

Prečišćeni tekst Zakona o medicinskim sredstvima obuhvata sljedeće propise:

1. Zakon o medicinskim sredstvima ("Službeni list Republike Crne Gore", br. 079/04 od 23.12.2004),
2. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 053/09 od 07.08.2009),
3. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona kojima su propisane novčane kazne za prekršaje ("Službeni list Crne Gore", br. 040/11 od 08.08.2011), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

ZAKON

O MEDICINSKIM SREDSTVIMA

("Službeni list Republike Crne Gore", br. 079/04 od 23.12.2004, Službeni list Crne Gore", br. 053/09 od 07.08.2009, 040/11 od 08.08.2011)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Proizvodnja, promet i kliničko ispitivanje medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini vrši se na način i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Član 2

Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, uređaji i proizvodi koji se primjenjuju na ljudima, u skladu sa namjenom koju im je odredio proizvođač, koji svoje osnovno djelovanje ne postižu na osnovu farmakoloških, imunoloških i metaboličkih osobina.

Medicinska sredstva mogu da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primjenu, i to za:

- utvrđivanje dijagnoze, prevenciju, praćenje liječenja ili ublažavanje bolesti;
- utvrđivanje dijagnoze, praćenje liječenja ili ublažavanje povreda ili invaliditeta;
- ispitivanje, zamjenu ili modifikaciju anatomskih ili fizioloških funkcija;
- kontrolu začeca.

Medicinsko sredstvo može u svojoj namjeni biti potpomognuto supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti.

Medicinskim sredstvima, u smislu stava 1 ovog člana, smatraju se i:

- 1) dijagnostičko medicinsko sredstvo "in vitro" koji obuhvata reagens, proizvod reagenasa, materijal za kontrolu i kalibraciju, komplet, instrument, aparaturu, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji namijenjenoj za ispitivanje u "in vitro" uslovima za ispitivanje uzoraka, uključujući i krv i tkivo koji su dobijeni od ljudskog organizma, radi obezbjeđivanja informacija:
 - koje se odnose na fiziološka ili patološka stanja;
 - koje se odnose na kongenitalne anomalije;
 - za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnih primaoca transplantanata;
 - za praćenje terapijskih efekata;
- 2) proizvod koji je namijenjen da u kombinaciji sa medicinskim sredstvom omogući njegovu upotrebu;
- 3) medicinsko sredstvo proizvedeno po narudžbini za određenog pacijenta, izrađeno u skladu sa pisanim uputstvom odgovarajućeg stručnjaka, koji imaju posebne konstrukcione karakteristike;
- 4) medicinsko sredstvo namijenjeno kliničkom ispitivanju.

Član 3

Proizvodnja i promet medicinskih sredstava je od javnog interesa.

Proizvodnju i promet medicinskih sredstava mogu obavljati pravna lica i preduzetnici koji ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona.

Član 4

Zabranjen je promet medicinskog sredstva, ako:

- 1) ne ispunjava opšte i posebne zahtjeve određene tehničkim propisom;
- 2) nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima, u skladu sa ovim zakonom;
- 3) je istekao rok važnosti isprave o usklađenosti;
- 4) nije označeno u skladu sa ovim zakonom;
- 5) nijesu upisana u registar medicinskih sredstava;
- 6) su proizvedeni od pravnog lica ili preduzetnika koji nijesu upisani u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Član 5

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu, imaju sljedeća značenja:

- 1) proizvođač je pravno lice ili preduzetnik odgovorno za projektovanje, proizvodnju, pakovanje, etiketiranje, kvalitet i bezbjednost medicinskog sredstva, bez obzira na to da li ove radnje sprovodi lično ili to u njegovo ime čini drugo lice;
- 2) isprava o usklađenosti je izvještaj o ispitivanju, sertifikat ili druga isprava o usklađenosti, kojom se potvrđuje usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima izdata od prijavljenih tijela u Evropskoj uniji-Notifikaciona tijela;
- 2a) Notifikaciono tijelo je tijelo za ocjenjivanje usklađenosti koje je nadležni organ zemlje članice Evropske unije prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocjenjivanja usklađenosti proizvoda sa zahtjevima direktiva Evropske unije, nakon čega Evropska komisija dodjeljuje identifikacioni broj tom tijelu;
- 3) izjava o usklađenosti medicinskog sredstva je izjava kojom proizvođač garantuje da proizvod, postupak ili usluga odgovara propisanim zahtjevima;
- 4) akreditovano pravno lice za utvrđivanje usklađenosti je nezavisna laboratorija, sertifikaciono tijelo, kontrolno tijelo, odnosno drugo pravno lice koje učestvuje u postupku sertifikacije, ispitivanja, utvrđivanja i kontrole usklađenosti medicinskih sredstava sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima;
- 5) tehnički propis je propis kojim se određuju karakteristike medicinskog sredstva ili sa njim povezanog postupka i načina proizvodnje, simboli, pakovanje, deklarisanje, označavanje i terminologija ili se upućuje na odgovarajuće standarde (EN ISO standarde ili jednako stroge standarde drugih zemalja);
- 6) zahtjev podrazumijeva kriterijume koje mora ispunjavati medicinsko sredstvo u skladu sa tehničkim propisom;
- 7) Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima, "Sl. list CG", br. 53/09)
- 8) dobra klinička praksa (GCP) predstavlja sistem obezbjeđenja kvaliteta pri planiranju i sprovođenju kliničkih ispitivanja radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima;
- 9) naručilac kliničkog ispitivanja je fizičko ili pravno lice koje preuzima odgovornost za pokretanje, rukovođenje ili finansiranje kliničkog ispitivanja;
- 10) neželjeno dejstvo medicinskog sredstva je svako štetno, odnosno neodgovarajuće dejstvo medicinskog sredstva, svako odstupanje od karakteristika i/ili djelovanja medicinskog sredstva koje nije u skladu sa oznakom i uputstvom za primjenu, a koje može, posredno ili neposredno, izazvati smrt ili ugroziti zdravstveno stanje pacijenta, odnosno korisnika i bezbjednost drugih lica;
- 11) ozbiljno neželjeno dejstvo medicinskog sredstva je svako štetno, odnosno neodgovarajuće dejstvo medicinskog sredstva, svako odstupanje od karakteristika i/ili djelovanja medicinskog sredstva koje nije u skladu sa oznakom i uputstvom za primjenu, a koje je, posredno ili neposredno, izazvalo smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja pacijenta, ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe medicinskog sredstva, kao i korisnika i drugih lica;
- 12) specijalizovana prodavnica je prodajni objekat u kome se vrši promet na malo medicinskih sredstava;
- 13) oglašavanje medicinskog sredstva je svaki oblik davanja informacija o medicinskom sredstvu od strane proizvođača ili sponzorstvo proizvođača ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, radi podsticanja propisivanja medicinskih sredstava, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje;
- 14) nosilac upisa u registar medicinskog sredstva i registar proizvođača je proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori ili pravno lice ili preduzetnik koje zastupa ili predstavlja stranog proizvođača;
- 15) nosilac upisa u registar prometa na veliko i malo medicinskog sredstva je pravno lice koje je upisano u registar prometa na veliko ili malo medicinskim sredstvima u Crnoj Gori;

