

# HRVATSKI SABOR

1521

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

## ODLUKU

### O PROGLAŠENJU ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Proglašavam Zakon o medicinskim proizvodima, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 14. lipnja 2013. godine.

Klasa: 011-01/13.01/135

Urbroj: 71-05-03/1-13-2

Zagreb, 18. lipnja 2013.

Republike Hrvatske

**Ivo Josipović**, v. r.

## ZAKON

### O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

#### I. OPĆE ODREDBE

##### Članak 1.

(1) Ovim se Zakonom radi osiguranja kakvoće, sigurnosti i izvedbenih mogućnosti medicinskih proizvoda kao proizvoda od posebnog značenja za zdravstvenu zaštitu ljudi utvrđuju zahtjevi za medicinske proizvode, klinička ispitivanja medicinskih proizvoda, upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, ocjenjivanje sukladnosti i oznaka »CE«, tijela za ocjenjivanje sukladnosti, upis u očevidnik, promet, oglašavanje, vigilancija i nadzor nad medicinskim proizvodima.

(2) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode i njihov pribor, uključujući »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode i aktivne medicinske proizvode za ugradnju.

(3) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu i propisima koji se donose na temelju njega, a koji imaju rodno značenje, bez obzira na to jesu li korišteni u muškom ili ženskom rodu, obuhvaćaju na jednak način muški i ženski rod.

##### Članak 2.

(1) Ovim Zakonom se u pravni poredak Republike Hrvatske prenose sljedeće direktive:

1. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20. 7. 1990.),

2. Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12. 7. 1993.),
3. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7. 12. 1998.),
4. Direktiva 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2000. o izmjeni Direktive Vijeća 93/42/EEZ glede medicinskih proizvoda koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudske plazme (SL L 313, 13. 12. 2000.),
5. Direktiva Komisije 2003/32/EZ od 23. travnja 2003. o uvođenju detaljnih specifikacija glede zahtjeva utvrđenih u Direktivi Vijeća 93/42/EEZ u odnosu na medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (Tekst značajan za EGP) (SL L 105, 26. 4. 2003.),
6. Direktiva 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 247, 21. 9. 2007.).

(2) Ovim se Zakonom uređuje provedba sljedećih uredbi:

1. Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (Tekst značajan za EGP) (SL L 218, 13. 8. 2008.)
2. Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektroničkim uputama za uporabu medicinskog proizvoda (Tekst značajan za EGP) (SL L 72, 10. 3. 2012.),
3. Uredba Komisije (EU) br. 722/2012. od 8. kolovoza 2012. o posebnim zahtjevima utvrđenim u direktivama Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ s obzirom na aktivne medicinske proizvode za ugradnju i medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla (Tekst značajan za EGP) (SL L 212/3, 9. 8. 2012.).

### Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. Medicinski proizvod je svaki instrument, naprava, uređaj, programska podrška, materijal ili drugi predmet koji je uporabljen samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku koju je njegov proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koja je programska podrška nužna za njegovu pravilnu primjenu namijenjen od proizvođača za uporabu kod ljudi radi:

- dijagnosticiranja, sprječavanja, praćenja, liječenja i ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, kontrole, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, otklanjanja ili nadomještanja ili preinake anatomskih ili fizioloških funkcija organizma,
- kontrole začeca,

i koji svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postiže farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njegovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima.

2. Pribor je proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

3. »In vitro« dijagnostički medicinski proizvod je svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka »in vitro«, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka:

- za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja,
- za određivanje kongenitalnih anomalija,
- za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s korisnikom,
- za praćenje terapijskih zahvata.

Spremnici za uzorke smatraju se »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima. To su proizvodi koje je proizvođač posebno namijenio za primarno spremanje i čuvanje uzoraka dobivenih od ljudskog tijela u svrhu »in vitro« dijagnostičkog ispitivanja vakumskog tipa ili ne.

Proizvodi za opću laboratorijsku uporabu ne smatraju se »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima osim ako ih zbog njihovih karakteristika proizvođač nije namijenio da se koriste za »in vitro« dijagnostičko ispitivanje.

Pribor je proizvod koji nije »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za primjenu sa »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje »in vitro« dijagnostičkoga medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača.

Invazivni medicinski proizvod koji se koristi za dobivanje uzorka iz ljudskog tijela ne smatra se priborom »in vitro« dijagnostičkog medicinskog proizvoda.

4. Medicinski proizvod za samotestiranje je »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za kućnu uporabu.

5. Medicinski proizvod za evaluaciju je »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod koji je namijenjen za evaluaciju u laboratoriju ili u drugim odgovarajućim sredinama.

6. Kalibratori i kontrolni materijali su stvari, materijali i predmeti koje je proizvođač namijenio za kalibraciju i kontrolne materijale za usporedbu mjernih podataka ili za ispitivanje izvedbe »in vitro« dijagnostičkoga medicinskog proizvoda sukladno njegovoj namjeni. Certificirani međunarodni referentni materijali i materijali koji se koriste u postupcima ocjenjivanja sustava kakvoće u proizvodnji i laboratorijima ne smatraju se »in vitro« dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

7. »In vitro« dijagnostički medicinski proizvod je novi proizvod ako:

a) takav medicinski proizvod nije bio u prometu u Republici Hrvatskoj i/ili Europskoj uniji neprekidno tijekom prethodne tri godine za odgovarajući analit ili neki drugi parametar,

b) postupak uključuje analitičku tehnologiju koja se nije kontinuirano koristila vezano uz određeni analit ili drugi parametar u Republici Hrvatskoj i/ili Europskoj uniji tijekom prethodne tri godine.

8. Aktivni medicinski proizvod je svaki medicinski proizvod koji se za svoju uporabu oslanja na izvor električne energije ili na drugi izvor energije osim onog koji izravno proizvodi ljudsko tijelo ili gravitacija.

9. Aktivni medicinski proizvod za ugradnju je aktivni medicinski proizvod namijenjen tome da se u cijelosti ili djelomično kirurški ili liječničkim zahvatom ugradi u ljudsko tijelo ili da se liječničkim zahvatom ugradi u prirodni tjelesni otvor i nakon takvog postupka tamo i ostane.

10. Medicinski proizvod izrađen po narudžbi za određenog pacijenta je 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 pacijentu.

Pisane upute iz 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 pacijenta.

11. Proizvod namijenjen kliničkom ispitivanju je proizvod koji je namijenjen za uporabu, od strane ovlaštenog doktora medicine, radi provođenja kliničkog ispitivanja u odgovarajućoj zdravstvenoj ustanovi. U svrhu provođenja kliničkog ispitivanja i ostale osobe koje su u skladu sa svojim stručnim kvalifikacijama ovlaštene provoditi takvo ispitivanje bit će prihvaćene na isti način kao i ovlašteni doktor medicine.

12. Klinički podaci su svi podaci o sigurnosti i/ili izvedbi koji proizlaze iz uporabe medicinskog proizvoda. Klinički podaci prikupljaju se iz:

- kliničkog ili kliničkih ispitivanja medicinskog proizvoda,
- kliničkog ili kliničkih ispitivanja medicinskog proizvoda ili drugog ispitivanja iz znanstvene literature o sličnom medicinskom proizvodu koji se može primijeniti na medicinski proizvod,
- objavljenih i/ili neobjavljenih izvješća o drugim kliničkim iskustvima o tom medicinskom proizvodu ili drugom sličnom medicinskom proizvodu čija se sličnost može dokazati.

13. Plan kliničkog ispitivanja je dokument u kojemu su opisani svrha, plan, metodologija, statistički prikaz i organizacija kliničkog ispitivanja. Pojam plana kliničkog ispitivanja uključuje i sve inačice osnovnog plana, kao i njegove izmjene i dodatke.

14. Naručitelj kliničkog ispitivanja je pravna ili fizička osoba koja je odgovorna za početak, provođenje kliničkog ispitivanja i/ili o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje.

15. Podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja je naručitelj kliničkog ispitivanja sa sjedištem u Europskoj uniji ili pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koju je naručitelj ovlastio da u njegovo ime i za njegov račun podnese zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja.

16. Središnje etičko povjerenstvo je samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo glede te zaštite, među ostalim, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za

obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar).

17. Dobra klinička praksa je skup međunarodno priznatih etičkih i znanstvenih zahtjeva koji se slijede pri planiranju, provođenju, bilježenju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima.

18. Informirani pristanak je suglasnost za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dana svojevrijedno na temelju primljenih i pravilno dokumentiranih obavijesti o prirodi i važnosti, posljedicama i rizicima ispitivanja, u pisanom obliku, potpisana od ispitanika i s navedenim datumom. Ako je osoba nesposobna za davanje takve suglasnosti ili je maloljetna, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik ili skrbnik. Ako je ispitanik nepismen ili ne može pisati, daje usmeni pristanak uz nazočnost barem jednog svjedoka koji nije član ispitivačkog tima.

19. Fizička osoba je osoba koja samostalno trajno obavlja djelatnost sukladno posebnom propisu, odnosno osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja u skladu s propisima države članice Europske unije samostalno obavlja djelatnost.

20. Proizvođač medicinskih proizvoda je pravna ili fizička osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje medicinskog proizvoda prije njegova stavljanja u promet pod vlastitim imenom neovisno o tome je li izvršio cijelu proizvodnju sam ili je ona izvršena u njegovo ime od druge osobe.

21. Namjena označuje uporabu za koju je medicinski proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označivanju, u uputama i/ili u promotivnom materijalu.

