

Cekos In Ekspert

На основу члана 187. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља доноси

# ПРАВИЛНИК О УСЛОВИМА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

(Сл. гласник РС бр. 10/12)

Основни текст на снази од 18/02/2012 , у примени од 18/02/2012

## I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

### 1. Садржина Правилника

#### Члан 1.

Овим правилником прописују се услови у погледу простора, опреме и кадра за производњу медицинских средстава, које мора да испуњава правно лице или физичко лице, које производи медицинска средства (у даљем тексту: произвођач медицинских средстава).

### 2. Значење израза

#### Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) Контрола квалитета представља систем узорковања, спецификације и испитивања, као и поступак организације документовања и одобравања, који обезбеђује вршење неопходних и релевантних испитивања пре одобравања за употребу свих полазних материјала, међупроизвода, као и продају или испоруку готових медицинских средстава, пре оцене њиховог квалитета као задовољавајућег; Контрола квалитета се остварује у производном процесу (на почетку и током процеса), на готовом производу (серијама производа) и на узорцима узетим из промета (контрола после стављања у промет);
- 2) Обезбеђење квалитета представља следиви процес којим се квалитет уводи у све фазе производње, укључујући и систем документованог праћења свих састојака и појединачног производног процеса, односно контролу квалитета, која обухвата све контроле у односу на квалитет медицинског средства;
- 3) Валидација је документован поступак који се спроводи у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008 и којим се потврђује да методе, системи, опрема, процеси, одређени производни поступак или свеукупне активности у производњи неког медицинског средства доводе конзистентно до очекиваних резултата;
- 4) Стандард SRPS EN ISO 13485:2008 је стандард којим су прописани захтеви за систем управљања квалитетом које произвођач медицинских средстава користи за пројектовање и развој, производњу, постављање и сервисирање медицинских средстава;

- 5) Лице одговорно за производњу је лице са којим је произвођач закључио уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време, које је одговорно за припрему производње, производњу готовог медицинског средства, складиштење, као и дистрибуцију од произвођача до правног лица које обавља промет медицинског средства на велико или промет медицинског средства на мало;
- 6) Лице одговорно за квалитет медицинског средства је лице запослено код произвођача медицинског средства које је одговорно за контролу квалитета и безбедност сваке серије медицинског средства, односно које је одговорно за квалитет медицинског средства током процеса производње, укључујући систем документованог праћења свих полазних материјала, материјала за паковање, полупроизвода као и испитивања квалитета готовог медицинског средства и које доноси одлуку о пуштању медицинског средства у промет;
- 7) Добра пракса у дистрибуцији медицинских средства представља систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање, спровођење надзора и дистрибуцију медицинских средстава од произвођача до крајњег корисника;
- 8) Надлежно министарство је министарство надлежно за послове здравља за медицинска средства за употребу у хуманој медицини;
- 9) Под серијом медицинског средства подразумева се укупна количина готовог медицинског средства произведеног од исте почетне количине полазних материјала који потичу од једне серије производних поступака или једног поступка стерилизације, или у случају континуиране производње, укупна количина готовог медицинског средства која је произведена у одређеном временском периоду;
- 10) Полупроизвод је сваки производ који је прошао све фазе производног поступка изузев финалног паковања медицинског средства;
- 11) Калибрација је низ операција којима се, под одређеним условима, утврђује однос између вредности добијених на основу мерења мерним инструментом или мерним системом или вредности представљених мерењем материјала и одговарајућих познатих вредности референтног стандарда;
- 12) Унакрсна контаминација је контаминација материјала или производа са другим материјалом или производом;
- 13) Готов производ је медицинско средство који је прошао све фазе производног процеса укључујући и завршно паковање;
- 14) Процесна контрола је контрола која се спроводи у току производње како би се пратио и по потреби прилагодио процес производње, а како би се постигло да медицинско средство одговара захтевима из спецификације. Контрола радне средине и опреме такође се може сматрати делом процесне контроле;
- 15) Међупроизвод је делимично обрађен материјал који мора да се подвргне даљој производњи пре него што постане полупроизвод;
- 16) Паковање је поступак који укључује све операције, укључујући и обележавање, којима се подвргава полупроизвод да би постао готов производ;
- 17) Материјал за паковање је материјал који се користи за унутрашње и спољне паковање медицинског средства, а који може бити примарни и секундарни у зависности од тога да ли је у директном контакту са производом, односно није у директном контакту са производом;
- 18) Стандардни оперативни поступци представљају детаљан опис операција које треба да се спроведу, мере опреза које треба да се предузму и друге мере које се директно или индиректно примењују при производњи медицинског средства;
- 19) Квалификација је документован поступак доказивања да сва опрема и системи правилно функционишу и да ће дати очекиване резултате;

