

Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima

Sadržaj

- I. OPĆE ODREDBE
- II. NADLEŽNA TIJELA
- III. PRIJAVLJENA TIJELA
- IV. PROMET MEDICINSKIM PROIZVODIMA I IN VITRO DIJAGNOSTIČKIM MEDICINSKIM PROIZVODIMA
- V. KLINIČKA PROCJENA I KLINIČKA ISPITIVANJA
- VI. VIGILANCIJA
- VII. NADZOR
- VIII. POSTUPOVNE ODREDBE
- IX. PREKRŠAJNE ODREDBE
- X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

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 zatvorenim osobama 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 obavezan 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 inspektorom omogućiti obavljanje inspeksijskog nadzora i na njegov zahtjev staviti na raspolaganje potrebnu količinu uzoraka za ispitivanje te pružiti potrebne podatke i obavijesti.

Članak 26.

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

Članak 27.

(1) U obavljanju inspeksijskog 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 članka 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

3. kao proizvođač stavi medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod na tržište ili u uporabu a da isti nije projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 (članak 10. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 10. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

4. kao proizvođač ne uspostavi, ne dokumentira, ne provodi i ne održava sustav za upravljanje rizikom (članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

5. kao proizvođač ne provede kliničku procjenu u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 61. i Prilogu XIV. Uredbe (EU) 2017/745, uključujući posttržišno kliničko praćenje (članak 10. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)

6. kao proizvođač ne provode procjenu učinkovitosti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 56. i Prilogu XIII. Uredbe (EU) 2017/746, uključujući posttržišno praćenje učinkovitosti (članak 10. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

7. kao uvoznik prije stavljanja na tržište medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne obavijesti nadležno tijelo ako smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren (članak 13. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

8. kao uvoznik na proizvodu ili na njegovu pakiranju ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod ne navede svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu (članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

9. kao uvoznik, dok je medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod pod njihovom odgovornošću, ne osigura da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugrožavaju usklađenost proizvoda s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/745 i Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/746, te ne ispunjava uvjete koje je utvrdio proizvođač (članak 13. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/746)

10. kao uvoznik ne obavijesti proizvođača i ovlaštenog zastupnika proizvođača ako smatra ili ima razloga vjerovati da medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod koji je stavio na tržište nije sukladan sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746, te ne osigura u suradnji s proizvođačem, njegovim ovlaštenim zastupnikom i nadležnim tijelima poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti proizvoda te njegova povlačenja s tržišta ili opoziva, te ako proizvod predstavlja ozbiljan rizik odmah ne obavijesti nadležno tijelo države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje te prema potrebi prijavljeno tijelo koje je za proizvod izdalo potvrdu u skladu s člankom 56. Uredbe (EU) 2017/745 odnosno članku 51. Uredbe (EU) 2017/746 (članak 13. stavak 7. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 7. Uredbe (EU) 2017/746)

11. kao uvoznik odmah ne proslijedi proizvođaču ili njegovom ovlaštenom zastupniku pritužbe ili prijave zaprimljene od zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s medicinskim proizvodom ili in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodom koji je stavio na tržište (članak 13. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/746)

12. kao distributer stavi na tržište medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod koji nije sukladan sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 te o navedenom ne obavijesti proizvođača i po potrebi ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika (članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

13. kao distributer prije stavljanja na tržište medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne obavijesti nadležno tijelo države članice ako smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik ili je krivotvoren (članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/746)

14. kao distributer, dok je medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod pod njihovom odgovornošću, ne osigura da su uvjeti skladištenja ili prijevoza u skladu s uvjetima koje je utvrdio proizvođač (članak 14. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

15. kao distributer ne obavijesti proizvođača, po potrebi ovlaštenog zastupnika proizvođača te uvoznika ako smatra ili ima razloga vjerovati da medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod koji je stavio na tržište nije sukladan sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746, te ne osigura u suradnji s proizvođačem, po potrebi njegovim ovlaštenim zastupnikom te uvoznikom, kao i nadležnim tijelima, poduzimanje potrebnih korektivnih radnji radi ostvarivanja sukladnosti proizvoda te njegova povlačenja s tržišta ili opoziva i ako odmah ne obavijesti nadležno tijelo države članice u kojoj je proizvod stavljen na raspolaganje da smatra ili ima razloga vjerovati da proizvod predstavlja ozbiljan rizik (članak 14. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/746)