- 16) uvoznik/izvoznik medicinskog sredstva je pravo lice koje je upisano u registar uvoznika/izvoznika medicinskih sredstava;
- 17) vigilanca medicinskih sredstava je sistem identifikovanja, sakupljanja, praćenja, analiziranja i reagovanja na nove podatke koji su u vezi sa djelovanjem i bezbjednošću medicinskog sredstva i ocjenom odnosa između koristi i rizika kod upotrebe medicinskog sredstva.

II NADLEŽNOSTI

Član 6

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: nadležno ministarstvo), u skladu sa ovim zakonom:

- 1) donosi propise za sprovođenje ovog zakona;
- 2) daje saglasnost na akt o obrazovanju komisija i liste eksperata;
- 3) propisuje sadržaj i način vođenja registra: akreditovanih pravnih lica za utvrđivanje usklađenosti, proizvođača, pravnih lica i preduzetnika koji vrše promet na veliko, uvoza i izvoza medicinskih sredstava, specijalizovanih prodavnica, kao i medicinskih sredstava;
- 3a) vrši inspeksijski nadzor nad akreditovanim pravnim licima za utvrđivanje usklađenosti medicinskih sredstava, proizvođačima i pravnim licima i preduzeticima koji obavljaju promet u skladu sa zakonom;
- 3b) zabranjuje promet, odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa medicinskih sredstava koja ne ispunjavaju propisane opšte i posebne zahtjeve;
- 4) rješava po žalbama u drugostepenom postupku;
- 5) vrši i druge poslove u skladu sa zakonom.

Član 7

Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) je nadležna da:

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 4) vodi sistem vigilance i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- 5) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije;
- 6) u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- 7) obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši druge poslove, u skladu sa zakonom.

U vršenju poslova iz stava 1 tač. 1, 2, 3 i 5 ovog člana Agencija donosi rješenje.

Poslove iz stava 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6 i 7 ovog člana, kao i iz člana 25a ovog zakona, Agencija vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti.

Član 8

U postupku donošenja akata iz člana 7 stav 1 tač. 1, 2, 3 i 5 ovog zakona primjenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje opšti upravni postupak, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Na akt Agencije iz stava 1 ovog člana može se izjaviti žalba nadležnom ministarstvu.

Protiv rješenja nadležnog ministarstva iz stava 2 ovog člana može se pokrenuti upravni spor.

Član 9

Troškove koji nastanu u vršenju stručnih poslova u postupku donošenja rješenja iz člana 7 stav 1 tač. 1, 2, 3 i 5, kao i troškove iz člana 25a ovog zakona snosi podnosilac zahtjeva, odnosno prijave, ako ovim zakonom nije drukčije određeno.

Agencija naplaćuje godišnju naknadu za rješenje o upisu u registar medicinskog sredstva, o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava, pravnih lica koja obavljaju promet na veliko i promet na malo, kao i o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava.

Način plaćanja naknada, kao i visinu naknada iz st. 1 i 2 ovog člana, koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova utvrđuje Agencija.

Na akt Agencije iz stava 3 ovog člana saglasnost daje Vlada Crne Gore.

Član 10

Za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova u postupku odlučivanja o razvrstavanju medicinskih sredstava, kao i drugih stručnih poslova iz člana 7 ovog zakona, koji zahtijevaju posebna ekspertna znanja iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterinarstva ili drugih srodnih oblasti, odnosno tehničkih oblasti koje su u vezi sa proizvodnjom medicinskih sredstava, Agencija, uz saglasnost nadležnog ministarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz navedenih oblasti.

Troškovi rada komisije i eksperata iz stava 1 ovog člana obezbjeđuju se iz sredstava Agencije.

Član 11

Starješina i zaposleni u Agenciji ne mogu obavljati, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove dizajniranja, proizvodnje, prometa medicinskih sredstava, niti mogu imati drugi lični interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koje se bavi ovim djelatnostima, o čemu potpisuju izjavu.

Lica iz stava 1 ovog člana, kao i članovi komisija i stručnjaci sa liste eksperata, ne mogu da predstavljaju i zastupaju pravna i fizička lica koja su u vezi sa proizvodnjom i prometom medicinskih sredstava, o čemu potpisuju izjavu.