20) Полазни материјал је материјал који се користи у производњи медицинског средства, изузев материјала за паковање;

21) Давалац уговорне производње, односно уговорне контроле квалитета је онај произвођач који нема услове за обављање одређених делова производње, односно одређеног производног поступка или који нема сопствену контролну лабораторију, односно услове за обављање одређене врсте испитивања квалитета медицинског средства;

22) Прималац уговорне производње, односно контроле квалитета је онај произвођач, односно контролна лабораторија са којом давалац уговорне производње, односно уговорне контроле квалитета закључује уговор о обављању уговорне производње, односно уговорне контроле квалитета за потребе даваоца;

23) Произвођач медицинског средства у поступку уписа у Регистар медицинских средстава је правно или физичко лице које пројектује, производи, пакује, обележава, односно пушта медицинско средство у промет под сопственим називом, без обзира на то да ли ове радње спроводи то лице или то у његово име чини треће лице, и одговорно је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства;

24) Произвођач медицинског средства са седиштем у Републици Србији је свако правно или физичко лице које врши целокупан процес производње медицинског средства или део производног процеса и то: дизајн (развој), производњу, паковање и обележавање производа, односно контролу квалитета, и који је пустио у промет одређену серију медицинских средстава и одговоран је за производњу и пуштање у промет тог медицинског средства.

### 3. Производња медицинских средстава

#### Члан 3.

(1) Производња медицинског средства обухвата поступак или поједине делове поступка дизајнирања, производње, паковања и обележавања, контролу квалитета, пуштање у промет, складиштење и дистрибуцију.

(2) Производњу медицинског средства могу обављати правна и физичка лица која имају дозволу за производњу издату од надлежног министарства, а која се издаје за одређено место производње, одређену класу, односно категорију медицинских средстава, односно одређено медицинско средство.

(3) Произвођач медицинских средстава може да производи она медицинска средства за која има дозволу за производњу издату од надлежног министарства и која су уписана у Регистар медицинских средстава у Агенцији.

(4) Произвођач медицинских средстава може да производи медицинска средства која нису уписана у Регистар медицинских средстава у случају медицинских средстава која се производе по наруџбини (Custom Made Device), односно која се производе специјално за одређеног пацијента по налогу одговарајућег здравственог радника.

(5) Серијски произведена медицинска средства која треба прилагодити за појединачног пацијента да би испунила специфичне захтеве одговарајућег здравственог радника не сматрају се медицинским средствима из става 4. овог члана, произведеним по наруџбини.

(6) Услови прописани овим правилником односе се и на производњу медицинских средстава намењених за извоз, као и медицинских средстава за клиничко испитивање.

### 4. Контрола квалитета медицинских средстава

#### Члан 4.

- (1) Произвођач медицинског средства дужан је да обезбеди обављање послова везаних за контролу квалитета и безбедност медицинског средства, односно да има на располагању одговарајући кадар и опрему за контролу квалитета полазних материјала, компоненти, материјала за паковање, међупроизвода, полупроизвода и готових медицинских средстава.
- (2) Контрола квалитета сваке серије медицинског средства врши се у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008.
- (3) Произвођач медицинских средстава који нема сертификован систем управљања квалитетом према захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008, врши контролу квалитета медицинских средстава у складу са захтевима овог правилника.
- (4) Произвођач медицинских средстава дужан је да спроводи све поступке контролисања и испитивања медицинских средстава описаних у техничкој документацији која је поднета нотификационом телу у поступку сертификације производа, односно Агенцији у поступку добијања дозволе за стављање медицинског средства у промет, односно уписа у Регистар медицинских средстава, а које се обављају према одобреним методама.
- (5) Добијене резултате испитивања медицинских средстава треба евидентирати и проверити ради потврђивања њихове међусобне доследности.

