

1065.

Na osnovu člana 66 stav 3 Zakona o medicinskim sredstvima* ("Službeni list CG", broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NIJESU REGISTROVANA

("Službeni list Crne Gore", br. 073/22 od 12.07.2022)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (u daljem tekstu: neregistrovana medicinska sredstva).

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **deklaracija o usaglašenosti medicinskog sredstva (Declaration of Conformity)**, (u daljem tekstu: deklaracija o usaglašenosti) je dokument kojim proizvođač potvrđuje da je medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima;
- 2) **glavni ispitivač** je kvalifikovano lice odgovorno za sprovođenje kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja. Ako kliničko ispitivanje sprovodi tim pojedinaca na mjestu kliničkog ispitivanja, glavni ispitivač je odgovoran za rad tima;
- 3) **in vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo** je svako medicinsko sredstvo koje je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet reagenasa ("kit"), instrument, aparatura, oprema, softver ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za upotrebu u in vitro uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući donacije krvi i tkiva humanog porijekla, samo ili uglavnom da bi se dobile informacije koje se odnose na:
 - fiziološke ili patološke funkcije ili stanja;
 - kongenitalne fizičke ili mentalne anomalije;
 - predispozicije za zdravstveno stanje ili bolest;
 - određivanje sigurnosti i kompatibilnosti sa potencijalnim primaocem;
 - predviđanje odgovora ili reakcija na liječenje;
 - definisanje ili praćenje terapijskih mjera.

Posude za uzorke smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom. Posude za uzorke su medicinska sredstva vakuumske ili nevakuumske tipa koja je proizvođač izričito namijenio za primarno držanje i čuvanje uzoraka dobijenih od ljudskog tijela u svrhu in vitro dijagnostičkog ispitivanja.

Proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu ne smatraju se in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom, osim ako je te proizvode, zbog svojih karakteristika, proizvođač izričito namijenio za upotrebu u in vitro dijagnostičkim ispitivanjima;

- 4) **isporučilac** je proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja ili uvoznik;
- 5) **isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva (u daljem tekstu: isprava o usaglašenosti)** je: deklaracija o usaglašenosti, izvještaj o ispitivanju, sertifikat, uvjerenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima;

- 6) **kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (u daljem tekstu: kliničko ispitivanje)** je svako sistemsko istraživanje, ispitivanje ili studija na jednom ili više ispitanika koje se sprovodi da bi se procijenila bezbjednost, odnosno performanse medicinskog sredstva;
- 7) **ocjenjivanje usaglašenosti** je svaka aktivnost kojom se utvrđuje da li je medicinsko sredstvo, odnosno proces proizvodnje medicinskog sredstva usaglašen sa propisanim tehničkim zahtjevima, odnosno sa osnovnim zahtjevima ovog zakona, kako bi se utvrdilo da je medicinsko sredstvo sigurno i da funkcioniše u skladu sa predviđenom namjenom;
- 8) **performanse medicinskog sredstva** su sposobnost medicinskog sredstva da dostigne namjenu koju je predvidio proizvođač;
- 9) **potpuno obnavljanje** je potpuno obnavljanje medicinskog sredstva koje je već stavljeno u promet ili u upotrebu ili obnavljanje medicinskog sredstva koje je bilo u upotrebi u cilju usaglašavanja sa osnovnim zahtjevima, uz određivanje novog roka upotrebe obnovljenog medicinskog sredstva;
- 10) **proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač)** je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obilježavanje prije nego što ga stavi u promet pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;
- 11) **sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (u daljem tekstu: sertifikat o usaglašenosti)** je EC Certificate koji izdaje prijavljeno tijelo, odnosno sertifikat koji izdaje imenovano tijelo kojim se potvrđuje da je medicinsko sredstvo ili grupa medicinskih sredstava određenog proizvođača usaglašena sa osnovnim zahtjevima;
- 12) **Sertifikat za slobodnu prodaju (Free sale certificate)** je dokument kojim se dokazuje da medicinsko sredstvo može da bude na tržištu u državi proizvođača ili na tržištu države članice Evropske ekonomske zone (u daljem tekstu: država članica EEA);
- 13) **znak usaglašenosti medicinskog sredstva** je oznaka koju proizvođač stavlja na medicinsko sredstvo i kojim se potvrđuje da je to medicinsko sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtjevima. Znak usaglašenosti može da bude strani znak usaglašenosti (CE znak) ili drugi znak usaglašenosti medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom o tehničkim propisima.