Starješina i zaposleni u Agenciji, kao i eksperti i članovi komisije potpisuju izjavu o čuvanju tajnosti podataka iz oblasti nadležnosti Agencije.

III KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 12

Medicinska sredstva se dijele:

1) prema stepenu rizika u odnosu na korisnika na:

- I klasu-medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
- IIa klasu-medicinska sredstva sa višim stepenom rizika za korisnika;
- IIb klasu-medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika;
- III klasu-medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika za korisnika;

2) prema prirodi proizvoda, povezanosti sa izvorima energije i drugim karakteristikama na:

- neinvazivna;
- invazivna;
- aktivna;

3) prema dužini primjene u/ili na ljudima, na:

- prolazne primjene (namijenjene za kontinuiranu primjenu za period kraći od 60 minuta);
- kratkotrajne primjene (namijenjene za kontinuiranu primjenu za period koji nije duži od 30 dana);
- dugotrajne primjene (namijenjene za kontinuiranu primjenu za period duži od 30 dana).

Član 12a

Dijagnostička medicinska sredstva "in vitro" dijele se na:

1) dijagnostička sredstva "in vitro" Liste A:

- reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za određivanje sljedećih krvnih grupa: ABO sistem, Rezus (C,c,D,E,e), anti Kell;
- reagensi i proizvodi reagenasa uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za otkrivanje, potvrđivanje i kvantifikovanje markera HIV infekcije (HIV 1 i 2), HTLV I i II, hepatitis B,C i D u humanom materijalu;

2) dijagnostička sredstva "in vitro" Liste B:

- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje krvnih grupa anti Duffy i anti Kidd;
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje nedozvoljenih anti eritrocitnih antitijela;
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje i kvantifikovanje infekcija, kao što su rubeola, toksoplazmoza i sl., u humanom materijalu;
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za dijagnostifikovanje nasljednih bolesti (npr. fenilketonurija);
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje ljudskih infekcija (npr. citomegalovirus, hlamidija);
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje HLA tkivnih grupa (A,B,DR);
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i kontrolni materijali za određivanje tumor markera (npr. PSA);
- reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i softver za određivanje specifičnosti nasljednog rizika od trisomije 21;

3) dijagnostička sredstva "in vitro" za samotestiranje:

- prateći proizvodi za samodijagnostiku, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju (npr. preparati za mjerenje šećera);

4) ostala dijagnostička "in vitro" sredstva.

Medicinskim sredstvima "in vitro" ne smatraju se proizvodi za opštu laboratorijsku upotrebu osim ukoliko takvi proizvodi, u pogledu svojih karakteristika, nijesu izričito namijenjeni od strane proizvođača za upotrebu u "in vitro" dijagnostičkim ispitivanjima.

Član 12b

Bliže uslove i način razvrstavanja pojedinih medicinskih sredstava iz čl. 12 i 12a ovog zakona propisuje nadležno ministarstvo.

Član 13

U slučaju da se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva ili medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe, razvrstavanje se vrši prema primarnoj namjeni koju deklariše proizvođač.

Ukoliko je razvrstavanje iz stava 2 ovog člana sporno, o razvrstavanju odlučuje Agencija.

Član 14

Medicinska sredstva, zavisno od namjene i mjesta izdavanja i stepena rizika za korisnika, mogu se:

- 1) upotrebljavati isključivo u obavljanju zdravstvene djelatnosti;
- 2) izdavati, odnosno prodavati na recept ili bez recepta u apotekama;
- 3) izdavati, odnosno prodavati u specijalizovanim prodavnicama;
- 4) prodavati u slobodnoj prodaji.

Način izdavanja i propisivanja medicinskih sredstava propisuje nadležno ministarstvo.

IV ZAHTJEVI KOJE MORAJU ISPUNJAVATI MEDICINSKA SREDSTVA**Član 15**

U Crnoj Gori mogu biti u prometu samo medicinska sredstva koja ispunjavaju propisane opšte i posebne zahtjeve.

Član 16

Opšti zahtjevi, u smislu člana 15 ovog zakona, su:

- 1) da je medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno tako da se prilikom upotrebe, ugradnje i održavanja prema uputstvu za upotrebu obezbijedi da ne ugrožava stanje zdravlja ili bezbjednost korisnika;

2) da je u proizvodnji medicinskog sredstva obezbjeđena primjena sistema obezbjeđenja kvaliteta predviđenog za dizajniranje i proizvodnju medicinskog sredstva.

Posebni zahtjevi odnose se na namjenu medicinskog sredstva.

Posebne zahtjeve i bliži sadržaj opštih zahtjeva iz st. 1 i 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

V POSTUPAK UTVRĐIVANJA USKLAĐENOSTI I OZNAČAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 17

Postupak utvrđivanja usklađenosti je postupak u kojem se, posredno ili neposredno, utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve iz člana 16 ovog zakona.

Član 18

Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa zahtjevima iz člana 16 ovog zakona zavisi od razvrstavanja medicinskih sredstava prema stepenu rizika u odnosu na korisnika, i to:

- 1) za medicinska sredstva I klase proizvođač sam utvrđuje usklađenost svog proizvoda sa propisanim zahtjevima i daje izjavu o usklađenosti na sopstvenu odgovornost, osim za sterilne proizvode I klase i proizvode koji imaju utvrđenu mjernu skalu, a koji se tretiraju kao medicinska sredstva više klase;
- 2) za medicinska sredstva IIa klase, IIb klase i III klase usklađenost sa propisanim zahtjevima utvrđuje i kontrolu sistema za obezbjeđivanje kvaliteta vrši pravno lice za utvrđivanje usklađenosti akreditovano u skladu sa posebnim zakonom (u daljem tekstu: akreditovano pravno lice).