### 5. Уговорна производња, односно контрола квалитета медицинског средства

#### Члан 5.

- (1) Произвођач медицинских средстава, ради стварања услова за обављање производње, односно одређеног производног поступка или послова везаних за производњу медицинских средстава, односно контроле квалитета медицинског средства, може да закључити писмени уговор о уговорној производњи са другим произвођачем медицинских средстава (давалац и прималац уговорне производње), односно уговор о уговорној контроли квалитета са овлашћеном лабораторијом, у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008.
- (2) Уговор из става 1. овог члана сачињава се у писменој форми којим се јасно утврђују обавезе сваке уговорне стране у погледу производње, а посебно обавезе уговорних страна о поштовању захтева стандарда SRPS EN ISO 13485:2008.
- (3) Уговор из става 1. овог члана утврђује одговорности уговорних страна у погледу обезбеђивања услова за извршавање дужности лица одговорног за квалитет медицинског средства, односно начин на који обезбеђује да је свако медицинско средство произведено, односно контролисано у складу са захтевима стандарда применљивих за медицинско средства.
- (4) Уговор из става 1. овог члана треба јасно да утврди ко је одговоран за набавку материјала, испитивање и одобравање материјала, производњу и контролу квалитета, укључујући и процесну контролу, као и ко је одговоран за узорковање и анализу.

### 6. Произвођач медицинских средстава

#### Члан 6.

- (1) Произвођач медицинских средстава дужан је да производњу медицинског средства обавља у складу са законом, одредбама овог правилника, дозволом за производњу, као и у складу са стандардима о систему квалитета производње медицинских средстава (у даљем тексту: стандард SRPS EN ISO 13485:2008), као и

смерницама Добре праксе у дистрибуцији медицинских средства.

(2) Усаглашеност са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008, произвођач медицинских средстава доказује сертификатом издатим од стране акредитованог сертификационог тела.

(3) Произвођач медицинских средстава који нема систем управљања квалитетом сертифициван у складу са стандардом SRPS EN ISO 13485:2008, дужан је да обезбеди систем квалитета у сагласности са овим правилником.

(4) Произвођач медицинских средстава дужан је да обезбеди да се производња одређеног типа, односно модела медицинског средства обавља у складу са одговарајућим техничким стандардом, односно документацијом која је достављена нотификационом телу у поступку сертификације производа, односно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) у поступку добијања дозволе за стављање у промет медицинских средстава, односно упису у Регистар медицинских средстава.

(5) За сваки тип, односно модел медицинског средства, произвођач медицинских средстава мора да установи и одржава евиденцију докумената, према њиховој садржини или идентификацији, која дефинише спецификације за производ и захтеве за систем управљања квалитетом, односно којом се дефинише цео процес производње.

(6) Произвођач медицинских средстава дужан је да о свим изменама које утичу на квалитет и безбедност медицинског средства обавести нотификационо тело које је издало сертификат о усаглашености, односно Агенцију.

