

UDK: 35.073.53 (4)EU 061.1(4)EU
stručni članak
primljen 10. 10. 2016.

Mirza LJUBOVIĆ, magistar prava,
Doktorant Pravnog fakulteta Sveučilišta u Mostaru
dr. sc. Mirza DINAREVIĆ
Farmaceutsko-zdravstveni fakultet Univerziteta u Travniku

MEDICINSKA SREDSTVA U BIH I SVIJETU – KOMPARACIJA I PRAVNA ANALIZA

Sažetak

Savremena medicinska dijagnostika i liječenje najsloženijih bolesti današnjice ne mogu se zamisliti bez proizvodnje i upotrebe medicinskih sredstava, kako onih najsavremenijih, tako i onih koji su u svakodnevnoj upotrebi u zdravstvenim ustanovama širom svijeta. Pravni pojam i vrste medicinskih sredstava, uslovi za proizvodnju, promet i upotrebu medicinskih sredstava, utvrđivanje, kontrola, verifikacija kvaliteta i kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, ne samo u Bosni i Hercegovini nego i u Sjedinjenim Američkim Državama i Evropskoj Uniji, su predmet ove pravne analize. Proizvedena medicinska sredstva koja se nalaze u prometu i upotrebi za dijagnosticiranje i liječenje, moraju ispunjavati opšte i posebne zahtjeve kao i tehničke i sigurnosne standarde utvrđene posebnim zakonima, smjernicama i direktivama EU.

Ključne riječi: vrste medicinskih sredstava, proizvodnja medicinskih sredstava, promet medicinskih sredstava, direktive EU, utvrđivanje kvalitete medicinskih sredstava, kliničko ispitivanje medicinskih sredstava.

Uvod

Uspješno liječenje velikog broja pacijenata širom svijeta zavisi od upotrebe medicinskih sredstava¹ koja se koriste za dijagnosticiranje bolesti te koja se koriste pri samom liječenju.²

Postoje medicinska sredstva koja se koriste svakodnevno kao što su: termometri za mjerenje tjelesne temperature, aparati za mjerenje krvnog pritiska, zavoji, flasteri, kontaktne sočiva, naočale za vid i sl., također postoje medicinska sredstva koja se koriste za

1) Committee Staff, House of Representatives Committee on Energy and Commerce, 2015. Internal memorandum (online). Washington: Committee Staff. Dostupno na: <http://energycommerce.house.gov/media/file/PDFs/101411tenwaysmemo.pdf>.

2) B. Kramer, D. et al. (2012) „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, The New England Journal of Medicine: Health Law, Ethics, and Human Rights, Massachusetts, br. 366/9, str. 848.

najsloženija medicinska ispitivanja, dijagnostiku i liječenje,³ kao što su: CT i Rendgen aparati, dijalizatori, aparati za narkozu i reanimaciju, defibrilatori, aparati za hemodijalizu i mnogi drugi.⁴ U čestoj upotrebi su i mnoga medicinska sredstva koja se koriste kao ortopedska pomagala, proteze i razni reagensi, markeri i drugi proizvodi od reagenasa, koji služe za dijagnosticiranje raznih oboljenja i određivanje krvnih grupa.

Značaj medicinskih sredstava je predmet posebne pažnje medicinskih i pravnih stručnjaka,⁵ kao i međunarodnih i nacionalnih zakonodavstava koje svojim posebnim odredbama regulišu osnovne pravno-medicinske pojmove,⁶ načela i uslove proizvodnje, prometa i korištenja medicinskih sredstava.⁷ Posebna pažnja će biti usmjerena i na kratki komparativni prikaz pravnog regulisanja medicinskih sredstava u Sjedinjenim Američkim Državama (USA) i Evropskoj Uniji (EU).⁸

U zemljama članicama Evropske unije medicinskim sredstvima se pridaje veliki značaj i ona su pravno uređena posebnim zakonima koji se oslanjaju na najvažnije smjernice i direktive EU. Norme sadržane u smjernicama i direktivama EU inkorporirane su gotovo u potpunosti u nacionalne zakone zemalja članica EU. Pojedine zemlje pitanje medicinskih sredstava regulišu posebnim zakonom o medicinskim sredstvima, dok pojedine zemlje, kao što je i BiH, pitanje medicinskih sredstava i lijekova regulišu zajedničkim zakonom.