22. Stavljanje na tržište je prvo stavljanje medicinskog proizvoda u promet u Europskoj uniji uz naknadu ili bez nje, osim onog namijenjenog kliničkom ispitivanju, bilo da se radi o novom medicinskom proizvodu ili medicinskom proizvodu koji je potpuno obnovljen.

23. Stavljanje u uporabu je stavljanje medicinskog proizvoda na raspolaganje krajnjem korisniku po prvi puta u njegovoj namjeni. Početkom uporabe aktivnog medicinskog proizvoda za ugradnju smatra se stavljanje medicinskog proizvoda na raspolaganje za obavljanje zdravstvene djelatnosti.

24. Podskupina medicinskih proizvoda je skupina proizvoda koji imaju zajedničku namjenu ili zajedničku tehnologiju.

25. Generička skupina medicinskih proizvoda je skupina proizvoda koji imaju istu ili sličnu namjenu ili zajedničku tehnologiju koja im omogućuje da budu svrstani na generički način ne odražavajući specifične karakteristike.

26. Medicinski proizvod za jednokratnu uporabu je medicinski proizvod namijenjen jednokratnom korištenju za jednoga korisnika.

27. Medicinski proizvodi koji se proizvode korištenjem neživih životinjskih tkiva ili neživi proizvodi koji su izvedeni iz životinjskih tkiva su proizvodi koji moraju zadovoljavati bitne zahtjeve glede rizika prijenosa prenosive spongiformne encefalopatije (TSE) na bolesnika ili na druge osobe, u normalnim uvjetima korištenja, te koji su prepoznati kao takav medicinski proizvod u postupku ocjene sukladnosti.

28. Vigilancija medicinskih proizvoda obuhvaća aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebno štetnih događaja, interakcija s

drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

29. Štetni događaj vezan uz medicinski proizvod je svaki kvar, gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje učinkovitosti medicinskog proizvoda, neželjen učinak medicinskog proizvoda, kao i svaka netočnost u označivanju ili uputi za uporabu, a kao posljedica je nastupila ili je mogla nastupiti smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili treće osobe.

30. Ovlašteni zastupnik proizvođača medicinskih proizvoda je pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koju je proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji ovlastio pisanim putem da ga zastupa vezano uz obveze proizvođača medicinskih proizvoda na području Europske unije.

31. Treće zemlje su države koje nisu države članice Europske unije niti Europskog gospodarskog prostora.

32. Promet medicinskog proizvoda na veliko je kupnja medicinskih proizvoda i njihova daljnja prodaja fizičkim ili pravnim osobama za obavljanje njihove profesionalne i registrirane djelatnosti, a obuhvaća nabavu, primitak, skladištenje, prodaju, isporučivanje, osim izdavanja krajnjem korisniku, pojedincu za osobne potrebe.

33. Promet medicinskog proizvoda na malo obuhvaća naručivanje, čuvanje, izdavanje medicinskog proizvoda i njegovu daljnju prodaju pojedincu za osobne potrebe.

34. Uvoz medicinskog proizvoda je promet medicinskog proizvoda na veliko uvezenog iz trećih zemalja na područje Europske unije.

35. Dobra praksa u prometu medicinskim proizvodima na veliko je standard za skladištenje i prijevoz na veliko medicinskih proizvoda koji osigurava organizaciju, izvođenje i nadzor nad skladištenjem u skladu s propisanim uvjetima, odnosno prijevozom medicinskih proizvoda do korisnika u prometu na veliko.

36. Ocjenjivanje sukladnosti proizvoda je svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući bitni zahtjevi utvrđeni tehničkim propisima koji se odnose na određen proizvod.

37. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je neovisni laboratorij, potvrdbeno tijelo, nadzorno ili drugo tijelo koje je ministar ovlastio za postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda.

38. Prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (u daljnjem tekstu: prijavljeno tijelo) je tijelo koje je nadležno središnje tijelo državne uprave prijavilo Europskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja sukladnosti te koje je i dobilo identifikacijski broj Europske komisije.

39. Hrvatska norma je norma dostupna javnosti koju je prihvatilo hrvatsko nacionalno normirno tijelo.

40. Potvrda o sukladnosti je dokument kojim prijavljeno tijelo jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

41. Izjava o sukladnosti je dokument kojim proizvođač medicinskih proizvoda jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona ili propisima Europske unije.

## Članak 4.

(1) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na medicinske proizvode namijenjene primjeni lijeka.

(2) Ako medicinski proizvod sadrži lijek i s njime čini cjelinu pa je namijenjen isključivo uporabi u danoj kombinaciji te ga nije moguće ponovno upotrijebiti, na taj se proizvod primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima. Pojedina svojstva medicinskog proizvoda povezana s njegovom sigurnošću i izvedbenim mogućnostima moraju biti sukladna bitnim zahtjevima ovoga Zakona.

(3) Ako medicinski proizvod uključuje lijek koji se može upotrijebiti i odvojeno i koji pridonosi djelovanju medicinskog proizvoda, na taj medicinski proizvod primjenjuju se odredbe ovoga Zakona, a na lijek se primjenjuju odredbe Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju toga Zakona.

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

## Članak 5.

Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na:

- lijekove,
- kozmetičke proizvode,
- ljudsku krv, proizvode od krvi, plazmu i na krvne stanice ljudskoga podrijetla te na proizvode koji sadrže, u trenutku njihova stavljanja u promet, takve proizvode od krvi, plazme ili krvnih stanica,
- transplantate, tkiva ili stanice ljudskog podrijetla i proizvode koji ih uključuju kao svoj sastavni dio,
- transplantate, tkiva ili stanice životinjskog podrijetla, osim ako je medicinski proizvod proizveden ili izrađen od neživih životinjskih tkiva ili proizvoda koji je izrađen od neživoga životinjskog tkiva,
- proizvode koji su kombinacija lijeka i medicinskog proizvoda, sadrže žive stanice ili tkiva ili nežive stanice ili tkiva, a pri čemu stanice ili tkiva imaju glavni učinak,
- »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,
- osobnu zaštitnu opremu i sredstva u skladu s posebnim propisima.

## Članak 6.

(1) Medicinski proizvodi iz članka 3. točke 27. ovoga Zakona su medicinski proizvodi podrijetlom od goveđih, kozjih i ovčjih vrsta, kao i od jelena, losa, nerca i mačke.

(2) Odredbe ovoga članka ne primjenjuju se na medicinske proizvode koji nisu namijenjeni da budu u kontaktu s ljudskim tijelom ili koji su namijenjeni da dođu u kontakt isključivo s čistom i neoštećenom kožom.

(3) Posebne zahtjeve za medicinske proizvode iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom će propisati ministar.

## Članak 7.

Uklanjanje, prikupljanje i korištenje tkiva, stanica i tvari ljudskog podrijetla uređuje se u skladu s etikom, prema načelima koja se odnose na primjenu biologije i medicine navedenim u Konvenciji Vijeća Europe o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine, kao i prema posebnim propisima.

#### Članak 8.

(1) Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) surađuje s nadležnim tijelima država članica Europske unije, Europskom komisijom i drugim nadležnim tijelima te razmjenjuje informacije radi jedinstvene primjene propisa za područje medicinskih proizvoda.

(2) Agencija u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: EUDAMED) upisuje podatke o:

– proizvođačima, odnosno ovlaštenim zastupnicima proizvođača medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj te o medicinskim proizvodima koje stavljaju u promet, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog pacijenta,

– izdanim, ukinutim, izmijenjenim i privremeno ukinutim potvrđama o sukladnosti medicinskih proizvoda,

– vigilanciji medicinskih proizvoda.

(3) Podatke o kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda u EUDAMED upisuje ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

## II. ZAHTJEVI ZA MEDICINSKE PROIZVODE

#### Članak 9.

(1) Medicinski proizvodi mogu se staviti na tržište i u promet u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: stavljanje u promet) samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.

(2) Medicinski proizvodi moraju odgovarati bitnim zahtjevima uzimajući u obzir predviđenu namjenu medicinskog proizvoda.

(3) Medicinski proizvodi koji su izvor ionizirajućeg zračenja moraju ispunjavati i uvjete utvrđene propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja.

(4) Ako je medicinski proizvod prema posebnom propisu ujedno i stroj, mora udovoljavati i odgovarajućim bitnim zahtjevima za strojeve.

(5) Ako je namjena medicinskog proizvoda takva da se koristi i kao osobna zaštitna oprema, medicinski proizvod mora udovoljavati i odgovarajućim bitnim zahtjevima za osobnu zaštitnu opremu.

(6) Bitne zahtjeve za medicinske proizvode pravilnikom će propisati ministar.

#### Članak 10.

(1) Ako je medicinski proizvod sukladan hrvatskim normama kojima su prihvaćene usklađene europske norme, smatrat će se da ispunjava odgovarajuće bitne zahtjeve.

(2) Popis hrvatskih normi za medicinske proizvode ministar objavljuje u »Narodnim novinama«.



- (3) Upućivanje na norme uključuje i monografije Hrvatske farmakopeje te Europske farmakopeje koje se posebno odnose na kirurške konce, kao i na interakcije između lijekova i materijala koji čine komponente proizvoda u kojima se nalaze ti lijekovi.
- (4) Za »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode s Liste A Dodatka II. za »in vitro« dijagnostiku koja je sastavni dio pravilnika iz članka 13. stavka 2. ovoga Zakona i tamo gdje je to potrebno za »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode s Liste B Dodatka II. za »in vitro« dijagnostiku koja je sastavni dio pravilnika iz članka 13. stavka 2. ovoga Zakona pozivanje na norme znači i pozivanje na zajedničke tehničke specifikacije.
- (5) Zajedničke tehničke specifikacije određuju primjerena mjerila za vrednovanje i ponovno vrednovanje djelovanja »in vitro« dijagnostičkih medicinskih proizvoda, mjerila za puštanje serije »in vitro« dijagnostičkog medicinskog proizvoda u promet, referentne metode i referentne materijale.
- (6) Zajedničke tehničke specifikacije objavljuju se u službenom listu Europske unije.
- (7) Proizvođač medicinskog proizvoda obavezan je osigurati da »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod odgovara zajedničkim tehničkim specifikacijama.
- (8) Ako iz opravdanih razloga »in vitro« dijagnostički medicinski proizvod ne ispunjava zajedničke tehničke specifikacije, proizvođač mora primijeniti rješenja čija je razina istovrijedna razini tih specifikacija.

#### Članak 11.

(1) Ako se utvrdi da medicinski proizvod koji ispunjava uvjete iz članka 9. ovoga Zakona, a koji je pravilno postavljen i korišten u svojoj namjeni može ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih osoba, Agencija će po službenoj dužnosti ili na zahtjev farmaceutskog inspektora poduzeti sljedeće privremene mjere:

- zatražiti povlačenje iz prometa tog medicinskog proizvoda,
- ograničiti uporabu medicinskog proizvoda.

(2) Agencija će bez odgode obavijestiti Europsku komisiju o poduzetim mjerama iz stavka 1. ovoga članka, navodeći razloge, a posebno:

- ako medicinski proizvod ne udovoljava bitnim zahtjevima,
- zbog nepravilne primjene normi iz članka 10. ovoga Zakona,
- zbog nedostataka samih normi.

(3) Ako se utvrdi da medicinski proizvod ne udovoljava bitnim zahtjevima, a nosi oznaku »CE«, farmaceutski inspektor će poduzeti odgovarajuće mjere i o tome obavijestiti Agenciju.

(4) Agencija o poduzetim mjerama iz stavka 3. ovoga članka obavještava Europsku komisiju.

#### Članak 12.

(1) Uz svaki medicinski proizvod moraju biti priloženi podaci potrebni za njegovo korištenje na siguran i pravilan način, uzimajući u obzir osposobljenost i znanje korisnika, te moraju biti navedeni podaci o proizvođaču.

(2) Podaci iz stavka 1. ovoga članka moraju se navesti na pakiranju ili u uputi za uporabu medicinskog proizvoda.

- (3) Iznimno od stavka 1. ovoga članka uputa za uporabu nije potrebna za medicinske proizvode klase rizika I i IIa ako ih je moguće sigurno koristiti bez upute.
- (4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u opravdanim i iznimnim slučajevima, uputa za uporabu nije potrebna za one »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode koje je moguće sigurno koristiti bez upute.
- (5) Uputa za uporabu i označivanje medicinskog proizvoda moraju biti na hrvatskom jeziku, čitljivi i korisniku razumljivi.
- (6) Ako su uputa i označavanje iz stavka 5. ovoga članka prevedeni na hrvatski jezik, prijevod upute za uporabu i označivanja medicinskog proizvoda moraju biti istoznačni tekstu izvorne upute za uporabu i označivanja medicinskog proizvoda.
- (7) Uputa za uporabu medicinskih proizvoda namijenjenog isključivo za uporabu u obavljanju zdravstvene djelatnosti mora biti napisana na jeziku razumljivom za korisnika.
- (8) Uputa iz stavka 7. ovoga članka za medicinske proizvode iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EU) broj 207/2012 može biti i u elektroničkom obliku u skladu s Uredbom (EU) broj 207/2012.

#### Članak 13.

(1) Medicinski proizvodi s obzirom na stupanj rizika za korisnika razvrstavaju se na:

- klasu I – medicinski proizvodi s niskim stupnjem rizika za korisnika,
- klasu IIa – medicinski proizvodi s višim stupnjem rizika za korisnika,
- klasu IIb – medicinski proizvodi s visokim stupnjem rizika za korisnika,
- klasu III – medicinski proizvodi s najvišim stupnjem rizika za korisnika.

(2) Poblježe uvjete i pravila razvrstavanja medicinskih proizvoda i za »in vitro« dijagnostičkih medicinskih proizvoda pravilnikom propisuje ministar.

#### Članak 14.

(1) U slučaju spora između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlazi iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda, zahtjev za rješavanje podnosi se nadležnom tijelu koje je mjerodavno za prijavljeno tijelo.

(2) Ako se utvrdi da pravila razvrstavanja medicinskih proizvoda zahtijevaju prilagodbu s obzirom na tehnički napredak te s obzirom na dostupnost novih informacija, Agencija može podnijeti Europskoj komisiji obrazloženi zahtjev radi poduzimanja potrebnih mjera za prilagodbu pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda.

#### Članak 15.

Agencija će Europskoj komisiji uputiti zahtjev za poduzimanje odgovarajućih mjera ako smatra da:

- primjena pravila za razvrstavanje zahtijeva donošenje odluke o razvrstavanju medicinskog proizvoda ili skupine medicinskih proizvoda,
- je određeni medicinski proizvod ili skupinu medicinskih proizvoda trebalo razvrstati u drugu klasu rizika,

- sukladnost medicinskog proizvoda ili »in vitro« dijagnostičkog medicinskog proizvoda treba utvrditi drugim postupkom ocjenjivanja sukladnosti,
- je potrebno donijeti odluku o razvrstavanju određenog proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda.

#### Članak 16.

(1) Proizvođač koji sastavlja i stavlja na tržište, odnosno u promet medicinske proizvode koji nose oznaku sukladnosti, kao sustav ili kao komplet, a u skladu s njihovom namjenom i u granicama korištenja koje je predvidio njihov proizvođač, mora dati sljedeću izjavu:

- a) da je provjerio uzajamnu kompatibilnost medicinskih proizvoda i izveo postupak sklapanja u skladu s uputama proizvođača,
- b) da je zapakirao sustav ili komplet i dostavio korisnicima uputu za uporabu koja proizlazi iz pripadajućih uputa proizvođača,
- c) da se na te aktivnosti primjenjuju odgovarajuće metode unutarnje kontrole i nadzora.

(2) Sustavi i kompleti iz stavka 1. ovog članka ne moraju biti označeni oznakom »CE«.

(3) Ako uvjeti iz stavka 1. ovoga članka nisu ispunjeni, odnosno kada sustav ili komplet sadrži proizvode koji ne nose oznaku »CE« ili kada kombinacija izabranih proizvoda nije kompatibilna s obzirom na prvobitno predviđenu namjenu tih proizvoda, sustav ili komplet smatrat će se medicinskim proizvodom koji podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti.

#### Članak 17.

(1) Proizvođač koji radi stavljanja na tržište, odnosno u promet sterilizira sustave ili komplete, mora provesti postupak sterilizacije sukladno sustavu kakvoće za postupak sterilizacije.

(2) Proizvođač jamči za sterilnost medicinskih proizvoda iz stavka 1. ovoga članka do njihova otvaranja ili eventualnog oštećenja pakiranja.

(3) Svaka pravna i fizička osoba prilikom uporabe medicinskog proizvoda koji se prema uputama proizvođača mora sterilizirati prije uporabe, mora provesti postupak sterilizacije sukladno uputama proizvođača i sustavu kakvoće za postupak sterilizacije.

(4) Proizvođač sustava ili kompleta mora dati izjavu kojom potvrđuje da je sterilizacija napravljena prema uputama proizvođača pojedinih medicinskih proizvoda koji su sastavni dijelovi sustava ili kompleta.

(5) Sustavi i kompleti iz stavka 1. ovoga članka ne moraju nositi dodatnu oznaku »CE«.

(6) Sustavi i kompleti iz stavka 1. ovoga članka moraju biti opremljeni uputom za uporabu koja uključuje upute za uporabu proizvođača medicinskih proizvoda koji čine sustav ili komplet.

(7) Izjave iz stavka 4. ovoga članka i članka 16. ovoga Zakona proizvođač je obvezan čuvati pet godina i dostaviti ih na zahtjev nadležnog tijela.

#### Članak 18.

Agencija daje stručne savjete na zahtjev pravnih ili fizičkih osoba, vezano uz:

- prijevod upute za uporabu i označivanja medicinskog proizvoda,

- razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda,
- razvrstavanje medicinskog proizvoda u odgovarajuću klasu rizika.

### III. KLINIČKA ISPITIVANJA MEDICINSKIH PROIZVODA

#### Članak 19.

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda jest svako ispitivanje u svrhu utvrđivanja sigurnosti i izvedbenih mogućnosti medicinskih proizvoda u skladu s njihovom namjenom.
- (2) Sigurnost i izvedbene mogućnosti »in vitro« dijagnostičkih medicinskih proizvoda utvrđuju se na temelju studija provjere izvedbenih mogućnosti.

#### Članak 20.

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda obavlja se u pravnoj osobi koja ispunjava uvjete propisane pravilnikom koji donosi ministar.
- (2) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda smije provoditi fizička i pravna osoba kojoj je za to ispitivanje dano odobrenje ministra.
- (3) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda obavlja se u pravnoj osobi iz stavka 1. ovoga članka, o trošku i na zahtjev podnositelja zahtjeva za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda.