## II. ПРОСТОР И ОПРЕМА

### 1. Простор за производњу медицинских средстава

#### Члан 7.

(1) Произвођач, у зависности од врсте производње, мора да има следећи простор, односно просторије:

- 1) за пријем, смештај и чување сировина, полазних материјала и материјала за паковање, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета;
- 2) за производњу,
- 3) за паковање;
- 4) за привремени смештај и чување полупроизвода;
- 5) за контролу квалитета сировина, полазних материјала, материјала за паковање и готових медицинских средстава;
- 6) за смештај и чување готових медицинских средстава под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним условима карантина, док траје поступак контроле квалитета;
- 7) за прање опреме, делова опреме, прибора и амбалаже;
- 8) одвојен, односно безбедан и обезбеђен простор за складиштење и чување:
  - а) запаљивих и експлозивних материја,
  - б) сировина које припадају групи отрова,
  - в) полазних материјала, полупроизвода, производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно медицинских средстава повучених и враћених из промета;
- 9) санитарне просторије;
- 10) просторију за одмор запослених;

- 11) гардеробу;
- 12) просторију, односно простор за одлагање прибора и средстава за чишћење;
- 13) канцеларију.

(2) Простор, односно просторије из става 1. овог члана мора да има висину од најмање 2,60 m, као и одговарајућу површину у зависности од планираног обима и врсте производње, коју процењује надлежно министарство у поступку издавања дозволе за производњу на основу закона којим се уређује област лекова и медицинских средстава, овог правилника, као и смерница Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

#### а) Услови у погледу простора за производњу медицинских средстава

##### Члан 8.

Простор, односно просторије за производњу медицинских средстава прописан овим правилником мора да испуњава следеће услове:

- 1) да је изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро и термо изолацију и да је грађевинско-технички погодан за одређену намену, односно да су зидови, подови и плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, као и да се могу брзо и лако очистити, а по потреби и дезинфиковати;
- 2) да је осветљен, као и да су температура, влажност и вентилација одговарајући и без штетног директног или индиректног утицаја на несметано одвијање процеса производње и исправан рад уређаја, као и за прописан и безбедан пријем, смештај и чување сировина, полупроизвода, готових медицинских средстава и материјала за паковање;
- 3) да распоредом опреме и уређаја задовољава потребе несметаног обављања процеса рада у свим фазама, без ризика и могућности замене или мешања различитих медицинских средстава и њихових компонената;
- 4) да је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.).

#### б) Организација простора за производњу медицинских средстава

##### Члан 9.

- (1) Простор и опрема морају да буду пројектовани, односно функционално повезани и изграђени тако да се сведе на минимум могућност грешке у поступку производње, односно да се спречи контаминација, унакрсна контаминација и други негативни ефекти који би могли утицати на квалитет медицинског средства.
- (2) Ако се производни процес обавља у више просторија, рад мора да буде организован на такав начин да се производња одвија без икаквих опасности по квалитет и безбедност медицинског средства.

#### в) Услови у погледу простора за производњу одређених врста медицинских средстава

##### Члан 10.

- (1) Како би се ризик од озбиљне угрожености медицинских средстава због унакрсне контаминације свео на најмању могућу меру, за производњу одређених врста медицинских средстава код којих се употребљавају посебне врсте полазних материјала потребно је обезбедити просторије одређене само за ту намену и одвојене од других просторија.
- (2) За производњу медицинских средстава у серијама, може се прихватити принцип кампањског рада

(временско раздвајање производње различитих производа) у истим просторијама под условом да се предузму специфичне мере опреза и изврше потребне валидације.

г) Услови у погледу простора за производњу стерилних медицинских средстава

Члан 11.

(1) Производња стерилних медицинских средстава обавља се у чистом простору, односно простору одређене класе чистоће у зависности од поступка израде.

(2) За производњу стерилних медицинских средстава поред простора, односно просторија из члана 7. овог правилника, произвођач је дужан да обезбеди и посебне просторије, које морају да испуњавају следеће услове:

1) да су снабдевене филтрираним ваздухом и када је потребно да су под притиском вишим од притиска у суседним просторијама, а за случај пада надпритиска - контролним и сигналним уређајима;

2) да је обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора и да је приступ у те просторије могућ само кроз:

а) просторију за пресвлачење и одлагање одеће и обуће са обезбеђеним уређајем за прање руку и дезинфекцију,

б) просторију за облачење стерилног радног одела, капа, маске, рукавица и навлака за обућу,

в) улаз за уношење полазног материјала и прибора.