Ključno pitanje koje se nameće u oblasti medicinskih sredstava jeste, kako dostići i poboljšati kvalitet, sigurnost i efikasnost medicinskih sredstava koji su u svakodnevnoj upotrebi i onih koji su ugrađeni u ljudsko tijelo, bez prouzrokovanja štete po zdravlje pacijenata.⁹

S tim u vezi, u BiH najvažnija pravna pitanja o medicinskim sredstvima regulišu se Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 58/08) (u daljem tekstu: Zakon), kao i Pravilnikom o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 4/10) (u daljem tekstu: Pravilnik). Po uzoru na odgovarajuće propise zemalja članica EU, odredbe Zakona i Pravilnika su u najvećem dijelu usklađene i harmonizirane sa smjernicama i direktivama EU. Izvršenje zakonskih odredbi u oblasti medicinskih sredstava zavisi i od stepena medicinsko-naučnog razvoja i tehnologije, kao i od razvijenosti sveukupnog zdravstvenog sistema u državi u kojoj se medicinska sredstva koriste.¹⁰

Od posebnog značaja je činjenica da je oblast lijekova i medicinskih sredstava regulisana na jedinstven način državnim Zakonom i drugim provedbenim propisima, što

3) PricewaterhouseCoopers, 2015. Medical technology innovation scorecard: the race for global leadership (online). Dostupno na: <http://pwchealth.com/cgi-local/hregister.cgi?link=reg/innovation-scorecard.pdf>.

4) Wizzeman, T. et al. (2010) „Public health effectiveness of the FDA 510 (k) clearance process: balancing patient safety and innovation: workshop report“. Washington, DC: National Academies Press.

5) Hiney JZ, Lurie P, Yu E, Wolfe S. Left to their own devices: breakdowns in the United States medical device premarket review. *PloS Med* 2010; 7(7):e1000280.

6) Sweet BV, Schwemm AK, Parsons DM. Review of the processes for FDA oversight of drugs, medical devices, and combination products. *J Manag Care Pharm* 2011;17:40-50.

7) Chai JY. Medical device regulation in the United States and the European Union: a comparative study. *Food Drug Law J* 2000;55:57-80.

8) Altenstetter, C. (2010) „Global and Local Dynamics: The Regulation of Medical Technologies in The European Union, Japan and the United States“, Regulatory Governance Standing Group, Dublin, str. 3.

9) Ibid.

10) Ibid.

nažalost nije slučaj u drugim najznačajnijim oblastima medicinskog prava i zdravstvene zaštite, što je direktna posljedica dejtonskog ustrojstva BiH. Uspostava jedinstvene i efikasne zdravstvene zaštite i jedinstvenog normativno-pravnog sistema će biti jedan od posebnih izazova na dugotrajnom putu BiH ka EU.

Pravni pojam i vrste medicinskih sredstava, uslovi za proizvodnju, promet¹¹ i upotrebu medicinskih sredstava, utvrđivanje, kontrola, verifikacija kvaliteta i kliničko ispitivanje medicinskih sredstava,¹² ne samo u Bosni i Hercegovini, nego i u Sjedinjenim Američkim Državama i Evropskoj Uniji, su predmet ove pravne analize prezentirane u tematskim jedinicama kako slijedi u daljem tekstu.

1. Pravni pojam i vrste medicinskih sredstava

1. 1. Pravni pojam medicinskih sredstava

Shodno pozitivno-pravnim propisima koji regulišu ovu oblast i koji se primjenjuju u zemljama članicama EU kao i u BiH, opšteprihvaćen je pravni pojam da su medicinska sredstva: instrumenti, aparati/uređaji, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, što uključuje i softver potreban za pravilnu upotrebu medicinskih sredstava, a u svrhu:

- a) postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja uzroka, odnosno posljedica bolesti,
- b) postavljanja dijagnoze, praćenja, liječenja ili ublažavanja povreda, odnosno ublažavanja invaliditeta ili nadomještanja nedostataka, odnosno posljedica prouzrokovanih invaliditetom,
- c) ispitivanja, nadomještanja ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija i
- d) kontrole začeca.¹³

U najširem smislu, pravni pojam medicinskih sredstava obuhvata: instrumente, aparate/uređaje i potrošne materijale, proizvode za laboratorijsku dijagnostiku i pomoćna sredstva za potrebe lica sa invaliditetom (ortopedska i druga pomagala), opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji sa medicinskim sredstvima, softver potreban za pravilnu upotrebu medicinskih sredstava, razne reagense i proizvode reagenasa koji služe za dijagnosticiranje raznih oboljenja i određivanje krvnih grupa i druge medicinske proizvode i sredstva.

Svi gore navedeni proizvodi koji su obuhvaćeni pravnim pojmom medicinskih sredstava imaju određene zajedničke karakteristike:

- a) primjenjuju se na ljudima,
- b) namijenjeni su i služe u medicinske svrhe,

11) Ferman, J., 2015. Medical devices industry assessment: report of the Office of Health and Consumer Goods, Health Team International Trade Administration. Dostupno na: <http://www.trade.gov/td/health/Medical%20Device%20Industry%20Assessment%20FINAL%20II%203-24-10.pdf>.

12) Thompson M, Heneghan C, