon što utvrdi njihovu valjanost i usklađenost s odredbama ovoga Zakona, Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 dodijeliti podnositelju zahtjeva jedinstveni registracijski broj.

Članak 11.

(1) Agencija je nadležna u rješavanju spora između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda.

(2) Zahtjev za rješavanje spora podnosi se Agenciji.

(3) Na temelju zahtjeva proizvođača i prijavljenog tijela Agencija je obvezna donijeti rješenje u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(4) Agencija može u postupku iz stavka 1. ovoga članka od podnositelja zahtjeva zatražiti nadopunu dokumentacije, pri čemu se rok iz stavka 3. ovoga članka produžuje za 15 dana.

(5) Protiv rješenja iz stavka 3. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 12.

Zdravstvene ustanove obvezne su nadležnim tijelima na zahtjev podnijeti popis svih dodatnih odgovarajućih informacija o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su proizvedeni i koji se upotrebljavaju unutar zdravstvene ustanove.

Članak 13.

(1) Medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu mogu biti ponovno obrađeni i daljnje uporabljeni ako su u skladu s odredbama uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona.

(2) Ponovna obrada i uvjeti za ponovnu obradu proizvoda iz stavka 1. ovoga članka koji su uporabljeni u zdravstvenoj ustanovi te koji se ponovno obrađuju i rabe u toj istoj zdravstvenoj ustanovi moraju biti u skladu s člankom 17. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745.

(3) Zdravstvena ustanova može zatražiti uslugu ponovne obrade medicinskog proizvoda za jednokratnu uporabu koje je ona uporabila, od fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj ili drugoj državi članici Europske unije.

(4) Fizička i pravna osoba iz stavka 3. ovoga članka mora, u obavljanju djelatnosti ponovne obrade medicinskog proizvoda za jednokratnu uporabu, ispunjavati uvjete iz članka 17. stavka 3., a u vezi s odredbom članka 17. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745.

(5) Zdravstvene ustanove obvezne su pacijentima pružiti informacije o uporabi ponovno obrađenih proizvoda unutar zdravstvene ustanove, kao i sve druge odgovarajuće informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe.

(6) Zabranjeno je stavljanje na raspolaganje na tržištu ponovno obrađenih proizvoda za jednokratnu uporabu.

Članak 14.

(1) Agencija može na osnovi utemeljenog zahtjeva te uz suglasnost ministra odobriti stavljanje na tržište ili u uporabu i one medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za koje nisu provedeni postupci ocjenjivanja sukladnosti ako je to od interesa za javno zdravlje ili sigurnost ili zdravlje pacijenata.

(2) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka daje se odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) Agencija o odobrenjima iz stavka 1. ovoga članka obavještava Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

Članak 15.

(1) Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje donosi listu medicinskih proizvoda iz obveznog zdravstvenog osiguranja koja se utvrđuje sukladno posebnom zakonu.

(2) Mjerila za stavljanje medicinskih proizvoda na listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje pravilnikom utvrđuje ministar.

V. KLINIČKA PROCJENA I KLINIČKA ISPITIVANJA

Članak 16.

(1) Ministarstvo daje odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

(2) Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda Ministarstvo daje odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, već se može pokrenuti upravni spor.

(3) Sastavni dio postupka odobravanja kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda i studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda je pozitivno mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva.

(4) Mjerila za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda te provođenje studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda pravilnikom propisuje ministar.

Članak 17.

Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda ili studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne mogu se provoditi na zatvorenicima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju ili studiji učinkovitosti.

Članak 18.

(1) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se provoditi samo u pravnoj osobi s kojom je naručitelj ispitivanja sklopio ugovor o provođenju kliničkog ispitivanja.

(2) Kliničko ispitivanje iz stavka 1. ovoga članka provodi se o trošku naručitelja ispitivanja.

(3) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provođenja kliničkog ispitivanja te troškovi koje snosi naručitelj ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka te naknade ispitivačima i ispitanicima.

(4) Naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je prije početka kliničkog ispitivanja osigurati se od odgovornosti u slučaju ozljede, smrti odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjem.

(5) Odredbe stavaka 1. – 4. ovoga članka na odgovarajući se način primjenjuju i na provedbu studije učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

(6) Pravna osoba iz stavka 1. ovoga članka mora ispunjavati standarde propisane pravilnikom koji donosi ministar.

VI. VIGILANCIJA

Članak 19.

(1) Agencija provodi vigilanciju medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u skladu s odredbama uredbi iz članka 2. ovoga Zakona.

(2) Gospodarski subjekti prijavljuju saznanja o štetnim događajima u skladu s odredbama uredbi iz članka 2. ovoga Zakona.