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva

Član 4

Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (u daljem tekstu: Zakon), može da odobri uvoz neregistrovanih medicinskih sredstva:

- 1) kad se radi o hitnoj medicinskoj potrebi za određenog pacijenta, odnosno grupu pacijenata, a na tržištu Crne Gore ne postoji registrovano medicinsko sredstvo kojim se na jednako siguran način može pomoći tom pacijentu, odnosno grupi pacijenata;
- 2) kad na tržištu Crne Gore ne postoje dovoljne količine registrovanih medicinskih sredstava odgovarajuće namjene za potrebe zaštite javnog zdravlja;
- 3) za istraživačke svrhe;
- 4) za klinička ispitivanja;
- 5) za slučaj elementarnih nepogoda ili
- 6) drugih vanrednih stanja.

Predmet uvoza iz stava 1 ovog člana mogu biti neregistrovana medicinska sredstva koja su donacija ili humanitarna pomoć, kao i neregistrovana medicinska sredstva koja su bila u prometu ili upotrebi.

Predlaganje uvoza i podnošenje prijave

Član 5

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva može da predloži zdravstvena ustanova, naučnoistraživačka ustanova, ustanova socijalne i dječje zaštite u kojoj se obezbjeđuje pružanje zdravstvene zaštite, humanitarna organizacija, organ državne uprave nadležan za poslove odbrane, organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja i organ državne uprave nadležan za unutrašnje poslove (u daljem tekstu: predlagač uvoza).

Prijavu za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva (u daljem tekstu: prijava), u ime i za račun predlagača uvoza, Institutu podnosi pravno lice koje ima dozvolu za promet medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: veleprodaja).

Prijava se može podnijeti za uvoz jednog neregistrovanog medicinskog sredstva za potrebe više predlagača uvoza ili za više neregistrovanih medicinskih sredstava za potrebe jednog predlagača uvoza.

Prijava se podnosi na Obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Dokumentacija za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva

Član 6

Veleprodaja uz prijavu dostavlja:

- 1) obrazloženi predlog za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva, potpisan od strane ovlašćenog lica predlagača uvoza, sa ovlašćenjem da veleprodaja u ime i za račun predlagača uvoza može da izvrši uvoz;
- 2) izjavu odgovornog lica predlagača uvoza da će se neregistrovano medicinsko sredstvo upotrebljavati u skladu sa namjenom koja je navedena u obrazloženom predlogu iz stava 1 tačka 1 ovog člana;
- 3) deklaraciju o usaglašenosti i/ili sertifikat o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva ili dokaz da je izvršena ekvivalentna ocjena sigurnosti i performansi za neregistrovano medicinsko sredstvo za koje nije izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti od strane notifikovanog tijela, odnosno proizvođača sa sjedištem u državi članici EEA;
- 4) Sertifikat za slobodnu prodaju ili sertifikat izdat od strane ovlašćenog tijela ISO 13485 za medicinska sredstva klase I, ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva i in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A;
- 5) prevod uputstva za upotrebu neregistrovanog medicinskog sredstva na crnogorski jezik i na jezike koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, potpisan od strane doktora medicine odgovarajuće specijalnosti za medicinsko sredstvo koje pacijent samostalno upotrebljava;
- 6) profakturu isporučioaca;
- 7) druge podatke na zahtjev Instituta, u skladu sa Zakonom.

Izuzetno od stava 1 tačka 3 ovog člana, sertifikat o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva ne dostavlja se za medicinsko sredstvo klase I, ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva i in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A.

Ekvivalentna ocjena sigurnosti i performansi iz stava 1 tačka 3 ovog člana podrazumijeva ocjenjivanje usaglašenosti izvršeno u državi članici Međunarodnog regulatornog foruma za medicinska sredstva - International Medical Device Regulators Forum.

Obrazloženi predlog za uvoz iz stava 1 tačka 1 ovog člana i izjava odgovornog lica iz stava 1 tačka 2 ovog člana podnose se na obrascima koji se objavljuju na internet stranici Instituta.