U slučaju iz stava 1 tačka 2 ovog člana, akreditovano pravno lice izdaje odgovarajuću ispravu o usklađenosti.

Postupak utvrđivanja usklađenosti iz stava 1. ovog člana bliže propisuje nadležno ministarstvo.

Član 19

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima, "Sl. list CG", br. 53/09)

Član 20

Akreditovano pravno lice iz člana 18 stav 1 tačka 2 ovog zakona snosi punu odgovornost za medicinsko sredstvo čiju usklađenost utvrđuje.

Član 21

Odgovorno lice i zaposleni u akreditovanom pravnom licu ne mogu imati trgovinski, niti drugi interes u vezi medicinskog sredstva čiju usklađenost utvrđuju.

Izuzetno, ako je, zbog nedostupnosti infrastrukture, tehnologije i drugih objektivnih razloga, akreditovano samo jedno pravno lice za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva, poslove utvrđivanja usklađenosti mogu vršiti lica iz stava 1 ovog člana, pod uslovima koje propisuje nadležno ministarstvo.

Lica iz st. 1 i 2 ovog člana dužna su da podatke i informacije koji su im dostupni u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava čuvaju kao poslovnu tajnu.

Član 22

Svako lice može uložiti pritužbu Agenciji na postupanje akreditovanog pravnog lica.

Član 23

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima, "Sl. list CG", br. 53/09)

Član 24

Usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim zahtjevima potvrđuje se ispravom o usklađenosti.

Isprava o usklađenosti važi pet godina od dana izdavanja.

Sadržaj isprave o usklađenosti propisuje nadležno ministarstvo.

Član 25

Troškove utvrđivanja usklađenosti snosi podnositelj zahtjeva za ocjenjivanje usklađenosti, plaćanjem naknade čiju visinu i način plaćanja određuju akreditovana pravna lica, uz saglasnost Agencije.

Član 25a

Izuzetno od odredbe člana 18 stav 1 tačka 2 ovog zakona, ukoliko nema akreditovanog pravnog lica, poslove utvrđivanja usklađenosti za medicinska sredstva koja nemaju ispravu izdatu od Notifikacionog tijela vrši Agencija, na osnovu mišljenja Komisije iz člana 10 ovog zakona.

Član 25b

Agencija izdaje potvrdu za medicinska sredstva iz člana 25a ovog zakona, u roku od 150 dana od dana prijema potpune dokumentacije.

Potvrda iz stava 1 ovog člana izdaje se najduže na period do tri godine.

Član 25c

Postupak utvrđivanja usklađenosti iz člana 25a ovog zakona sadržaj potvrde o usklađenosti, oznaku o usklađenosti i potrebnu dokumentaciju propisuje nadležno ministarstvo.

Član 26

Medicinsko sredstvo se označava propisanom oznakom o usklađenosti u skladu sa ispravom o usklađenosti.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, medicinsko sredstvo koje je namijenjeno kliničkom ispitivanju ili se proizvodi po narudžbi za određenog korisnika ne mora biti označeno propisanom oznakom.

Sadržaj oznake o usklađenosti i način označavanja medicinskog sredstva iz stava 1 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 27

Agencija vrši upis u registar medicinskih sredstava na osnovu isprave, izjave ili potvrde o usklađenosti.

U postupku upisa u registar medicinskih sredstava Agencija prihvata sve isprave o usklađenosti izdate od strane Notifikacionog tijela i oznake o usklađenosti medicinskih sredstava koje su izdate u skladu sa tehničkim propisima EU (EN ISO standardi).

Rješenje o upisu u registar izdato na osnovu isprave iz stava 2 ovog člana važi do roka važenja isprave na osnovu koje je izdato.

Član 28

Pakovanje medicinskog sredstva mora sadržati podatke o proizvođaču, podatke potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja, potrebne oznake kao što su "sterilnost", "za jednokratnu upotrebu", "po narudžbi", "za kliničko ispitivanje" i sl., identifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, poseban način upotrebe, ako je to potrebno, upozorenja, namjenu i ostale potrebne podatke od značaja za zaštitu zdravlja.

Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, pored podataka iz stava 1 ovog člana, sadrži i podatke o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva, podatke o načinu instaliranja i provjeri pravilne upotrebe, kao i ostale potrebne podatke u vezi sa medicinskim sredstvom.

Medicinska sredstva koja su u prometu moraju biti obilježena u skladu sa odredbama ovog zakona i imati priloženo uputstvo za upotrebu napisano na crnogorskom jeziku, a u sredinama sa značajnim učešćem u stanovništvu pripadnika manjinskih naroda i drugih manjinskih nacionalnih zajednica i na njihovom jeziku i pismu i pripremljeno na način razumljiv pacijentu-korisniku.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, Agencija može odlučiti da medicinska sredstva iz klase sa niskim stepenom rizika po korisnika, za koje je opštepoznata primjena, mogu biti u prometu bez uputstva.

Bliži sadržaj i način obilježavanja medicinskog sredstva i sadržaj uputstva propisuje nadležno ministarstvo.

VI PROIZVODNJA, PROMET I OGLAŠAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Proizvodnja medicinskih sredstava

Član 29

Proizvodnja medicinskih sredstava obuhvata dizajniranje, proizvodnju, pakovanje i označavanje, sistem obezbjeđenja kvaliteta, skladištenje, puštanje u promet i distribuciju medicinskih sredstava.

Djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava obuhvata i prodaju tih proizvoda pravnim licima koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko.

Član 30

Proizvođači su dužni da registruju djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava i moraju ispunjavati posebne uslove, i to:

- 1) djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava obavljati tako da je uveden sistem kvaliteta koji obezbjeđuje zaštitu zdravlja građana;
- 2) u pogledu prostora, opreme i odgovarajućeg kadra;
- 3) imati odgovorno lice sa odgovarajućim stepenom obrazovanja za vigilancu medicinskih sredstava koje proizvode;
- 4) i druge uslove za obavljanje djelatnosti proizvodnje.