(3) Пре почетка и у току производње у просторијама из става 1. тачка 2) овог члана мора се, у складу са стандардним оперативним поступцима произвођача, обавити рутинска контрола микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, при чему се налази морају упоредити са утврђеним стандардима.

(4) У случају производње стерилних медицинских средстава која се стерилишу после извршеног процеса производње, процес производње пре завршне стерилизације обавља се у просторијама одговарајуће класе чистоће, уз предузимање одговарајућих мера за спречавање унакрсне и честичне контаминације.

д) Услови у погледу простора за производњу медицинских средстава која делују на бази јонизујућег зрачења

Члан 12.

(1) За производњу медицинских средстава која имају извор јонизујућег зрачења поред просторија из члана 7. овог правилника произвођач је дужан да обезбеди и посебне просторије у којима се врши емисија јонизујућег зрачења.

(2) Просторије из става 1. овог члана морају имати одговарајућу заштиту од јонизујућег зрачења, коју процењује надлежно министарство у поступку издавања дозволе на основу закона којим се уређује област заштите од јонизујућег зрачења.

ђ) Одржавање простора за производњу медицинских средстава

Члан 13.

(1) Простор прописан овим правилником мора да се одржава тако да се материјали потребни за производњу налазе на означеном месту, а остали материјал који није прописан технолошким поступком производње

(отпаци и остаци сировина, међупроизвода, готових производа и материјала за паковање, средства за чишћење просторија и опреме, одевни предмети који су ван употребе, храна и др.) у другим за ту сврху одређеним просторијама.

(2) Простор мора редовно да се пере, чисти, по потреби дезинфикује и да се редовно контролишу амбијентални услови у зависности од врсте производње.

(3) У простору за производњу медицинских средстава морају да стоје ознаке забране пушења, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.

## 2. Опрема за производњу медицинских средстава

### Члан 14.

(1) Произвођач медицинских средстава мора да располаже одговарајућом опремом која испуњава следеће услове:

- 1) да је погодна за употребу, према техничким карактеристикама и капацитету;
- 2) да се по прописаним поступцима може редовно одржавати, калибрисати, чистити, и по потреби, дезинфиковати или стерилисати;
- 3) да је инсталирана на начин који спречава сваки ризик од грешке или контаминације;
- 4) да у току процеса производње буде обележена видним ознакама о називу, броју серије и другим подацима о производу.

(2) Опрема мора да буде пројектована, смештена и одржавана на начин који одговара њеној намени.

(3) Произвођач медицинских средстава дужан је да обезбеди и одговарајућу опрему за процесну контролу.

### Члан 15.

Произвођач медицинских средстава дужан је да изврши одговарајућу квалификацију опреме и система, калибрацију, баждарење мерних инструмента, као и валидацију процеса производње.

## III. КАДАР

### 1. Услови у погледу кадра за производњу медицинских средстава

#### Члан 16.

(1) Произвођач медицинских средстава мора да има на сваком месту производње за које је поднео захтев за добијање дозволе за производњу, довољан број запослених стручних лица са пуним радним временом, као и са потребним квалификацијама и практичним искуством за производњу медицинских средстава, и то:

- 1) најмање једно лице одговорно за производњу - које има високу стручну спрему из области: електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, најмање једну годину радног искуства у производњи те врсте медицинских средстава, односно сродних производа, као и додатна потребна знања и искуства у зависности од врсте медицинских средстава која се производе код тог произвођача;
- 2) најмање једно лице одговорно за квалитет медицинског средства, које има високу стручну спрему из области: електротехнике, машинства, фармације, медицине, стоматологије, хемије, технологије, односно друге одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства, најмање једну годину радног искуства на пословима контроле квалитета медицинских средстава, као и додатна



потребна знања и искуства из области обезбеђења и контроле квалитета и безбедности медицинских средстава у зависности од врсте медицинских средстава која се производе код тог произвођача.

(2) Произвођач медицинских средстава мора да има на месту производње медицинских средстава одговорно лице под чијим се надзором обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених медицинских средстава намењених за стављање у промет.

(3) Одговорно лице из става 2. овог члана је лице са завршеним медицинским, стоматолошким, фармацеутским, факултетом ветеринарске медицине, машинским, технолошким, електротехничким или другим одговарајућим факултетом у зависности од врсте медицинског средства и додатном обуком у вези са Добром праксом у дистрибуцији.

(4) Овлашћења која имају лица из става 1. овог члана произвођач може посебним актом пренети на овлашћене заменике тих лица који морају испуњавати услове у погледу стручне спреме и радног искуства, као и лица из става 1. овог члана.

## 2. Лице одговорно за производњу медицинских средстава

### Члан 17.

(1) Производни поступак изводи се по унапред одређеним писменим упутствима и стандардним оперативним поступцима који су у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008.

(2) Одговорно лице из члана 16. став 1. тачка 1) овог правилника, дужно је да за сваку серију медицинског средства, пре почетка производње, изврши проверу да ли су технолошки поступак и квалитет сировина, материјала за паковање и готовог медицинског средства дефинисани (утврђени) пре почетка производње и да ли је производни поступак проверен на основу прописане производне документације која мора да садржи најмање скраћени поступак производње, производни норматив и спецификацију опреме која се користи у производњи.

(3) Један примерак производне документације из става 1. овог члана чува лице одговорно за производњу и тај примерак треба да буде доступан надлежном министарству које врши надзор над радом произвођача.

(4) Лице одговорно за производњу, дужно је да води евиденцију и чува документацију, односно све записе који омогућавају праћење квалитета, безбедности и следивост произведене серије медицинског средства, а који су настали у току производње серије.

(5) Документација, односно записи из става 4. овог члана треба да буде, ако је то могуће, садржана у једној датотеци, а уколико то није практично, онда мора постојати листа која упућује на наслове тих докумената и њихову локацију.

(6) Документација за серију медицинског средства мора да буде у складу са тренутно одобреном верзијом спецификације.

(7) Записи серије медицинског средства треба да имају јединствену идентификацију која је везана са одређеном произведеном серијом.

(8) Током производње, сви подаци у вези са квалитетом и безбедношћу медицинског средства морају да буду унети у документацију о серији медицинског средства.

(9) Подаци из става 8. овог члана укључују следеће:

1) количину полазног материјала и полупроизвода, као и њихове бројеве серија уколико они директно утичу на безбедност готовог производа,

2) датум почетка и завршетка различитих фаза производње, укључујући записе о стерилизацији уколико је применљиво,

3) количину производа који је произведен,

4) било какво одступање од спецификације производа.

(10) Лице одговорно за производњу, дужно је да документацију о производњи води на такав начин да је омогућена следивост сваке серије медицинског средства, односно следивост серије кроз цео производни процес, укључујући и процес дистрибуције медицинског средства.

(11) Произвођач медицинских средстава дужан је да документовано и детаљно испита сва одступања од прописаних поступака у процесу производње, уз коментар и потпис лица одговорног за производњу медицинских средстава.

(12) У случају производње медицинских средстава намењених за клиничко испитивање, произвођач, односно лице одговорно за производњу, дужно је да омогући праћење производних поступака сваке серије готовог медицинског средства, као и промена током развоја медицинског средства намењеног клиничком испитивању, дистрибуцију и следивост сваке серије медицинског средства.

### 3. Лице одговорно за квалитет медицинског средства у поступку контроле квалитета медицинског средства

#### Члан 18.

(1) Одговорно лице из члана 16. став 1. тачка 2) овог правилника дужно је да обезбеди у поступку контроле квалитета да се:

1) испитивање полазних материјала, материјала за паковање, међупроизвода, полупроизвода и готових медицинских средства врши на основу метода одобрених од контроле квалитета;

2) води евиденција ручно, односно помоћу инструмената, као доказ да су стварно извршени сви потребни поступци, контроле и испитивања, с тим да се свако одступање бележи и испитује узрок;

3) готови производи садрже сировине, полазне материјале, односно компоненте које одговарају квалитативном и квантитативном саставу медицинског средства описаном у документацији поднетој нотификационом телу у поступку сертификације производа, односно Агенцији у поступку добијања дозволе за стављање у промет, односно уписа у Регистар, као и да су задовољавајуће чистоће и упаковани у одговарајуће паковање и исправно обележени;

4) води евиденција о резултатима испитивања и о томе да ли је испитивање полазних материјала, материјала за паковање, међупроизвода, полупроизвода и готових производа, правилно процењено према спецификацији, с тим да процена квалитета медицинског средства обухвата преглед и анализу одговарајуће производне документације и процену одступања од одобрених поступака.