#### Članak 21.

- (1) Odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda daje ministar na temelju potpune dokumentacije i pozitivnog mišljenja Središnjega etičkog povjerenstva.
- (2) Odobrenje za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda ministar daje ili uskraćuje u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva.
- (3) Ako ministar u roku iz stavka 2. ovoga članka ne da ili ne uskrati odobrenje za kliničko ispitivanje, smatra se da je odobrenje dano.
- (4) Odobrenje iz stavka 1. ovoga članka ministar daje, odnosno uskraćuje rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, nego se može pokrenuti upravni spor.
- (5) Troškove davanja odobrenja snosi podnositelj zahtjeva.
- (6) Uvjete za provođenje kliničkog ispitivanja medicinskih proizvoda, potrebnu dokumentaciju te davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva pravilnikom propisuje ministar.

#### Članak 22.

- (1) Nakon početka provođenja kliničkog ispitivanja naručitelj kliničkog ispitivanja obvezan je prijaviti svaku izmjenu u dokumentaciji ili postupku kliničkog ispitivanja.
- (2) Izmjenu kliničkog ispitivanja odobrava, odnosno uskraćuje ministar u roku ne dužem od 30 dana od dana dostave urednog zahtjeva rješenjem protiv kojeg nije dopuštena žalba, nego se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### Članak 23.

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se obavljati samo uz informirani pristanak osobe na kojoj se ispitivanje obavlja.
- (2) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda na djeci može se obavljati samo ako ispitivanje u odraslih osoba ne može pružiti odgovarajuće rezultate.
- (3) U iznimnim slučajevima, za osobu koja nije pri svijesti, s težom duševnom smetnjom, za poslovno nesposobnu osobu ili maloljetnu osobu, informirani pristanak daje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik osobe.
- (4) Osobe iz stavaka 1. i 3. ovoga članka mogu u svako doba povući informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.
- (5) Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati ako je moguća opasnost primjene medicinskog proizvoda veća od zdravstvene opravdanosti ispitivanja medicinskog proizvoda.
- (6) Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati na zatvorenicima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.

#### Članak 24.

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda provodi se uz poštivanje principa medicinske etike i obvezne zaštite privatnosti i podataka ispitanika u skladu s pravilnikom o kliničkim ispitivanjima medicinskog proizvoda i dobroj kliničkoj praksi koje donosi ministar.
- (2) Kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda može se provoditi samo u pravnoj osobi iz članka 20. ovoga Zakona s kojom je podnositelj zahtjeva sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju medicinskog proizvoda.
- (3) Ugovorom iz stavka 2. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz članka 20. ovoga Zakona te naknade ispitivačima i ispitanicima.
- (4) Naknade ispitivačima i ispitanicima iz stavka 3. ovoga članka podnositelj zahtjeva ili naručitelj kliničkog ispitivanja isplaćuje pravnoj osobi s kojom je sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju medicinskog proizvoda.

#### Članak 25.

Odredbe članaka 19. do 24. ovoga Zakona primjenjuju se i na klinička ispitivanja kada se ona provode na medicinskom proizvodu koji ima ocjenu sukladnosti, ako je svrha tih ispitivanja uporaba medicinskog proizvoda za neku drugu namjenu koja nije navedena u odgovarajućem postupku ocjene sukladnosti.

#### Članak 26.

- (1) Ministarstvo će, ako je to potrebno, poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu zdravlja ljudi. U slučaju uskrate odobrenja za provođenje kliničkog ispitivanja ili obustave kliničkog ispitivanja Ministarstvo će obavijestiti sve države članice Europske unije i Europsku komisiju o svojoj odluci uz obrazloženje.
- (2) U slučaju značajnih izmjena ili privremenog prekida kliničkog ispitivanja Ministarstvo će obavijestiti zainteresirane države članice Europske unije o poduzetim mjerama i o razlozima za njihovo poduzimanje.

(3) Naručitelj kliničkog ispitivanja obavješćuje nadležne vlasti zainteresiranih država članica Europske unije o završetku kliničkog ispitivanja, a u slučaju prijevremenog prekida obavijest mora biti praćena obrazloženjem. U slučaju prijevremene obustave kliničkog ispitivanja zbog sigurnosnih razloga ova obavijest dostavlja se svim državama članicama Europske unije i Europskoj komisiji.

#### IV. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PROIZVODA

##### Članak 27.

(1) Pravna i fizička osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja proizvodi, odnosno izrađuje medicinski proizvod, uključujući i medicinske proizvode iz članaka 16. i 17. ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: proizvođač medicinskog proizvoda) obvezna je:

– osigurati da je medicinski proizvod koji proizvodi projektiran i proizveden u skladu sa zahtjevima utvrđenim ovim Zakonom,

– razvrstati medicinski proizvod u odgovarajuću klasu rizika, izraditi propisanu tehničku dokumentaciju i provesti ili osigurati provođenje primjenjivog postupka ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda,

– sastaviti izjavu o sukladnosti, označiti medicinski proizvod oznakom »CE«,

– čuvati tehničku dokumentaciju i izjavu o sukladnosti nakon što je medicinski proizvod stavio u promet, najmanje pet godina,

– osigurati postupke radi održanja sukladnosti proizvodne serije,

– propisno označiti medicinski proizvod te priložiti uputu za uporabu prema članku 12. ovoga Zakona,

– poduzeti potrebne korektivne radnje kada smatra ili ima razloga vjerovati da medicinski proizvod koji je stavio u promet nije sukladan s odredbama ovoga Zakona.

(2) Proizvođač medicinskih proizvoda obvezan je osigurati se od štetnih posljedica koje bi mogle nastati uporabom medicinskih proizvoda.

(3) Obveze proizvođača medicinskih proizvoda propisane odredbama ovoga Zakona odnose se i na pravne i fizičke osobe koje sastavljaju, pakiraju, obrađuju, obnavljaju i/ili označuju medicinske proizvode u svrhu stavljanja na tržište, odnosno u promet pod vlastitim imenom.

(4) Obveze iz stavaka 1. i 2. ovoga članka ne odnose se na osobe koje, sastavljaju ili prilagođavaju medicinske proizvode određene namjene koji se već nalaze u prometu i namijenjeni su određenom pacijentu.

##### Članak 28.

(1) Proizvođač medicinskih proizvoda obvezan je najkasnije u roku od 15 dana od dana početka obavljanja djelatnosti podnijeti zahtjev za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda koji vodi Agencija.

(2) Zahtjev za upis proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda podnose:

– proizvođači medicinskih proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj,

– za proizvođače sa sjedištem u trećim zemljama, njihovi ovlaštteni zastupnici sa sjedištem u Republici Hrvatskoj.

(3) O upisu proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda Agencija odlučuje rješenjem koje je obvezna donijeti u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

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

#### Članak 29.

(1) Nakon upisa proizvođača medicinskog proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda nositelj upisa u očevidnik proizvođača obvezan je Agenciji prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik.

(2) Ako dopuna i izmjena u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu upisa u očevidniku, Agencija donosi rješenje protiv kojeg nije dopuštena žalba, nego se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) Rješenje iz stavka 2. ovoga članka Agencija je obvezna dati ili uskratiti, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

#### Članak 30.

(1) Agencija briše proizvođača iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda u sljedećim slučajevima:

– na obrazloženi zahtjev nositelja upisa,

– po službenoj dužnosti ako se utvrdi da je proizvođač upisan u očevidnik protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,

– iz drugih opravdanih razloga.

(2) Brisanje proizvođača medicinskog proizvoda iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda Agencija provodi rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, nego se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) Rješenje o brisanju proizvođača iz očevidnika proizvođača Agencija je obvezna dati u roku ne dužem od 30 dana.

(4) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i brisanja na zahtjev nositelja upisa iz očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda, uz suglasnost ministra, odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa.

(5) Način upisa u očevidnik proizvođača, izmjene upisa i brisanja proizvođača iz očevidnika proizvođača te potrebnu dokumentaciju pravilnikom propisuje ministar.

### V. OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI I OZNAKA »CE«

#### Članak 31.

(1) Postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda je postupak kojim se utvrđuje i ocjenjuje ispunjava li medicinski proizvod, odnosno proizvodnja medicinskog proizvoda zahtjeve propisane ovim Zakonom i pravilnicima donesenim na temelju ovoga Zakona.

(2) Postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda s bitnim zahtjevima provodi se sukladno klasi rizika medicinskog proizvoda.

(3) Ako postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključivanje prijavljenog tijela, proizvođač može odabrati prijavljeno tijelo odgovarajućeg opsega nadležnosti sa sjedištem u bilo kojoj državi članici Europske unije.

#### Članak 32.

(1) Prije stavljanja na tržište medicinskog proizvoda proizvođač daje izjavu o sukladnosti za taj proizvod te ga označuje oznakom »CE«.

(2) Oznakom »CE« ne moraju biti označeni medicinski proizvodi namijenjeni za klinička ispitivanja i medicinski proizvodi izrađeni za pojedinog korisnika te »in vitro« dijagnostički medicinski proizvodi za evaluaciju.

(3) Oznakom »CE« ne moraju biti označeni niti medicinski proizvodi namijenjeni za izložbe, demonstracije, sajmove i sl. Takvi proizvodi moraju imati vidljivu oznaku da nisu namijenjeni stavljanju u promet niti stavljanju u uporabu.

#### Članak 33.

(1) Oznaka »CE« mora biti čitljiva i neizbrisiva i nalaziti se na vidljivom mjestu na proizvodu ili na pakiranju koja osigurava sterilnost, kada je to moguće i prikladno, kao i na uputi za uporabu.

(2) Uz oznaku »CE« mora se nalaziti i identifikacijski broj prijavljenog tijela odgovornog za ocjenjivanje sukladnosti ako je to tijelo bilo uključeno u postupak ocjenjivanja sukladnosti.