16. kao distributer odmah ne proslijedi proizvođaču, po potrebi ovlaštenom zastupniku proizvođača i uvozniku, pritužbe ili izvješća zaprimljene od zdravstvenih djelatnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi s medicinskim proizvodom ili in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodom koji je stavio na raspolaganje, te ne vodi evidenciju o pritužbama, o nesukladnim, opozvanim i povučanim proizvodima (članak 14. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 14. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/746)

17. kao distributer odnosno uvoznik poduzimajući neku aktivnost iz članka 16. stavka 2. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/745 i iz članka 16. stavaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/746 ne osigura uspostavu sustava upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke kojima se osigurava da je prijevod informacija točan i ažuriran te da se aktivnosti iz stavka 2. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/745 i stavaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2017/746 obavljaju sredstvom i pod uvjetima kojima se održava izvorno stanje proizvoda te da pakiranje proizvoda s promijenjenim pakiranjem nije oštećeno, slabe kvalitete ili nečisto (članak 16. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 16. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

18. stavi na raspolaganje na tržištu ponovno obrađene medicinske proizvode za jednokratnu uporabu (članak 13. stavak 6. ovoga Zakona)

19. pacijentu ne pruži informacije o uporabi ponovno obrađenih medicinskih proizvoda, kao i sve druge relevantne informacije o ponovno obrađenim proizvodima kojima se pacijenti liječe (članak 13. stavak 5. ovoga Zakona i članak 17. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)

20. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata informacije koje omogućuju identifikaciju proizvoda, uključujući naziv proizvoda, serijski broj, oznaku serije, jedinstvenu identifikaciju proizvoda, model proizvoda, kao i naziv, adresu mrežnih stranica proizvođača (članak 18. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) 2017/745)

21. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata sva upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u vezi s recipročnim smetnjama uzrokovanim vanjskim utjecajima, medicinskim pregledima ili uvjetima okoliša koji su predvidljivi na osnovi utemeljenih razloga (članak 18. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) 2017/745)

22. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata sve informacije o očekivanom životnom vijeku proizvoda i svakom potrebnom daljnjem postupanju (članak 18. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) 2017/745)

23. kao proizvođač uz medicinski proizvod za ugradnju ne osigura na iskaznici implantata sve druge informacije kako bi se osiguralo da pacijent upotrebljava proizvod na siguran način, među ostalim informacije iz Priloga I. odjeljka 23.4. točke (u) Uredbe (EU) 2017/745 (članak 18. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) 2017/745)
24. ne osigura svim pacijentima kojima je ugrađen medicinski proizvod brz pristup informacijama, zajedno s iskaznicom implantata na kojoj je naveden njihov identitet (članak 18. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745)
25. oznakom sukladnosti CE ne označi medicinski proizvod, osim proizvoda izrađenog po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju (članak 20. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
26. oznakom sukladnosti CE ne označi in vitro dijagnostički medicinski proizvod, osim proizvoda za studije učinkovitosti (članak 18. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)
27. kao proizvođač medicinskom proizvodu i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja ne dodjeli jedinstvenu identifikaciju proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda izrađenih po narudžbi (članak 27. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)
28. kao proizvođač in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja ne dodjeli jedinstvenu identifikaciju proizvoda prije stavljanja proizvoda na tržište, osim u slučaju proizvoda za studiju učinkovitosti (članak 24. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)
29. kao proizvođač medicinskom proizvodu prije stavljanja na tržište, osim proizvoda izrađenog po narudžbi, nije dodijelio osnovni UDI-DI i dostavio ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda (članak 29. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
30. kao proizvođač in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu prije stavljanja na tržište nije dodijelio osnovni UDI-DI i dostavio ga u bazu podataka jedinstvene identifikacije proizvoda (članak 26. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)
31. kao proizvođač ne sastavi sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za medicinski proizvod za ugradnju i proizvod III. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju (članak 32. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
32. kao proizvođač ne sastavi sažetak o sigurnosti i učinkovitosti za in vitro dijagnostički medicinski proizvod klase C i D, osim proizvoda za studije učinkovitosti (članak 29. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)
33. kao prijavljeno tijelo ne provjeri ispunjava li podizvođač ili društvo kći, kojima je povjerio izvedbu posebnih zadataka povezanih s ocjenjivanjem sukladnosti, važeće zahtjeve iz Priloga VII. Uredbe (EU) 2017/745 i Priloga VII. Uredbe (EU) 2017/746 i o tome ne obavijesti Ministarstvo, te javno ne objavi popis svojih društava kćeri (članak 37. stavci 1. i 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 33. stavci 1. i 3. Uredbe (EU) 2017/746)
34. kao proizvođač ne provede ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda u skladu s primjenjivim procedurama ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u prilogima IX. – XI. prije njegova stavljanja na tržište iz članka 52. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 i u prilogima IX. – XI. iz članka 48. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746)
35. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. Uredbe (EU) 2017/745)
36. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. Uredbe (EU) 2017/746)
37. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na onesposobljenim ispitanicima koji nisu dali informirani pristanak ili ga nisu odbili dati prije početka svoje onesposobljenosti, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. i članka 64. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745)

38. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti na onespoblijenim ispitanicima koji nisu dali informirani pristanak ili ga nisu odbili dati prije početka svoje onespoblijenosti, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. i članka 60. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746
39. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na maloljetnicima, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. i članka 65. Uredbe (EU) 2017/745
40. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti na maloljetnicima, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. i članka 61. Uredbe (EU) 2017/746
41. kao naručitelj kliničkog ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 62. stavka 4. i članka 66. Uredbe (EU) 2017/745
42. kao naručitelj studije učinkovitosti provodi studiju učinkovitosti na trudnicama ili dojiljama, a da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 58. stavka 5. i članka 62. Uredbe (EU) 2017/746
43. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ili kao naručitelj studije učinkovitosti provodi kliničko ispitivanje ili studiju učinkovitosti nad osobama iz članka 17. ovoga Zakona
44. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja u roku od 15 dana putem elektroničkog sustava te ako ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu kliničkog ispitivanja iz sigurnosnih razloga u roku od 24 sata (članak 77. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)
45. kao naručitelj studije učinkovitosti ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu studije učinkovitosti u roku od 15 dana putem elektroničkog sustava te ako ne obavijesti Ministarstvo o privremenoj obustavi ili prijevremenom prekidu studije učinkovitosti iz sigurnosnih razloga u roku od 24 sata (članak 73. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)
46. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne obavijesti Ministarstvo o završetku kliničkog ispitivanja u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj (članak 77. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745)
47. kao naručitelj studije učinkovitosti ne obavijesti Ministarstvo o završetku studije učinkovitosti u roku od 15 dana od završetka studije učinkovitosti u Republici Hrvatskoj (članak 73. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)
48. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne podnese Ministarstvu izvješće o kliničkom ispitivanju u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja ili u roku od tri mjeseca od prijevremenog završetka ili privremene obustave (članak 77. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745)
49. kao naručitelj studije učinkovitosti ne podnese Ministarstvu izvješće o studiji učinkovitosti u roku od jedne godine od završetka studije učinkovitosti ili u roku od tri mjeseca od prijevremenog završetka ili privremene obustave (članak 73. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/746)
50. kao naručitelj kliničkog ispitivanja nije bez odgode putem elektroničkog sustava izvijestio nadležna tijela o događajima iz članka 80. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745
51. kao naručitelj studije učinkovitosti nije bez odgode putem elektroničkog sustava izvijestio nadležna tijela o događajima iz članka 76. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746
52. kao proizvođač medicinskog proizvoda I. klase odnosno in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda klase A i B ne sastavi izvješće o posttržišnom nadzoru te ne dostavi izvješće na zahtjev prijavljenog tijela i nadležnog tijela (članak 85. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 80. Uredbe (EU) 2017/746)
53. kao proizvođač medicinskog proizvoda, osim proizvoda koji se ispituju, i in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda, osim proizvoda za studiju učinkovitosti, ne dostavi izvješće o ozbiljnom štetnom događaju i sigurnosnim korektivnim radnjama Agenciji (članak 87. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 82. Uredbe (EU) 2017/746)

54. kao proizvođač medicinskog proizvoda i in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda ne osigura da se informacije o poduzetoj sigurnosnoj korektivnoj radnji bez odgode priopće korisnicima proizvoda putem sigurnosne obavijesti (članak 89. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 84. stavak 8. Uredbe (EU) 2017/746.

(2) Novčanom kaznom od 70.000,00 do 300.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svog obrta ili druge samostalne djelatnosti.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7000,00 do 10.000,00 kuna.

Članak 32.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 200.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. na zahtjev nadležnog tijela ne stavi na raspolaganje presliku EU izjave o sukladnosti za medicinski proizvod ili in vitro dijagnostički medicinski proizvod (članak 6. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 6. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

2. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti, i to pripisivanjem proizvodu funkcija i svojstava koje nema (članak 7. točka (a) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (a) Uredbe (EU) 2017/746)

3. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti, i to stvaranjem pogrešnog dojma u pogledu liječenja ili dijagnoze, funkcija ili svojstava koje proizvod nema (članak 7. točka (b) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (b) Uredbe (EU) 2017/746)

4. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti, i to propuštanjem obavješćivanja korisnika ili pacijenta o mogućem riziku povezanom s uporabom proizvoda u skladu s njegovom namjenom (članak 7. točka (c) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (c) Uredbe (EU) 2017/746)

5. pri označivanju, na uputama za uporabu, pri stavljanju na raspolaganje ili u uporabu te oglašavanju medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda upotrebljava tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se korisnika ili pacijenta moglo obmanuti u pogledu namjene proizvoda, njegove sigurnosti i učinkovitosti, i to ukazivanjem na uporabe proizvoda različite od uporaba navedenih u namjeni za koju je provedeno ocjenjivanje sukladnosti (članak 7. točka (d) Uredbe (EU) 2017/745 i članak 7. točka (d) Uredbe (EU) 2017/746)

6. kao proizvođač proizvoda izrađenog po narudžbi ne sastavlja i redovito ne ažurira dokumentaciju te nadležnim tijelima ne omogućiti uvid u dokumentaciju u skladu s Prilogom XIII. odjeljkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 (članak 10. stavak 5. Uredbe (EU) 2017/745)

7. kao proizvođač nadležnim tijelima ne osigura dostupnost tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti i, ako je primjenjivo, preslike odgovarajuće potvrde, uključujući sve izmjene i dopune (članak 10. stavak 7. Uredbe (EU) 2017/746)

8. kao proizvođač ne osigura da su uz medicinski proizvod priložene informacije navedene u Prilogu I. odjeljku 23. Uredbe (EU) 2017/745 za korisnika ili pacijenta na hrvatskom jeziku (članak 10. stavak 11. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 30. ovoga Zakona)

9. kao proizvođač ne osigura da su uz in vitro dijagnostički medicinski proizvod priložene informacije navedene u Prilogu I. odjeljku 17. Uredbe (EU) 2017/746 za korisnika ili pacijenta na hrvatskom jeziku (članak 10. stavak 10. Uredbe (EU) 2017/746 i članak 30. ovoga Zakona)

10. kao uvoznik na medicinskom proizvodu ili in vitro dijagnostičkom medicinskom proizvodu ili na njegovu pakiranju ili u dokumentaciji koja se prilaže uz proizvod ne navede svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig, registrirano mjesto poslovanja i adresu na kojoj ga se može kontaktirati, tako da se može utvrditi njihova lokacija (članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 13. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

11. kao distributer ili uvoznik ne obavijesti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj namjeravaju proizvod staviti na raspolaganje o namjeri da stave na raspolaganje proizvod s promijenjenom oznakom ili pakiranjem najkasnije 28 dana prije stavljanja medicinskog proizvoda ili in vitro dijagnostičkog medicinskog proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem na raspolaganje na tržištu, te na zahtjev proizvođača i nadležnog tijela ne osigura uzorak ili model proizvoda s promijenjenom oznakom ili promijenjenim pakiranjem (članak 16. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 16. stavak 4. Uredbe (EU) 2017/746)

12. kao proizvođač kontinuirano ne obnavlja EU izjavu o sukladnosti (članak 19. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745)

13. kao proizvođač kontinuirano ne ažurira EU izjavu o sukladnosti (članak 17. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746)

14. kao proizvođač medicinskog proizvoda izrađenog po narudžbi ili njegov ovlaštenu zastupnik uz proizvod ne stavi na raspolaganje pacijentu ili korisniku izjavu iz Priloga XIII. odjeljka 1. Uredbe (EU) 2017/745 (članak 21. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/745)

15. kao prijavljeno tijelo javno ne objavi popis svojih društava kćeri (članak 37. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 33. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

16. kao prijavljeno tijelo ne ažurira dokumentaciju u slučaju bilo kakvih bitnih promjena za medicinski proizvod i za in vitro dijagnostički medicinski proizvod u skladu s Prilogom VII. Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 (članak 38. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 34. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/746)

17. kao prijavljeno tijelo ne obavijesti Ministarstvo bez odgode i najkasnije u roku od 15 dana o svakoj relevantnoj promjeni koja može utjecati na usklađenost sa zahtjevima u Prilogu VII. Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 (članak 44. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/745 i članak 40. stavak 1. Uredbe (EU) 2017/746).

(2) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 60.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svog obrta ili druge samostalne djelatnosti.

(3) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5000,00 do 8000,00 kuna.

X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 33.

Pravilnike iz članka 9. stavka 5., članka 15. stavka 2., članka 16. stavka 4., članka 18. stavka 6. i članka 23. stavka 2. ovoga Zakona te odluku iz članka 28. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 34.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 022-03/18-01/104

Zagreb, 31. listopada 2018.

HRVATSKI SABOR