(2) Лице одговорно за квалитет медицинског средства својим потписом у документацији серије медицинског средства, потврђује квалитет сваке произведене серије медицинског средства.

а) Лице одговорно за квалитет медицинског средства у поступку пуштања серије медицинског средства у промет

#### Члан 19.

(1) Лице одговорно за квалитет медицинског средства из члана 16. став 1. тачка 2) овог правилника, дужно је да у поступку доношења одлуке о пуштању серије медицинског средства у промет, поред резултата контроле квалитета медицинског средства, узме у обзир и податке о условима производње, резултате процесне контроле, производну документацију, усклађеност квалитета производа са спецификацијама, као и обележавања унутрашњег и спољњег паковања медицинског средства.

(2) Лице одговорно за квалитет медицинског средства дужно је да обезбеди да су пре одобравања серије медицинског средства и пре пуштања серије медицинског средства у промет, задовољени најмање следећи захтеви:

- 1) да је свака серија произведена и испитана у складу са техничком документацијом која је поднета нотификационом телу у поступку сертификације производа, односно Агенцији у поступку добијања дозволе за стављање медицинског средства у промет, односно уписа у Регистар медицинских средстава;
- 2) да је производња спроведена у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 13485:2008, као и свим применљивим међународним, односно српским, односно еквивалентним стандардима који регулишу квалитет и безбедност медицинског средства које се производи;
- 3) да су валидирани производни процеси код којих се излазни резултати не могу верификовати, као и да су узети у обзир стварни услови производње и евиденције о производњи;
- 4) да су било које неусаглашености или планиране измене у производњи или контроли квалитета одобрене од стране одговорних лица у складу са успостављеним системом квалитета код произвођача, а било које измене које захтевају варијацију медицинског средства које има сертификат о усаглашености и које је уписано у Регистар медицинских средстава, односно измену дозволе за производњу, пријављене и одобрене од стране нотификационог тела, односно Агенције, односно надлежног министарства;
- 5) да су све неопходне провере и тестови урађени укључујући и било какво додатно узорковање, да су урађени тестови или провере инициране због неусаглашености или планираних измена;
- 6) да је сва неопходна производна документација и документација о контроли квалитета потпуна и спроведена од стране за то одговорног лица;
- 7) да су сви задаци извршени у складу са захтевима система обезбеђења квалитета;
- 8) да су узете у обзир било које друге чињенице које су познате, а које су од значаја за квалитет и безбедност серије медицинског средства;
- 9) да се ни једна серија медицинског средства не пушта у промет пре него што се потврди да је медицинско средство произведено у складу са документацијом која је поднета нотификационом телу у поступку сертификације производа, односно Агенцији у поступку добијања дозволе за стављање медицинског средства у промет, односно уписа у Регистар медицинских средстава.

(3) Лице одговорно за квалитет, мора да обезбеди да у случају неусаглашености медицинског средства, може да утврди када и како је та неусаглашеност настала и да утврди локације серије медицинских средстава на која се та неусаглашеност односи.

(4) Лице одговорно за квалитет, мора без одлагања писмено да обавештава надлежно министарство о проблемима у процесу производње који могу да утичу на квалитет медицинских средстава, као и на редовно и континуирано снабдевање тржишта у Републици Србији медицинским средствима за које је добио дозволу за стављање у промет.

(5) Лице одговорно за квалитет медицинског средства мора да буде упознато са сваком рекламацијом и испитивањем рекламације или повлачењем медицинског средства из промета.