Bliže uslove iz stava 1 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 31

Proizvodnju medicinskih sredstava mogu obavljati samo pravna lica i preduzetnici koja su upisana u registar, u skladu sa ovim zakonom.

Upis u registar vrši se na osnovu prijave, koja sadrži:

- 1) naziv i sjedište proizvođača i mjesto proizvodnje;
- 2) spisak medicinskih sredstava;
- 3) opis postupka proizvodnje medicinskog sredstva koje se proizvodi;
- 4) druge podatke u skladu sa uslovima iz člana 30 ovog zakona.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 32

Proizvođač je dužan da za proizvode koje proizvodi obezbijedi izjavu, ispravu ili potvrdu o usklađenosti u skladu sa čl. 18, 25a i 27 ovog zakona.

Član 33

Proizvođač je dužan da prilikom proizvodnje medicinskog sredstva, odnosno prilikom obezbjeđivanja njegovog kvaliteta primjenjuje tehničke propise.

Tehničkim propisom se može odrediti da se pretpostavlja da medicinsko sredstvo odgovara zahtjevima neobaveznih standarda na koje se tehnički propis poziva.

Član 34

Proizvođač je dužan da Agenciju i akreditovano pravno lice obavijesti o svim izmjenama u vezi sa proizvodnjom.

Ako proizvođač nema sjedište u Crnoj Gori, obavezu iz stava 1 ovog člana ima nosilac upisa u registar medicinskog sredstva.

Član 35

Brisanje proizvođača iz registra vrši se:

- 1) na zahtjev proizvođača;
- 2) ako Agencija utvrdi da proizvođač više ne ispunjava propisane uslove.

Član 36

Proizvođač je odgovoran za proizvodnju i stavljanje u promet medicinskog sredstva.

Proizvođač koji nema sjedište u Crnoj Gori može staviti u promet svoje proizvode u Crnoj Gori preko zastupnika, drugog pravnog lica ili preduzetnika, ukoliko imaju sjedište u Crnoj Gori.

Član 37

Lica iz člana 36 ovog zakona mogu staviti u promet samo medicinska sredstva koja su upisana u registar u skladu sa ovim zakonom.

Upis u registar vrši se na osnovu prijave koju podnose lica iz člana 36 ovog zakona.

Prijava iz stava 2 ovog člana sadrži: naziv i sjedište proizvođača, spisak medicinskih sredstava i drugu neophodnu dokumentaciju, u skladu sa čl. 31 i 32 ovog zakona.

Podnosilac prijave je odgovoran za dokumentaciju iz stava 3 ovog člana.

Lica iz člana 36 ovog zakona su odgovorna za štetu koja može nastati upotrebom medicinskog sredstva i obavezna su da nadležnom organu podnesu dokaz o osiguranju od posljedica upotrebe medicinskog sredstva.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 3 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 38

Kad utvrdi da medicinsko sredstvo ne ispunjava propisane opšte i posebne zahtjeve u skladu sa ovim zakonom, nadležno ministarstvo, na predlog Agencije zabranjuje promet, odnosno naređuje obustavu prometa ili povlačenje iz prometa tog medicinskog sredstva.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, medicinsko sredstvo se briše iz registra medicinskih sredstava.

2. Promet medicinskih sredstava

Član 39

Promet medicinskih sredstava obavlja se kao promet na veliko i promet na malo.

Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata nabavku, skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava.

Prometom medicinskih sredstava na veliko mogu se baviti:

- 1) pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja su upisana u registar koji vodi Agencija u skladu sa odredbama ovog zakona;
- 2) proizvođači medicinskih sredstava sa sjedištem u Crnoj Gori za ona sredstva koja proizvode.

Promet medicinskih sredstava iz stava 1 ovog člana može se vršiti samo sa medicinskim sredstvima koja su upisana u registar medicinskih sredstava.

Član 40

Pravna lica koja obavljaju promet medicinskim sredstvima na veliko (u daljem tekstu: veleprodaja) dužna su da registruju djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava i moraju ispunjavati posebne uslove, i to:

- 1) djelatnost prometa na veliko medicinskih sredstava moraju obavljati tako da je uvedeno obezbjeđenje kvaliteta i zaštite zdravlja građana;
- 2) u pogledu prostora, opreme i odgovarajućeg kadra;
- 3) moraju imati lice sa odgovarajućim stepenom obrazovanja, odgovorno za vigilancu.

Bliže uslove iz stava 1 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 40a

Uvozom i izvozom medicinskih sredstava mogu se baviti veleprodaje i druga domaća i strana pravna lica (u daljem tekstu: uvoznici) koji su upisani u registar uvoznika koji vodi Agencija.

Upis u registar vrši se na osnovu prijave, koja sadrži:

- 1) ime i adresu uvoznika;
- 2) spisak medicinskih sredstava;
- 3) podatke o prostoru, kadru i opremi;
- 4) i drugu dokumentaciju na zahtjev Agencije.

Uvoznici medicinskih sredstava mogu uvezena medicinska sredstva isporučivati veleprodajama, ali se ne mogu baviti prometom medicinskih sredstava.

Podnosilac prijave je odgovoran za dokumentaciju iz stava 2 ovog člana.

Bliže uslove za registraciju uvoznika iz stava 1 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 41

Promet na malo medicinskih sredstava obavlja apoteka, veterinarska apoteka, specijalizovana prodavnica i drugo pravno lice i preduzetnik, u skladu sa propisom iz člana 14 stav 2 ovog zakona.

Promet na malo medicinskim sredstvima obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju korisniku.