(3) Zabranjeno je označiti medicinski proizvod oznakom »CE« ako taj proizvod ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom.

(4) Zabranjeno je označiti proizvod oznakom »CE« u smislu ovoga Zakona ako taj proizvod nije medicinski proizvod.

(5) Zabranjeno je isticati oznake ili natpise koji bi mogli dovesti u zabludu treće osobe s obzirom na značenje ili grafički izgled oznake »CE«.

#### Članak 34.

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

#### Članak 35.

Postupke ocjenjivanja sukladnosti, sadržaj izjave o sukladnosti i oznaku »CE« pravilnikom, po prethodno pribavljenom mišljenju ministra nadležnog za gospodarstvo, propisuje ministar.

## VI. TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

#### Članak 36.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda mora prije početka obavljanja djelatnosti dobiti ovlaštenje ministra.



(2) Mjerila za davanje ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

### Članak 37.

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obvezno je:

- imati odgovarajući broj stručnjaka sa specifičnim znanjima iz određenih područja i poznavanje postupaka ocjene medicinske funkcionalnosti i djelovanja medicinskih proizvoda te njihove kakvoće, odnosno sustava kakvoće u proizvodnji,
- imati odgovarajući prostor, uređaje i opremu,
- imati uspostavljen sustav osiguranja kakvoće,
- voditi odgovarajuću dokumentaciju o postupcima ocjenjivanja sukladnosti i provjere medicinskih proizvoda te proizvođača medicinskih proizvoda.

(2) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uz zahtjev za dobivanje ovlaštenja iz članka 36. stavka 1. ovoga Zakona može priložiti potvrdu o akreditaciji izdanu od hrvatskog nacionalnog akreditacijskog tijela.

(3) Potvrda o akreditaciji iz stavka 2. ovoga članka smatra se dokazom osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti sa zahtjevima utvrđenim u hrvatskim normama kojima su prihvaćene odgovarajuće usklađene europske norme.

### Članak 38.

(1) Ovlaštenje iz članka 36. stavka 1. ovoga Zakona tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ministar daje u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva, uz prethodno mišljenje stručnog povjerenstva.

(2) Stručno povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka imenuje ministar.

(3) Ako zahtjev nije uredan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, ministar će zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka zaključka otkloni nedostatke.

(4) Ako ministar traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog ili usmenog obrazloženja.

(5) Ovlaštenje tijelu za ocjenjivanje sukladnosti daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, nego se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(6) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja i ukidanja ovlaštenja iz stavka 1. ovoga članka snosi podnositelj zahtjeva.

(7) Ministarstvo će u roku od 15 dana od dana donošenja rješenja iz stavka 5. ovog članka prijaviti Europskoj komisiji tijelo za ocjenjivanje sukladnosti radi dobivanja identifikacijskoga broja kako bi to tijelo steklo status prijavljenog tijela.

### Članak 39.

(1) Nadzor nad radom prijavljenih tijela iz članka 38. stavka 1. ovoga Zakona provodi Ministarstvo.

(2) Ako prijavljeno tijelo više ne ispunjava uvjete iz članka 37. ovog Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona, ministar će ukinuti rješenje iz članka 38. stavka 5. ovoga Zakona.

(3) Obavijest o ukidanju rješenja iz stavka 2. ovoga članka Ministarstvo dostavlja državama članicama Europske unije i Europskoj komisiji.

#### Članak 40.

(1) Prijavljeno tijelo obvezno je svoje dužnosti obavljati nepristrano i u okviru svoje nadležnosti.

(2) Prijavljeno tijelo ne smije biti projektant, proizvođač, dobavljač niti korisnik medicinskih proizvoda kojima ocjenjuje sukladnost.

(3) Djelatnici prijavljenog tijela ne smiju biti u sukobu interesa koji bi mogao pogodovati pojedinim proizvođačima te moraju poštivati tajnost tehničkih podataka o proizvodu i poslovnih podataka o proizvođaču.

(4) Prijavljeno tijelo obvezno je:

– obavijestiti Agenciju o izdanim, izmijenjenim ili dopunjenim potvrdama o sukladnosti najkasnije u roku od 30 dana nakon izdavanja,

– obavijestiti Agenciju i nadležna tijela u drugim državama članicama Europske unije o privremeno oduzetim ili oduzetim potvrdama o sukladnosti, o odbijenim zahtjevima za davanje potvrde o sukladnosti, a na zahtjev nadležnih tijela i druge informacije,

– oduzeti potvrdu o sukladnosti ako utvrdi da proizvođač više ne ispunjava uvjete pod kojim je potvrda o sukladnosti dana ili je privremeno staviti izvan snage do dovršetka provođenja korektivnih radnji te o tome obavijestiti Agenciju,

– nadležnoj inspekciji Ministarstva omogućiti obavljanje nadzora te pritom pružiti sve potrebne podatke ili dokumente.

(5) Agencija će o poduzetim mjerama iz stavka 4. podstavka 3. ovoga članka obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

## VII. UPIS MEDICINSKIH PROIZVODA U OČEVIDNIK MEDICINSKIH PROIZVODA

#### Članak 41.

(1) Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda je administrativni postupak koji radi zaštite zdravlja ljudi provodi Agencija u svrhu evidencije medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj.

(2) Upis medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda nije uvjet za stavljanje medicinskog proizvoda u promet.

(3) Proizvođač medicinskog proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj i ovlaštenu zastupnik proizvođača medicinskog proizvoda sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koji stavljaju u promet medicinski proizvod klase rizika I obvezni su Agenciji podnijeti zahtjev za upis tog medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda najkasnije u roku od 15 dana od početka njihova stavljanja u promet.

(4) O upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda Agencija odlučuje rješenjem koje je obvezna donijeti u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(5) Protiv rješenja iz stavka 4. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

(6) Način upisa u očevidnik medicinskih proizvoda, izmjene upisa i brisanja medicinskog proizvoda iz očevidnika medicinskih proizvoda, sadržaj obavijesti iz članka 42. ovoga Zakona te potrebnu dokumentaciju pravilnikom propisuje ministar.

#### Članak 42.

(1) Pravne i fizičke osobe koje stavljaju u promet u Republici Hrvatskoj medicinske proizvode klase rizika IIa, IIb i III, »in vitro« dijagnostičke medicinske proizvode, te aktivne medicinske proizvode za ugradnju obvezne su o tome obavijestiti Agenciju najkasnije u roku od 15 dana od dana njihova stavljanja u promet.

(2) 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.

(3) O svim izmjenama u podacima i dokumentaciji o medicinskom proizvodu iz stavka 1. ovoga članka pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka obvezne su izvijestiti Agenciju.

#### Članak 43.

(1) Nakon upisa medicinskog proizvoda u očevidnik iz članka 41. ovoga Zakona nositelj upisa u očevidnik obvezan je Agenciji prijaviti svaku dopunu i izmjenu u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik.

(2) Ako dopuna i izmjena u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu upisa u očevidnik, Agencija donosi rješenje protiv kojeg nije dopuštena žalba već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) Rješenje o izmjeni upisa iz stavka 2. ovoga članka Agencija je obvezna dati ili uskratiti, ovisno o vrsti izmjene, u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

#### Članak 44.

(1) Agencija briše medicinski proizvod iz očevidnika medicinskih proizvoda u sljedećim slučajevima:

- na obrazloženi zahtjev nositelja upisa,
- po službenoj dužnosti ako se utvrdi da je medicinski proizvod upisan u očevidnik protivno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,
- iz drugih opravdanih razloga.

(2) Brisanje medicinskog proizvoda iz očevidnika daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, nego se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(3) Rješenje o brisanju medicinskih proizvoda iz očevidnika Agencija je obvezna donijeti u roku ne dužem od 30 dana.

(4) Troškove u postupku davanja, uskraćivanja, izmjene i brisanja medicinskog proizvoda na zahtjev nositelja upisa iz očevidnika medicinskih proizvoda, uz suglasnost ministra, odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa.

#### Članak 45.

(1) Dokumentacija zaprimljena u Agenciji i svi podaci vezani uz medicinske proizvode, osim podataka koji su upisani u očevidnike Agencije, predstavljaju poslovnu tajnu.

(2) Odredba stavka 1. ovoga članka ne odnosi se na razmjenu podataka, odnosno upozorenja između drugih država i nadležnih tijela.

## VIII. PROMET MEDICINSKIH PROIZVODA

### Članak 46.

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

(2) Sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed medicinskih proizvoda moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima.

(3) Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima donosi ministar.

### Članak 47.

(1) Promet medicinskih proizvoda na veliko mogu obavljati:

– pravne i fizičke osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje su upisane u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda Agencije (u daljnjem tekstu: veleprodaja),

– pravne i fizičke osobe sa sjedištem u Europskoj uniji koje ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj imaju sjedište.

(2) 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.

(3) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko isključivo medicinskih proizvoda iz članka 49. stavka 3. ovoga Zakona ne moraju biti upisane u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

(4) Uvjete te potrebne dokumente i podatke za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda pravilnikom propisuje ministar.

### Članak 48.

Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost prometa na veliko medicinskim proizvodima obvezne su obavljati tu djelatnost u skladu s dobrom praksom u prometu na veliko medicinskim proizvodima.

### Članak 49.

(1) Promet medicinskih proizvoda na malo obavljaju pravne i fizičke osobe kojima je, sukladno posebnom zakonu, odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti te specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima kojima je dana dozvola Agencije za promet na malo medicinskim proizvodima.

(2) Pravne i fizičke osobe iz stavka 1. ovoga članka mogu prodavati samo one medicinske proizvode koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Zakonom te su prikladni za takvo izdavanje uzevši u obzir njihovu namjenu, odnosno okolinu u kojoj je proizvod predviđen za uporabu.

(3) Određeni medicinski proizvodi mogu se prodavati i izvan ljekarni i specijaliziranih prodavaonica za promet na malo medicinskim proizvodima.

(4) Popis medicinskih proizvoda iz stavka 3. ovoga članka donosi Agencija i objavljuje na svojoj internetskoj stranici.

(5) Pravilnik o uvjetima za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima, dokumentima i podacima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima donosi ministar.

#### Članak 50.

(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskih proizvoda i veleprodaje mogu nuditi na prodaju medicinske proizvode na daljinu putem interneta u skladu sa svojom djelatnošću te sukladno posebnom propisu.

(2) Pravna i fizička osoba koja obavlja ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj i specijalizirana prodavaonica za promet na malo medicinskih proizvoda koja nudi na prodaju medicinske proizvode na daljinu putem interneta obvezna je Agenciji dostaviti sljedeće podatke:

- ime ili naziv i stalnu adresu mjesta s kojeg prodaje medicinske proizvode,
- datum početka aktivnosti prodaje,
- adresu internetske stranice koja se koristi u tu svrhu i sve mjerodavne informacije nužne za identifikaciju internetske stranice.

(3) Internetska stranica iz stavka 2. ovoga članka putem koje se nude medicinski proizvodi mora sadržavati sljedeće podatke:

- naziv i sjedište tvrtke,
- adresu mjesta s kojeg se nude medicinski proizvodi,
- ime i prezime vlasnika ili odgovarajuće odgovorne osobe,
- podatke Agencije za kontakt,
- poveznicu na internetsku stranicu Agencije s podacima o pravnim i fizičkim osobama koje nude medicinske proizvode na daljinu.

(4) Pravilnik o uvjetima za promet medicinskih proizvoda na malo na daljinu koji se nude putem interneta donosi ministar.

#### Članak 51.

(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja smiju uvoziti isključivo medicinske proizvode koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Zakonom i za koje proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji.

(2) Uvoz medicinskih proizvoda obavljaju pravne i fizičke osobe koje su upisane u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

#### Članak 52.

Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja obvezne su:

- utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda koji uvozi,
- utvrditi da je proizvođač pripremio odgovarajuću tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu koji uvozi,
- navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod,
- prilikom uvoza posjedovati izjavu o sukladnosti te po potrebi dati na uvid i drugu odgovarajuću dokumentaciju kojom se potvrđuje sukladnost medicinskog proizvoda.

#### Članak 53.

- (1) Agencija upisuje veleprodaju u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i daje dozvolu za promet medicinskih proizvoda na malo u specijaliziranoj prodavaonici u roku od 60 dana od dana primitka urednog zahtjeva.
- (2) Ako zahtjev nije uredan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija će zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne dužem od 30 dana od dana primitka zaključka otkloni nedostatke.
- (3) Ako Agencija traži od podnositelja dopunu zahtjeva, rok iz stavka 1. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje pisanog ili usmenog obrazloženja.
- (4) Upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i dozvola za promet medicinskih proizvoda na malo iz stavka 1. ovoga članka daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, nego se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.
- (5) Troškove u postupku upisa, izmjene upisa i brisanja iz očevidnika veleprodaja medicinskih proizvoda te troškove davanja, izmjene i ukidanja dozvola iz stavka 1. ovoga članka, uz suglasnost ministra, odredit će Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj upisa u očevidnik, odnosno nositelj dozvole.

#### Članak 54.

- (1) Agencija će brisati veleprodaju iz očevidnika veleprodaja medicinskih proizvoda ili oduzeti dozvolu za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici ako utvrdi da nositelj upisa u očevidnik, odnosno nositelj dozvole više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je izvršen upis u očevidnik, odnosno dana dozvola.
- (2) Na temelju pisanog zahtjeva nositelja upisa u očevidnik, odnosno nositelja dozvole Agencija će rješenjem brisati veleprodaju iz očevidnika veleprodaja medicinskih proizvoda, odnosno ukinuti dozvolu iz stavka 1. ovoga članka ako nositelj upisa u očevidnik, odnosno nositelj dozvole prestaje s radom.
- (3) Upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i dozvola za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici ukida se i briše rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, nego se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### Članak 55.

- (1) Nositelj upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda ili dozvole za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici obvezan je pisanim putem izvijestiti Agenciju o svim izmjenama koje se odnose na uvjete, dokumente i podatke na temelju kojih je izvršen upis u očevidnik veleprodaja, odnosno dana dozvola.

(2) Ako dopuna i izmjena u dokumentaciji iz stavka 1. ovoga članka zahtijeva izmjenu upisa u očevidniku veleprodaja, odnosno dozvola iz stavka 1. ovoga članka, Agencija donosi rješenje u roku od 30 dana od dana primitka urednog zahtjeva.

(3) Ako zahtjev nije uredan, odnosno uz zahtjev nisu podneseni propisani podaci i dokumenti, Agencija će zaključkom od podnositelja zahtjeva zatražiti da u roku ne dužem od 15 dana od dana primitka zaključka otkloni nedostatke.

(4) Ako Agencija od podnositelja traži dopunu zahtjeva, rok iz stavka 2. ovoga članka ne teče do dana dostave dopunjenog zahtjeva. Rok ne teče ni za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za davanje usmenog ili pisanog obrazloženja.

(5) Izmjena upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda ili dozvole za promet na malo medicinskih proizvoda u specijaliziranoj prodavaonici daje se rješenjem protiv kojega nije dopuštena žalba, nego se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### Članak 56.

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

(2) Mjerila za stavljanje medicinskih proizvoda na liste iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

(3) Mjerila za određivanje cijena medicinskih proizvoda iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom utvrđuje ministar.

#### Članak 57.

Medicinski proizvodi koji više nisu za uporabu smatraju se otpadom te se na njih primjenjuju propisi koji uređuju gospodarenje otpadom.

#### Članak 58.

(1) Agencija naplaćuje godišnju pristojbu za rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, dozvolu za promet na malo i upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

(2) Visinu godišnje pristojbe iz stavka 1. ovoga članka određuje Agencija uz suglasnost ministra, a snosi ih nositelj upisa ili nositelj dozvole.

### IX. OGLAŠAVANJE O MEDICINSKOM PROIZVODU

#### Članak 59.

(1) Pod oglašavanjem o medicinskom proizvodu u smislu ovoga Zakona podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja kojemu je namjena poticanje njihova propisivanja, prodaje i potrošnje u pisanom, usmenom, slikovnom, zvučnom, elektroničkom, digitalnom ili drugom obliku.

(2) Zabranjeno je oglašavanje o medicinskom proizvodu koji ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom, osim za medicinske proizvode namijenjene za izložbe, demonstracije, sajmove i sl. Takvi proizvodi moraju imati vidljivu oznaku da nisu namijenjeni stavljanju u promet niti stavljanju u uporabu.

(3) Zabranjeno je zavaravajuće oglašavanje o medicinskom proizvodu.

(4) Medicinski proizvodi koji su namijenjeni uporabi isključivo za obavljanje zdravstvene djelatnosti smiju se oglašavati isključivo prema zdravstvenim radnicima.

#### Članak 60.

Oglašavanje o medicinskim proizvodima ne smije sadržavati podatke koji:

- ostavljaju dojam da medicinski proizvod jamči uspjeh u liječenju bolesti te da se zdravlje pacijenta može poboljšati isključivo korištenjem oglašavanog medicinskog proizvoda, a objektivne tvrdnje moraju biti potkrijepljene dokazima,
- ostavljaju dojam da bi se zdravlje pacijenta moglo pogoršati izostankom uporabe oglašavanog medicinskog proizvoda,
- potiču na odustajanje od osnovnih općeprihvaćenih terapijskih postupaka,
- su isključivo ili pretežno usmjereni na djecu,
- zbunjuju korištenjem općoj javnosti nepoznatih znanstvenih izraza za uobičajena zdravstvena stanja,
- se pozivaju na izjave znanstvenika, zdravstvenih radnika ili drugih javno utjecajnih osoba koji bi svojim ugledom mogli pospješiti uporabu medicinskog proizvoda,
- ističu da je proizvod siguran samo zato što je prirodnog podrijetla,
- bi zbog detaljnog opisa patološkog stanja ili anamneze mogli dovesti do pogrešne samodijagnoze,
- koriste neprimjerene, uznemirujuće ili zavaravajuće iskaze o mogućnostima oporavka,
- prikazuju neprimjerene, uznemirujuće ili zavaravajuće slikovne prikaze promjena na ljudskom tijelu uzrokovanih bolešću,
- ugrožavaju ljudsko dostojanstvo.

## X. VIGILANCIJA

#### Članak 61.

(1) Zdravstveni radnik, proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača, kao i pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko ili uvoz medicinskih proizvoda obvezni su pisano obavijestiti Agenciju o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode:

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označivanju 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.

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

(3) Kada Agencija zaprimi obavijest o štetnom događaju od zdravstvenog radnika, zdravstvene ustanove ili veleprodaje, o tome bez odgode obavješćuje proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača.

(4) Proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača medicinskih proizvoda obvezan je pisano obavijestiti Agenciju o korektivnim radnjama koje namjerava poduzeti kako bi na najmanju moguću mjeru smanjio mogućnost ponavljanja štetnog događaja.