Uvoz za istraživačke svrhe

Član 7

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za istraživačke svrhe, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 stav 1 tač. 3, 4, 6 i 7 ovog pravilnika, veleprodaja dostavlja:

- 1) izjavu ovlašćenog lica predlagača uvoza koji vrši istraživanje:
 - da će se neregistrovano medicinsko sredstvo koristiti isključivo u svrhe istraživanja,
 - da se neregistrovano medicinsko sredstvo neće upotrebljavati za kliničko ispitivanje, odnosno da se neće primjenjivati na pacijentima,
 - da se neregistrovano medicinsko sredstvo neće koristiti u komercijalne svrhe;
- 2) dokaz da predlagač uvoza može da obavlja istraživačku djelatnost.

Količina neregistrovanog medicinskog sredstva iz stava 1 ovog člana treba da odgovara potrebama istraživačkog rada.

Uvoz za klinička ispitivanja

Član 8

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za klinička ispitivanja, pored prijave, veleprodaja dostavlja:

- 1) listu koja sadrži nazive i količinu neregistrovanih medicinskih sredstava za koja se traži odobrenje za uvoz;
- 2) izjavu glavnog ispitivača da su neregistrovana medicinska sredstva iz tačke 1 ovog stava neophodna u sprovođenju kliničkog ispitivanja;

3) druge podatke na zahtjev Instituta, u skladu sa Zakonom.

Uvoz za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja

Član 9

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 stav 1 tač. 3 do 7 ovog pravilnika, veleprodaja dostavlja listu koja sadrži nazive i količinu neregistrovanih medicinskih sredstava koja su potrebna, a koju sačinjava nadležni organ.

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva životinjskog porijekla

Član 10

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva životinjskog porijekla, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 ovog pravilnika, veleprodaja dostavlja potvrdu proizvođača da neregistrovano medicinsko sredstvo ne sadrži specifične rizične materijale u vezi sa prenosom spongiformne encefalopatije (TSE), odnosno da ne potiče od njih.

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje sadrži propisane specifične rizične materijale životinjskog porijekla, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 ovog pravilnika, veleprodaja dostavlja dokaz o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije (TSE).

Dokaz iz stava 2 ovog člana može biti izjava proizvođača ili odgovarajući TSE sertifikat o odsustvu rizika od prenosive spongiformne encefalopatije.

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je predmet donacije ili humanitarne pomoći

Član 11

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je predmet donacije ili humanitarne pomoći, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 stav 1 tač. 3 do 7 ovog pravilnika veleprodaja dostavlja:

- 1) - izjavu odgovornog lica predlagača uvoza da je neregistrovano medicinsko sredstvo u ispravnom stanju, odnosno da se može upotrebljavati na način koji je bezbjedan za pacijenta, a koja sadrži i podatke o proizvođaču, davaocu donacije ili humanitarne pomoći, kao i naziv i količinu neregistrovanih medicinskih sredstava koja su predmet donacije ili humanitarne pomoći;
- 2) - ugovor o donaciji ili humanitarnoj pomoći, odnosno izjavu davaoca i primaoca donacije ili humanitarne pomoći.

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je bilo u prometu ili u upotrebi

Član 12

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je bilo u prometu ili u upotrebi, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 ovog pravilnika, veleprodaja dostavlja:

- 1) dokaz da neregistrovanom medicinskom sredstvu nije istekao rok upotrebe, kao i dokaz o namjeni određenoj od strane proizvođača;
- 2) dokaz o izvršenom servisu neregistrovanog medicinskog sredstva obavljenom od strane lica ovlašćenog za servisiranje;
- 3) dokaz da je obezbijeđeno dalje servisiranje;
- 4) dokaz da neregistrovano medicinsko sredstvo nije starije od deset godina.

Uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je potpuno obnovljeno

Član 13

Za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva koje je potpuno obnovljeno, pored prijave i dokumentacije iz člana 6 ovog pravilnika, veleprodaja dostavlja i izjavu proizvođača da je medicinsko sredstvo potpuno obnovljeno, sa određenim novim rokom upotrebe.

Odobrenje Instituta

Član 14

Odobrenje za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva sadrži:

- 1) podatke o veleprodaji;

- 2) svrhu odobravanja uvoza;
- 3) podatke o predlagачu uvoza;
- 4) naziv neregistrovanog medicinskog sredstva;
- 5) količinu neregistrovanog medicinskog sredstva.

Rok važenja odobrenja iz stava 1 ovog člana je tri mjeseca od dana izdavanja.

Stupanje na snagu

Član 15

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 5-040/22-1034/5

Podgorica, 11. jula 2022. godine

Ministar,

Dragoslav Šćekić, s.r.