Specijalizovana prodavnica je dužna da registruje djelatnost prometa na malo medicinskih sredstava u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava.

Specijalizovana prodavnica mora ispunjavati i druge neophodne uslove, koje bliže propisuje nadležno ministarstvo.

Član 42

Lica iz čl. 40, 40a i 41 ovog zakona mogu obavljati promet medicinskih sredstava samo ako su upisana u registar, u skladu sa ovim zakonom.

Lica iz stava 1 ovog člana podnose Agenciji prijavu koja sadrži: naziv, sjedište i spisak medicinskih sredstava i drugu neophodnu dokumentaciju u skladu sa propisanim uslovima za obavljanje djelatnosti.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 42a

Agencija u roku od 90 dana od dana podnošenja potpune dokumentacije vrši upis u registar: proizvođača, medicinskih sredstava, pravnih lica koji se bave prometom na veliko, prometom na malo i uvoznika.

Agencija može u toku postupka zahtijevati dodatne podatke potrebne za ocjenu ispunjavanja uslova za upis u registar.

Ako prijava za upis, izmjenu upisa ili zahtjev za brisanje iz registara nije potpuna, Agencija pisanim putem obavještava podnosioca prijave da u roku od 30 dana otkloni nedostatke i dostavi zatražene podatke i dokumente.

Do ispunjavanja dodatnih zahtjeva rok iz stava 1 ovog člana ne teče.

Agencija može u okviru postupka prijave provjeriti navedene podatke, kao i druge podatke od značaja za javno zdravlje.

Nosilac upisa u registar iz stava 1 ovog člana mora da obavijesti Agenciju o svakoj promjeni podataka na osnovu kojih je bio upisan u registar prije uvođenja promjene.

Član 43

Na brisanje lica koja se bave prometom medicinskih sredstava iz registra primjenjuju se odredbe člana 35 ovog zakona.

Član 44

Pravna i fizička lica koja u obavljanju svoje djelatnosti, na bilo koji način, dobiju u posjed medicinsko sredstvo (prevoznik, poštanski operator, imalac carinskog skladišta i dr.) dužni su da postupaju u skladu sa uputstvom koje je istaknuto na pakovanju medicinskog sredstva za transport.

Član 44a

Agencija može odobriti uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar medicinskih sredstava u slučaju kada se radi o hitnoj medicinskoj potrebi, za potrebe zaštite javnog zdravlja, kao i u sljedećim slučajevima:

- za istraživačke svrhe;
- za klinička ispitivanja;
- za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja.

Zahtjev za uvoz iz stava 1 ovog člana sadrži:

- 1) naziv i količinu medicinskih sredstava koja se uvoze;
- 2) ime i adresu proizvođača;
- 3) stručno mišljenje odgovornog lica zdravstvene ustanove za koju se uvoze medicinska sredstva;
- 4) podatke o usklađenosti medicinskog sredstva sa ovim zakonom;
- 5) druge podatke, na zahtjev Agencije.

Agencija u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva izdaje rješenje kojim se odobrava ili odbija zahtjev za uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u registar.

Bliže uslove za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar medicinskih sredstava propisuje nadležno ministarstvo.

3. Oglašavanje medicinskih sredstava

Član 45

Zabranjeno je oglašavanje medicinskih sredstava iz člana 14 stav 1 tačka 1 ovog zakona.

Izuzetno, Agencija može dozvoliti oglašavanje medicinskih sredstava koja se ne svrstavaju u klasu sa visokim stepenom rizika.

Bliže uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

VII KLINIČKO ISPITIVANJE

Član 46

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva je utvrđivanje ili potvrđivanje njegove sigurnosti ili usklađenosti sa opštim i posebnim zahtjevima.

Klinička ispitivanja medicinskih sredstava moraju se vršiti u skladu sa principima dobre kliničke prakse, u pravnim licima koja ispunjavaju uslove u pogledu prostora, kadra i opreme.

Bliže uslove iz stava 2 ovog člana propisuje nadležno ministarstvo.

Član 46a

Kliničko ispitivanje mora biti u skladu sa savremenim naučno-tehničkim dostignućima, etičkim principima Helsinške deklaracije i drugim međunarodnim sporazumima iz oblasti medicinske etike, uz garantovanu zaštitu ličnih podataka i prava ispitanika.

Dokumentacija o kliničkom ispitivanju sadrži rezultate ispitivanja koji su opisani detaljno i objektivno tako da omogućavaju objektivnu ocjenu odnosa između koristi i rizika za korisnika, ocjenu njegove sigurnosti i ocjenu o usklađenosti medicinskog sredstva sa ovim zakonom za namjenu koju je odredio proizvođač.

Član 47

Proizvođač medicinskog sredstva koje se ispituje, odnosno naručilac kliničkog ispitivanja dužan je da prije početka ispitivanja medicinskog sredstva osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja, u skladu sa zakonom.

Naručilac iz stava 1 ovog člana može sva ovlašćenja ili dio svojih ovlašćenja u sprovođenju kliničkih ispitivanja ugovorom prenijeti na drugo pravno ili fizičko lice koja su odgovorna za prenijeta ovlašćenja i dužna su da se prijave Agenciji koja o tome vodi evidenciju.

Član 47a

Lica koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju moraju biti potpuno informisana o svrsi, prirodi, postupku i mogućim rizicima ispitivanja na njima razumljiv način u pisanoj formi.

Član 47b

Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva može se obavljati na zdravim i oboljelim licima samo uz njihov pisani pristanak.

Za maloljetno lice i lice koje je nesposobno za rasuđivanje pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju daje roditelj ili staratelj.

Davanje pristanka iz stava 1 ovog člana ne smije se podsticati nuđenjem ili davanjem materijalne ili druge koristi.

Pristanak iz stava 1 ovog člana može se povući u bilo kom trenutku.

