

# HRVATSKI SABOR

2478

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### **O PROGLAŠENJU ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

Proglašavam Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim proizvodima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 21. listopada 2011. godine.

Klasa: 011-01/11-01/198

Urbroj: 71-05-03/1-11-2

Zagreb, 26. listopada 2011.

Predsjednik  
Republike Hrvatske  
**prof. dr. sc. Ivo Josipović**, v.  
r.

## ZAKON

### **O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

#### Članak 1.

U Zakonu o medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 67/08.) iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

#### »Članak 1.a

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

– Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugrađivanje (SL L189, 20. 7. 1990.),

– Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L169, 12. 7. 1993.),

– Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. godine o »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L331, 7. 12. 1998.), te

– Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. koja dopunjuje Direktivu Vijeća 90/385/EEZ, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ i Direktivu 98/8/EZ (SL L247, 21. 9. 2007.).«.

## Članak 2.

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

Točka 11. mijenja se i glasi:

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

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

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

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

U točki 28. riječ: »učinaka« zamjenjuje se riječju: »događaja«.

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

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

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

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

## Članak 3.

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

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

#### Članak 4.

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

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

Dosadašnji podstavak 6. postaje podstavak 7.

#### Članak 5.

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

##### »Članak 5.a

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

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

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

#### Članak 6.

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

##### »Članak 6.a

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

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

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

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

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

## Članak 7.

U članku 8. iza stavka 1. dodaju se novi stavci 2. i 3. te se dodaju stavci 4., 5. i 6. koji glase:

»Za »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode s Liste A Dodatka II. za »in vitro« dijagnostiku Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 43/10.) i tamo gdje je to potrebno za »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode s Liste B Dodatka II. za »in vitro« dijagnostiku Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda, pozivanje na norme znači i pozivanje na zajedničke tehničke specifikacije.

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

Zajedničke tehničke specifikacije objavljuju se u službenom glasilu Europske unije.

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

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

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

## Članak 8.

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

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

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

## Članak 9.

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

## Članak 10.

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

## Članak 11.

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

### »Članak 28.a

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

## Članak 12.

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

### »Članak 30.a

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

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

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

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

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

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

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

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

### Članak 13.

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

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

### Članak 14.

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

#### »Članak 37.a

Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

– pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih proizvoda koju je izdala Agencija,

– pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u Europskoj uniji ili Europskom gospodarskom prostoru koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u zemlji sjedišta te su početak obavljanja djelatnosti na teritoriju Republike Hrvatske prijavili Agenciji.

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

### Članak 15.

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

#### »Članak 46.a

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

Uvoznik mora prilikom uvoza posjedovati Izjavu o sukladnosti.

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

### Članak 16.

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

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

## Članak 17.

Članak 52. mijenja se i glasi:

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

– o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,

– o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka, što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

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

1. za ozbiljne prijetnje javnom zdravlju: odmah, ali ne kasnije od dva kalendarska dana od dana spoznaje o događaju,

2. za smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja: odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju,

3. ostalo: odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od trideset kalendarskih dana od dana spoznaje o događaju.

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

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

## Članak 18.

Članak 53. mijenja se i glasi:

»Nositelj upisa u očevidnik medicinskih proizvoda obvezan je:

1. odrediti odgovornu osobu za vigilanciju medicinskih proizvoda koja će mu neprekidno biti na raspolaganju,

2. uspostaviti i održavati vlastiti sustav vigilancije medicinskih proizvoda, koji osigurava prikupljanje, vrednovanje i razmjenu podataka o štetnim događajima veznim uz medicinske proizvode te pri tom surađivati s Agencijom,

3. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koji su se dogodili u Republici Hrvatskoj i u drugim državama.«.

## Članak 19.

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

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

## Članak 20.

Članak 70. briše se.

## Članak 21.

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

## Članak 22.

Danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji prestaju važiti odredbe članka 2. točke 31., članka 22. stavka 2. podstavka 2., članka 30., članka 37. te članka 46. Zakona o medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 67/08.).

## Članak 23.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama« osim odredbe članka 2. stavka 7. ovoga Zakona kojom se u članku 2. dodaje točka 31.a, te odredbi članka 8., 11., 12., 13., 14. i 15. ovoga Zakona koje stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 530-08/11-01/03

Zagreb, 21. listopada 2011.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik  
Hrvatskoga sabora  
**Luka Bebić**, v. r.