(5) Nakon provedene analize o štetnom događaju, o mjerama koje su poduzete kako bi se na najmanju moguću mjeru smanjila mogućnost ponavljanja štetnog događaja Agencija će obavijestiti Europsku komisiju i države članice Europske unije.

#### Članak 62.

Proizvođač ili ovlašteni zastupnik proizvođača 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 pritom surađivati s Agencijom,

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

#### Članak 63.

(1) Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obvezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetne događaje vezane uz medicinske proizvode odmah izvijestiti nositelja odobrenja za kliničko ispitivanje, osim u slučaju štetnih događaja za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.

(2) Nositelj odobrenja za kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda obvezan je:

1. voditi iscrpnu evidenciju o svim štetnim događajima koje mu je prijavio istraživač i podatke dostaviti na zahtjev Agenciji i Središnjem etičkom povjerenstvu,

2. prijaviti Agenciji sve štetne događaje koji su doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od deset dana od dana spoznaje o događaju,

3. prijaviti Agenciji odmah nakon što se ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i događaja, ali ne kasnije od trideset dana od dana spoznaje o događaju, sve štetne događaje koji su mogli, ali zbog povoljnih okolnosti nisu doveli do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja korisnika,

4. obavijestiti ispitivače o svim štetnim događajima iz točaka 2. i 3. ovoga stavka koji su se dogodili tijekom kliničkog ispitivanja medicinskog proizvoda.

#### Članak 64.

(1) U slučaju sumnje na krivotvoreni medicinski proizvod, osobe iz članka 61. stavka 1. ovoga Zakona obvezne su o sumnji u roku od 24 sata izvijestiti Agenciju.

(2) Ministar pravilnikom propisuje praćenje štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode.

#### Članak 65.

Agencija od proizvođača može zatražiti izvješće o iskustvu stečenom uporabom novoga »in vitro« dijagnostičkoga medicinskog proizvoda iz članka 3. točke 7. ovoga Zakona, od njegova stavljanja na tržište do isteka dvije godine.

### XI. NADZOR

#### Članak 66.

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

(2) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva.

#### Članak 67.

U provedbi nadzora farmaceutske inspekcije ima pravo i dužnost:

- pregledati poslovne prostorije, objekte, instalacije, uređaje i opremu,
- pregledati ugovore, evidencije, zapise kao i druge dokumente. Ako je dokumentacija u elektroničkom obliku, može zatražiti uvid i ispis,
- uzeti preslike dokumenata uz navođenje u zapisniku,
- zatražiti sve potrebne informacije od proizvođača, nositelja upisa u očevidnik, veleprodaje ili uvoznika te izvršiti uvid u dokumente o sukladnosti i tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu,
- uzorkovati medicinski proizvod,
- pregledavati osobne dokumente u svrhu identifikacije osoba,
- fotografirati ili snimati na druge vizualne medije podatke o osobi, prostoru, objektu, instalacijama, priboru i drugog iz podstavka 1. ovoga stavka u svrhu izvođenja dokaza,
- narediti provođenje odgovarajućih ispitivanja i provjere medicinskog proizvoda nakon stavljanja medicinskog proizvoda u promet ili nakon početka uporabe,
- narediti povlačenje medicinskog proizvoda iz prometa, odnosno uporabe,
- narediti propisno označivanje medicinskog proizvoda,
- narediti zbrinjavanje medicinskog proizvoda koji ne odgovara propisanim zahtjevima kada je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi,
- narediti pravnoj i fizičkoj osobi obavljanje djelatnosti u skladu s uvjetima utvrđenim ovim Zakonom i drugim propisima,
- narediti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku,

- narediti poduzimanje drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i drugim propisima,
- narediti obustavu ili prekid kliničkog ispitivanja, ako se ne provodi u skladu s odredbama ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona,
- ograničiti, odnosno privremeno zabraniti promet ili uporabu, odnosno prekid uporabe medicinskog proizvoda koji ne udovoljava uvjetima propisanim odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona,
- privremeno zabraniti stavljanje u promet, stavljanje u uporabu ili oglašavanje o medicinskom proizvodu ako postoji opravdana sumnja da medicinski proizvod nije u skladu s propisanim zahtjevima,
- zabraniti stavljanje u promet i uporabu medicinskog proizvoda ako postoji sumnja da je krivotvoren medicinski proizvod ili dokumentacija,
- zabraniti fizičkoj ili pravnoj osobi prodaju medicinskih proizvoda na daljinu putem interneta ako ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom,
- privremeno zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona,
- zabraniti rad pravnoj i fizičkoj osobi ako se bavi ocjenom sukladnosti, proizvodnjom, izradom i prometom bez odobrenja ministra, odnosno dozvole Agencije,
- zabraniti oglašavanje o medicinskom proizvodu koje je u suprotnosti s odredbama ovoga Zakona,
- zabraniti provođenje radnji koje su protivne ovom Zakonu i drugim propisima.

#### Članak 68.

(1) Ako farmaceutski inspektor u obavljanju inspeksijskog nadzora iz članka 67. podstavka 5. ovoga Zakona zatraži ispitivanje medicinskog proizvoda, troškove ispitivanja snosi fizička ili pravna osoba koja je taj medicinski proizvod stavila u promet, odnosno u uporabu.

(2) Agencija može obaviti ispitivanje pojedinog medicinskog proizvoda po propisima Hrvatske farmakopeje i Europske farmakopeje.

#### Članak 69.

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 godina radnoga iskustva na odgovarajućim poslovima te položenim državnim stručnim ispitom.

#### Članak 70.

Za obavljanje stručnih poslova u provedbi radnji farmaceutske inspekcije za koje je potrebna posebna stručnost ministar će ovlastiti odgovarajuće stručnjake ako farmaceutski inspektor ne raspolaže potrebnim stručnim znanjem ili opremom za provedbu pregleda ili ispitivanja medicinskog proizvoda, odnosno provedbu pojedinih radnji u okviru inspeksijskog nadzora može povjeriti osposobljenoj ustanovi.

#### Članak 71.

(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 72.

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

#### Članak 73.

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

#### Članak 74.

(1) Farmaceutski inspektor u provođenju inspekcijskog nadzora pregledava poslovne prostorije, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.

(2) Farmaceutski inspektor u provođenju inspekcijskog nadzora iz stavka 1. ovoga članka ima pravo pregledati:

- ugovore, evidencije, zapise, kao i druge dokumente sustava kakvoće te drugu poslovnu dokumentaciju. Ako je dokumentacija u elektroničkom obliku, može zatražiti uvid i ispis,
- uzeti preslike dokumenata uz navođenje u zapisniku,
- besplatno uzeti uzorke medicinskih proizvoda i sirovina u svrhu provjere kakvoće,
- besplatno dobiti i koristiti podatke iz službenih evidencija i drugih baza podataka koje se odnose na osobe ako su potrebni za provođenje inspekcijskog nadzora,
- izuzeti medicinske proizvode iz prometa koji nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona,
- pregledavati osobne dokumente u svrhu identifikacije osoba,
- fotografirati ili snimati na druge vizualne medije podatke o osobi, prostoru, objektu, instalacijama, priboru i drugog iz stavka 1. ovoga članka u svrhu izvođenja dokaza.

(3) Farmaceutski inspektor ima pravo obaviti nadzor u bilo koje vrijeme bez prethodne najave.

#### Članak 75.

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

#### Članak 76.

Farmaceutski inspektor inspekcijski nadzor može provesti i na zahtjev Agencije ili Europske komisije u Republici Hrvatskoj, drugim državama članicama Europske unije ili trećim zemljama.

#### Članak 77.

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

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

#### Članak 78.

(1) Farmaceutski inspektor donijet će usmeno rješenje u sljedećim slučajevima:

1. kada opasnost za zdravlje ili život ljudi zahtijeva da se određena mjera poduzme bez odgađanja,

2. kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se mjera ne poduzme odmah.

(2) Farmaceutski inspektor može narediti izvršenje usmenog rješenja odmah. Rješenje o obavljenom nadzoru mora se unijeti u zapisnik.

(3) Farmaceutski inspektor obvezan je izraditi pisani otpravak rješenja u roku od osam dana od dana donošenja usmenog rješenja.

#### Članak 79.

Protiv rješenja farmaceutskog inspektora nije dopuštena žalba, nego se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

#### Članak 80.

(1) O obavljenom nadzoru, utvrđenom stanju i poduzetim, odnosno naređenim mjerama te obavljenim radnjama farmaceutski inspektor sastavlja zapisnik.

(2) Primjerak zapisnika farmaceutski inspektor dostavlja fizičkoj, odnosno pravnoj osobi kod koje je pregled obavljen.

#### Članak 81.

Na postupak farmaceutskog inspektora primjenjuju se odredbe Zakona o općem upravnom postupku.

#### Članak 82.

(1) Farmaceutski inspektor vodi očevidnik o obavljenim inspekcijskim pregledima.

(2) Način vođenja očevidnika pravilnikom propisuje ministar.

#### Članak 83.

Farmaceutski inspektor odgovoran je:

1. ako pri nadzoru propusti poduzeti, odnosno narediti mjere koje je bio obvezan poduzeti ili narediti,

2. ako prekorači svoje ovlasti,

3. ako ne podnese optužni prijedlog, odnosno prijavu nadležnim tijelima u vezi s utvrđenim nepravilnostima, odnosno nedostacima.