Član 47c

Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava ne može se obavljati na:

1) zdravim licima mlađim od 18 godina života;

- 2) zdravim trudnicama i dojiljama;
- 3) licima koja su smještena u ustanove socijalne zaštite;
- 4) licima koja su smještena u ustanove za izvršenje krivičnih sankcija;
- 5) licima kod kojih se prinudom ili na drugi način djelovanja može uticati na davanje saglasnosti za učestvovanje u kliničkom ispitivanju i na slobodan pristanak za učestvovanje u kliničkom ispitivanju.

Izuzetno, ako je to neophodno, kliničko ispitivanje medicinskih sredstava može se vršiti, pod posebnim mjerama predostrožnosti, i na licima mlađim od 18 godina života, trudnicama i dojiljama, koji su oboljeli od bolesti ili su u stanjima za koja je medicinsko sredstvo koje se klinički ispituje namijenjeno, ukoliko to kliničko ispitivanje nije moguće sprovesti na drugim grupama ispitanika.

Član 48

Lica iz člana 47 stav 1 ovog zakona dužna su da o sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava IIa, IIb i III klase obavijeste Agenciju, podnošenjem prijave.

Podnosilac prijave iz stava 1 ovog člana dužan je da uz prijavu priloži mišljenje etičkog komiteta i drugu potrebnu dokumentaciju.

Bliži sadržaj dokumentacije iz stava 2 ovog člana, kao i sadržaj i način vođenja evidencije kliničkih ispitivanja, propisuje nadležno ministarstvo.

Član 49

Podnosilac prijave iz člana 48 ovog zakona ne može početi sa kliničkim ispitivanjem prije isteka roka od 60 dana od dana podnošenja prijave.

Izuzetno, Agencija može dati saglasnost da kliničko ispitivanje počne i prije isteka roka iz stava 1 ovog člana.

Postupak kliničkog ispitivanja bliže propisuje nadležno ministarstvo.

Član 50

Ako dođe do ozbiljnog neželjenog dejstva, nezgode ili drugog neočekivanog događaja u toku kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, podnosilac prijave iz člana 48 ovog zakona dužan je da odmah obavijesti Agenciju i etički komitet zdravstvene.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, nadležno ministarstvo, na predlog Agencije može obustaviti ili zabraniti kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, na osnovu procjene odnosa rizika i koristi.

VIII VIGILANCA I PRAĆENJE MEDICINSKIH SREDSTAVA U PROMETU

Član 51

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima, "Sl. list CG", br. 53/09)

Član 52

Zdravstveni radnik, veleprodaja, proizvođač ili nosilac upisa medicinskog sredstva u registar, koji u svom radu utvrde ili posumnjaju na do tada nepoznata neželjena dejstva ili utvrde ozbiljno neželjeno dejstvo medicinskog sredstva, dužni su da odmah obavijeste Agenciju.

Agencija prati podatke iz stava 1 ovog člana da bi informacije o tome učinio dostupnim zdravstvenim i veterinarskim radnicima, a po potrebi i opštoj javnosti.

U slučaju iz stava 2 ovog člana, Agencija nalaže obustavu prometa ili povlačenje iz prometa medicinskog sredstva.

Član 53

Agencija saraduje sa ovlašćenim centrom za neželjena dejstva Svjetske zdravstvene organizacije, drugim agencijama i ustanovama radi dobijanja najnovijih stručnih informacija u vezi sa bezbjednom upotrebom medicinskih sredstava.

Član 54

Način prikupljanja podataka i način praćenja neželjenih i ozbiljnih neželjenih štetnih dejstava medicinskih sredstava bliže propisuje nadležno ministarstvo.

IX INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 55

Nadzor nad primjenom ovog zakona vrši nadležno ministarstvo preko zdravstvene inspekcije, u skladu sa zakonom.

Poslove inspekcijskog nadzora iz stav 1 ovog člana vrše zdravstveni inspektori, u skladu sa zakonom.

Član 56

Zdravstveni inspektori vrše nadzor naročito u odnosu na:

- isprave o usklađenosti, tehničku dokumentaciju i označavanje medicinskih sredstava;
- sprovođenje odgovarajućih pregleda i ispitivanja medicinskih sredstava koja se nalaze u prometu ili u upotrebi, u pogledu usklađenosti sa propisanim zahtjevima;
- oglašavanje medicinskih sredstava.

Pored upravnih mjera propisanih zakonom kojim je uređen inspekcijski nadzor, kad utvrde da je povrijeđen zakon i drugi propis, inspektori iz stava 1 ovog člana mogu da privremeno zabrane akreditovanom pravnom licu obavljanje poslova za koje je akreditovano, ako utvrde da ne ispunjava propisane uslove za obavljanje tih poslova ili utvrde određene nepravilnosti u njegovom radu, kao i da podnesu predlog za oduzimanje akreditacije, ako akreditovano pravno lice ne otkloni utvrđene nepravilnosti.