(3) Zdravstveni radnici, korisnici i pacijenti saznanja o štetnim događajima povezanim s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima prijavljuju Agenciji.

(4) Agencija vodi evidenciju o svim prijavama štetnih događaja koje je zaprimila od zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata.

(5) Ministarstvo i Agencija poduzimaju mjere u svrhu poticanja zdravstvenih radnika, korisnika i pacijenata da nadležnim tijelima prijavljuju štetne događaje u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

VII. NADZOR

Članak 20.

(1) Nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja Ministarstvo.

(2) Farmaceutska inspekcija Ministarstva obavlja nadzor tržišta medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prijavljenih tijela te nadzor nad provedbom kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda i provedbom studija učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Članak 21.

Ako farmaceutski inspektor u obavljanju nadzora iz članka 20. ovoga Zakona zatraži ispitivanje medicinskog proizvoda ili *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda, troškove ispitivanja snosi fizička ili pravna osoba koja je taj medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod stavila na tržište, odnosno uporabu.

Članak 22.

(1) Poslove farmaceutskog inspektora mogu obavljati osobe sa završenim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem ili integriranim preddiplomskim i diplomskim sveučilišnim studijem zdravstvenog ili drugog odgovarajućeg usmjerenja, s tri godine radnog iskustva na odgovarajućim poslovima te položenim državnim stručnim ispitom.

(2) Ministar rješenjem može imenovati stručnjake za obavljanje pojedinih stručnih radnji kod provođenja inspekcijskog nadzora, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.

(3) Stručnjak iz stavka 2. ovoga članka sudjeluje u obavljanju stručnih radnji samo uz pratnju farmaceutskog inspektora Ministarstva.

Članak 23.

(1) Farmaceutski inspektor ima službenu iskaznicu kojom dokazuje službeno svojstvo, identitet i ovlasti.

(2) Oblik i sadržaj obrasca službene iskaznice te način izdavanja i vođenja upisnika o izdanim službenim iskaznicama pravilnikom propisuje ministar.

Članak 24.

Ako inspektor u obavljanju nadzora utvrdi da je povredom propisa počinjen prekršaj ili kazneno djelo, obvezan je bez odgađanja, a najkasnije u roku od 15 dana od dana završetka nadzora, podnijeti optužni prijedlog odnosno prijavu nadležnom tijelu.

Članak 25.

Pravne i fizičke osobe obvezne su inspektoru omogućiti obavljanje inspekcijskog nadzora i na njegov zahtjev staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka za ispitivanje te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Članak 26.

Ako se inspektoru u obavljanju inspekcijskog nadzora pruži fizički otpor, inspektor može zatražiti pomoć policije.

Članak 27.

(1) U obavljanju inspekcijskog nadzora inspektor je obvezan postupiti u skladu s propisima o tajnosti podataka.

(2) Pravna i fizička osoba obvezna je inspektora upoznati o tome za koje je podatke utvrdila stupanj tajnosti.

VIII. POSTUPOVNE ODREDBE

Članak 28.

Naknade za aktivnosti utvrđene uredbama iz članaka 2. ovoga Zakona odlukom utvrđuje ministar.

Članak 29.

(1) Postupci propisani ovim Zakonom rješavaju se sukladno zakonu kojim se uređuje opći upravni postupak.

(2) Protiv akata nadležnog tijela nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Članak 30.

(1) Podaci i dokumentacija koji se koriste u provedbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona, a namijenjeni su pacijentima i laicima, moraju biti na hrvatskom jeziku.

(2) Podaci i dokumentacija koji se koriste u provedbi uredbi iz članka 2. ovoga Zakona, a namijenjeni su nadležnim tijelima ili isključivo za uporabu u obavljanju zdravstvene djelatnosti, mogu biti na hrvatskom i/ili engleskom jeziku.

(3) Potvrde koje izdaju prijavljena tijela sukladno uredbama iz članka 2. ovoga Zakona moraju biti najmanje na hrvatskom jeziku.

(4) Nadležna tijela dokumentaciju u postupcima provedbe uredbi iz članka 2. ovoga Zakona izrađuju na hrvatskom jeziku.

IX. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 31.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 700.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. kao gospodarski subjekt proizvod stavi na tržište ili u uporabu, a nije usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2017/746 i ako nije propisno isporučen, postavljen, održavan i upotrebljavan u skladu sa svojom namjenom (članak 5. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 5. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

2. kao gospodarski subjekt stavi na tržište i u uporabu medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod koji ne ispunjava opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti određene u Prilogu I. članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i u Prilogu I. članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746