## XII. PREKRŠAJNE ODREDBE

## Članak 84.

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 100.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna i fizička osoba ako:
1. medicinske proizvode kao sustave ili komplete stavi u promet protivno odredbi članka 16. stavaka 1. i 3. i članka 17. stavaka 1., 3., 4., 6. i 7. ovoga Zakona,
  2. obavlja kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda bez odobrenja ministra (članak 21. stavak 2.)
  3. započne kliničko ispitivanje bez informiranog pristanka osobe na kojoj se ispitivanje obavlja (članak 23.),
  4. provodi kliničko ispitivanje suprotno odredbi članka 23. stavaka 2., 3. i 5. ovoga Zakona,
  5. provodi kliničko ispitivanje suprotno odredbi članka 24. stavka 1. ovoga Zakona,
  6. ne ispuni obveze iz članka 27. stavka 1. ovoga Zakona,
  7. se proizvođač medicinskih proizvoda ne osigura od štetnih posljedica koje bi mogle nastati uporabom medicinskih proizvoda (članak 27. stavak 2.),
  8. postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda ne provede sukladno klasi rizika medicinskog proizvoda (članak 31. stavak 2.),
  9. medicinski proizvod stavi u promet protivno odredbi članka 32. stavka 1. ovoga Zakona,
  10. označi medicinski proizvod protivno odredbi članka 33. stavaka 1. i 2. ovoga Zakona,
  11. označi medicinski proizvod oznakom »CE«, a taj proizvod ne ispunjava uvjete propisane ovim Zakonom (članak 33. stavak 3.),
  12. proizvod koji nije medicinski proizvod označi oznakom »CE« (članak 33. stavak 4.),
  13. ističe oznake ili natpise na medicinskom proizvodu koji bi mogli dovesti u zabludu (članak 33. stavak 5.)
  14. obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti bez ovlaštenja ministra (članak 36. stavak 1.),
  15. obavlja poslove pristrano i izvan okvira svoje nadležnosti (članak 40. stavak 1.),
  16. postupi protivno odredbi članka 40. stavaka 2. i 3. ovoga Zakona,
  17. stavi u promet, odnosno uporabu medicinski proizvod protivno odredbi članka 46. stavka 1. ovoga Zakona,
  18. ne osigura prijevoz, smještaj i čuvanje medicinskih proizvoda u skladu s propisanim uvjetima (članak 46. stavak 2.),
  19. obavlja promet medicinskih proizvoda na veliko protivno odredbi članka 47. stavaka 1. i 2. ovoga Zakona,
  20. obavlja promet medicinskih proizvoda na veliko, a ne ispunjava propisane uvjete (članak 48. stavak 1.),

21. obavlja promet medicinskih proizvoda na malo protivno članku 49. stavcima 1., 2. i 3. ovoga Zakona,
22. nudi za prodaju medicinske proizvode na daljinu putem interneta protivno odredbi članka 50. stavaka 2. i 3. ovoga Zakona,
23. obavlja djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja suprotno odredbama članaka 51. i 52. ovoga Zakona,
24. medicinske proizvode koji više nisu za uporabu zbrinjava protivno odredbama članka 57. ovoga Zakona,
25. oglašava o medicinskom proizvodu suprotno odredbi članka 59. stavaka 2., 3. i 4. ovoga Zakona,
26. oglas o medicinskom proizvodu sadrži podatke iz članka 60. stavka 1. ovoga Zakona,
27. pisano ne obavijesti Agenciju o štetnom događaju i korektivnim radnjama iz članka 61. ovoga Zakona,
28. ne ispunjava obveze vezano uz vigilanciju medicinskih proizvoda (članak 62.),
29. ne prijavljuje štetne događaje iz kliničkih ispitivanja (članak 63.),
30. ne omogući farmaceutskom inspektoratu obavljanje nadzora sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 73.),
31. ne postupi u roku po pravomoćnom rješenju farmaceutskoga inspektora kojim je naređeno poduzimanje određenih mjera i radnji ili je zabranjen rad (članak 79.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 7.000,00 do 10.000,00 kuna.

#### Članak 85.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna i fizička osoba ako:

1. medicinski proizvod stavi u promet ili uporabu bez upute za uporabu ili ako uputa i označavanje nisu u skladu s odredbama ovoga Zakona (članak 12. stavci 1., 2., 4., 5. i 6.),
2. ne izvijesti Ministarstvo o svakoj izmjeni u dokumentaciji ili postupku kliničkog ispitivanja na temelju koje je kliničko ispitivanje odobreno (članak 22. stavak 1.),
3. u provođenju kliničkog ispitivanja ne postupi u skladu sa člankom 26. stavkom 3. ovoga Zakona,
4. ne podnese zahtjev za upis u očevidnik proizvođača Agencije (članak 28. stavak 1.),
5. ne izvijesti Agenciju o izmjenama i dopunama u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik (članak 29. stavak 1.),
6. ne dostavi obavijesti iz članka 40. stavka 4. podstavaka 1. i 2. ovoga Zakona,
7. ne podnese zahtjev za upis u očevidnik medicinskih proizvoda Agencije (članak 41. stavak 3.),

8. ne izvijesti Agenciju o izmjenama i dopunama u dokumentaciji na temelju koje je Agencija izvršila upis u očevidnik (članak 43. stavak 1.),

9. ne podnese zahtjev za izmjenu upisa u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda ili za izmjenu dozvole za promet na malo medicinskih proizvoda (članak 55. stavak 1.),

10. ne prijavi sumnju na krivotvoreni medicinski proizvod (članak 64. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 do 8.000,00 kuna.

### XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 86.

Pravilnike iz članka 6. stavka 3., članka 9. stavka 6., članka 13. stavka 2., članka 20. stavka 1., članka 21. stavka 6., članka 24. stavka 1., članka 30. stavka 5., članka 35., članka 36. stavka 2., članka 41. stavka 6., članka 46. stavka 3., članka 47. stavka 4., članka 49. stavka 5., članka 50. stavka 4., članka 56. stavaka 2. i 3., članka 64. stavka 2., članka 71. stavka 2. te članka 82. stavka 2. ovoga Zakona, za čije je donošenje ovlašten ovim Zakonom, ministar je obvezan donijeti u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 87.

Do stupanja na snagu pravilnika iz članka 86. ovoga Zakona ostaju na snazi:

1. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (»Narodne novine«, br. 121/07.), u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode,

2. Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 29/05., 81/06. i 5/07.), u dijelu koji se odnosi na medicinske proizvode,

3. Pravilnik o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode (»Narodne novine«, br. 74/09.),

4. Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, sustavu kvalitete, upisu u očevidnik proizvođača i očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 43/10.),

5. Pravilnik o dobroj praksi i uvjetima za davanje dozvole za promet medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 54/05. i 81/06.),

6. Pravilnik o dobroj praksi, uvjetima za davanje dozvole za promet na veliko te uvozu i izvozu medicinskih proizvoda (»Narodne novine«, br. 38/10.),

7. Pravilnik o mjerilima za stavljanje ortopedskih i drugih pomagala na Popis pomagala Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine«, br. 138/09. i 43/13.),

8. Pravilnik o mjerilima za određivanje cijena ortopedskih i drugih pomagala (»Narodne novine«, br. 138/09. i 29/12.).

#### Članak 88.

(1) Rješenja o upisu proizvođača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda dana prije stupanja na snagu ovoga Zakona ostaju na snazi.



(2) Danom stupanja na snagu ovoga Zakona Agencija će pokrenuti postupke ukidanja rješenja o upisu proizvođača zastupnika stranih proizvođača u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda danih prije stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 89.

(1) Rješenja o upisu medicinskih proizvoda klase rizika I u očevidnik medicinskih proizvoda, koje su proizveli proizvođači sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, dana prije stupanja na snagu ovoga Zakona ostaju na snazi.

(2) Medicinski proizvodi klase rizika IIa, IIb i III, »in vitro« dijagnostički medicinski proizvodi te aktivni medicinski proizvodi za ugradnju koji su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda stranih proizvođača i proizvođača sa sjedištem u Republici Hrvatskoj do dana stupanja na snagu ovoga Zakona, smatra se da su u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 42. stavku 1. ovoga Zakona, ako ispunjavaju uvjete propisane ovim Zakonom.

#### Članak 90.

Proizvodne dozvole dane na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu ovoga Zakona važe do isteka roka na koji su dane.

#### Članak 91.

(1) Medicinski proizvodi kojima je dana dozvola za promet na veliko medicinskim proizvodima na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu ovoga Zakona, smatra se da su upisani u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda sukladno ovome Zakonu.

(2) Dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima dane na temelju propisa koji su važili do stupanja na snagu ovoga Zakona važe i nakon stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 92.

Pravne osobe koje na dan stupanja na snagu ovoga Zakona obavljaju djelatnost uvoza i izvoza medicinskih proizvoda obvezne su uskladiti svoje poslovanje s odredbama ovoga Zakona najkasnije u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### Članak 93.

Danom stupanja na snagu ovoga Zakona prestaje važiti Zakon o medicinskim proizvodima (»Narodne novine«, br. 67/08. i 124/11.).

#### Članak 94.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«, osim članaka 1. do 5., članka 6. stavaka 1. i 2., članaka 7. i 8., članka 9. stavaka 1. do 5., članaka 10. do 12., članka 13. stavka 1., članaka 14. do 29., članka 30. stavaka 1. do 4., članaka 31. do 34., članaka 36. do 40., članka 41. stavaka 1. do 4., članaka 42. do 63., članka 64. stavka 1., te članaka 65. do 93., koji stupaju na snagu danom pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Klasa: 022-03/13-01/123

Zagreb, 14. lipnja 2013.

HRVATSKI SABOR

Predsjednik

Hrvatskoga sabora

**Josip Leko, v. r.**