X KAZNE NE ODREDBE

Član 57

Novčanom kaznom od 10.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) stavi u promet, odnosno obavlja promet medicinskog sredstva koje ne ispunjava opšte i posebne zahtjeve određene tehničkim propisom ili nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima u skladu sa ovim zakonom ili je istekao rok važnosti isprave o usklađenosti nijesu upisana u registar medicinskih sredstava ili su proizvedeni od pravnog lica ili preduzetnika koji nijesu upisani u registar proizvođača medicinskih sredstava ili nije označeno u skladu sa ovim zakonom (član 4);
- 2) izdaje, odnosno prodaje medicinska sredstva korisnicima suprotno odredbi člana 14 ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 3.000 eura do 6.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Član 58

Novčanom kaznom od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) bez odlaganja ne obavijesti Agenciju o promjenama koje se odnose na uslove pod kojima je dobijena akreditacija (član 23);
- 2) stavi u promet medicinsko sredstvo koje nije označeno propisanom oznakom o usklađenosti u skladu sa ispravom o usklađenosti (član 26);
- 3) stavi u promet medicinsko sredstvo koje nema uputstvo za korisnika i nije obilježeno u skladu sa odredbom člana 28 ovog zakona;
- 4) obavlja proizvodnju medicinskih sredstava, a nije registrovalo djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava, ili ne obavlja djelatnost tako da je uveden sistem kvaliteta koji obezbjeđuje zaštitu zdravlja građana, ili ne ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme i odgovarajućeg kadra, ili nema lice odgovorno za vigilancu, odnosno ne ispunjava druge uslove za obavljanje djelatnosti proizvodnje medicinskih sredstava (član 30);
- 5) obavlja proizvodnju, uvoz, izvoz ili promet medicinskih sredstava na veliko ili malo, a nije upisano u registar u skladu sa ovim zakonom (čl. 31, 39 i 42);
- 6) ne obezbijedi izjavu, ispravu ili potvrdu o usklađenosti za medicinska sredstva koja proizvodi (član 32);

- 7) ne primjenjuje tehničke propise prilikom proizvodnje medicinskog sredstva ili prilikom obezbjeđivanja njegovog kvaliteta (član 33);
- 8) ne obavijesti Agenciju i akreditovano pravno lice o svim izmjenama u vezi sa proizvodnjom (član 34);
- 9) stavlja u promet medicinsko sredstvo koje nije upisano u registar u skladu sa ovim zakonom (član 37 stav 1);
- 10) obavlja promet na veliko, odnosno uvoz i izvoz medicinskih sredstava, a nije registrovalo djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava, ili nije upisano u registar koji vodi Agencija, ili obavlja djelatnost prometa na veliko, a nije uvelo obezbjeđenje kvaliteta i zaštite zdravlja građana, ili ne ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme i odgovarajućeg kadra, ili nema lice odgovorno za vigilancu, ili ne ispunjava druge uslove za obavljanje djelatnosti prometa na veliko, odnosno uvoza i izvoza medicinskih sredstava (čl. 40 i 40a);
- 11) obavlja promet na malo medicinskih sredstava, a nije registrovalo djelatnost u skladu sa opštim propisima o registraciji privrednih društava ili ne ispunjava druge propisane uslove (član 41 st. 2 i 3);
- 12) ne obavijesti Agenciju o svakoj promjeni podataka na osnovu kojih je bio upisan u registar prije uvođenja promjene (član 42a stav 6).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 250 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 1.500 eura do 6.000 eura.

Uz kaznu za prekršaj iz stava 1 ovog člana može se izreći i zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od jednog mjeseca do jedne godine.

Član 59

Novčanom kaznom od 2.500 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) oglašava medicinska sredstva suprotno odredbi člana 45 ovog zakona;
- 2) prije početka kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava ne osigura lica podvrgnuta ispitivanju u slučaju nastanka štete u toku kliničkog ispitivanja (član 47);
- 3) ne podnese prijavu Agenciji o sprovođenju kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava u skladu sa odredbom člana 48 ovog zakona;
- 4) započne kliničko ispitivanje prije isteka roka iz člana 49 ovog zakona;
- 5) ne obavijesti Agenciju o utvrđenim do tada nepoznatim neželjenim dejstvima i ozbiljnim neželjenim dejstvima medicinskog sredstva (član 52 stav 1).

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom od 500 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 750 eura do 6.000 eura.

Član 60

Novčanom kaznom od 1.000 eura do 2.000 eura kazniće se za prekršaj:

- 1) članovi komisija i stručnjaci sa liste eksperata, ako postupe suprotno odredbi člana 11 ovog zakona;
- 2) odgovorno lice i zaposleni u akreditovanom pravnom licu, ako postupaju suprotno odredbi članu 21 ovog zakona.

XI PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 61

Propisi za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1 ovog člana primjenjivaće se propisi koji su donijeti za sprovođenje zakona koji je bio na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 62

Proizvođači i pravna lica i preduzetnici koji vrše promet medicinskih sredstava dužni su da svoje poslovanje i djelatnost usklade sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 63

Odobrenje za stavljanje medicinskog sredstva u promet izdato na osnovu propisa koji su važili u vrijeme kada je odobrenje izdato ostaje na snazi do isteka roka za koje je izdato.

Član 63a

Proizvođači i pravna lica koja vrše promet medicinskih sredstava dužni su da svoje poslovanje i djelatnost usklade sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 63b

Određba člana 25a ovog zakona primijenjivaće se do određivanja akreditovanog pravnog lica u skladu sa članom 18 stav 1 tačka 2 ovog zakona, a najduže tri godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 64

Briše se. (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima, "Sl. list CG", br. 53/09)

Član 65

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o proizvodnji i prometu lijekova ("Službeni list SRJ", br. 18/93, 23/02, 24/94 i 28/96) u dijelu koji se odnosi na medicinska sredstva, kao i odredbe člana 3 tačka 12, člana 31. st. 1, 2, 4 i 5, u dijelu koji se odnosi na medicinsku opremu, i člana 96 stav 2 tačka 1, u dijelu koji se odnosi na medicinsku opremu Zakona o veterinarstvu ("Službeni list RCG", br. 11/04).

Član 66

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se od 1. septembra 2011. godine.

ODREDBE KOJE NIJESU UŠLE U PREČIŠĆEN TEKST
ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA

("Službeni list Crne Gore", br. 053/09 od 07.08.2009)

Član 49

Ovlašćuje se Odbor za ustavna pitanja i zakonodavstvo Skupštine Crne Gore da utvrdi prečišćeni tekst ovog zakona.

Član 50

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