(6) Свака рекламација која се односи на неисправност медицинског средства треба да буде евидентирана са свим оригиналним детаљима и да се темељно испита уз учешће лица одговорног за квалитет.

#### 4. Остала лица запослена код произвођача медицинских средстава

- (1) Произвођач медицинских средстава мора да има запослено лице одговорно за вигиланцу медицинских средстава из производног програма произвођача.
- (2) Лице из става 1. овог члана може да обавља и друге послове код произвођача медицинских средстава.
- (3) Лице из става 1. овог члана мора имати високу стручну спрему електротехничке, машинске, медицинске, стоматолошке, фармацеутске, хемијске и технолошке струке.
- (4) Произвођач медицинских средстава може поред кадра из члана 16. овог правилника, зависно од врсте и обима производње, да има и:
- 1) одговарајући број запослених са високом стручном спремом, електротехничке, машинске, фармацеутске, медицинске, стоматолошке, хемијске, технолошке, односно друге одговарајуће струке;
  - 2) запослене са најмање средњом стручном спремом, одговарајућег усмерења, оспособљене за производњу и контролу квалитета медицинских средстава;
  - 3) запослене оспособљене за помоћне техничке послове у вези са производњом медицинских средстава.

## 5. Организациона шема

### Члан 21.

- (1) Произвођач медицинских средстава треба да има организациону шему функционалних целина у којима се обављају послови руковођења и надзора над процесом производње медицинских средстава, као и послова за које су одговорна лица из члана 16. став 1. тач. 1) и 2) овог правилника.
- (2) У организационој шеми из става 1. овог члана утврђује се однос надређености запослених лица у процесу производње, контроле квалитета, обезбеђења квалитета, као и пуштања медицинског средства у промет.
- (3) Лица из члана 16. став 1. тач. 1) и 2) овог правилника у доношењу стручних одлука не могу да утичу један на другог у процесу производње, односно контроле квалитета медицинских средстава.
- (4) Произвођач медицинских средстава дужан је да за лица из става 1. овог члана утврди специфична задужења са одговарајућим овлашћењима за спровођење њихових одговорности, а што се мора забележити у опису посла тих лица.
- (5) Организациона шема и опис послова запослених лица мора да буде у складу са прописаним оперативним поступцима произвођача, односно поступка производње и обезбеђења квалитета.

## 6. Стручно усавршавање запослених

### Члан 22.

- (1) Произвођач медицинских средстава дужан је, сагласно закону, да обезбеди свим запосленим лицима стручно и практично усавршавање за спровођење захтева стандарда EN ISO 13485:2008, у зависности од послова које обављају, као и усавршавање у области вигиланце медицинских средстава, смерница Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава и праћење свих научно-техничких достигнућа у области производње медицинских средстава.
- (2) Произвођач медицинских средстава дужан је да обезбеди свим запосленим лицима спровођење почетне и трајне, теоријске и практичне обуке у циљу упознавања система обезбеђења квалитета, у складу са дефинисаним планом обуке.

## 7. Заштита здравља запослених

#### Члан 23.

Произвођач медицинских средстава дужан је да спроводи програм заштите здравља на раду запослених, у складу са прописима из области безбедности и здравља на раду, као и да спроводи прописе у области санитарног надзора уколико то утиче на квалитет и безбедност медицинског средства.

### IV. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Прелазна одредба

#### Члан 24.

Произвођач медицинских средстава који је добио дозволу за производњу пре дана ступања на снагу овог правилника, дужан је да усклади производњу са одредбама овог правилника до 30. јуна 2012. године.

#### Престанак важења ранијег прописа

#### Члан 25.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о производњи помоћних лековитих средстава и медицинских средстава ("Службени лист СРЈ", број 16/94).

#### Ступање на снагу

#### Члан 26.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00142/2011-03

У Београду, 27. децембра 2011. године

Министар,

проф. др Зоран Станковић, с.р.

© Cekos In, Beograd, [www.cekos.rs](http://www.cekos.rs)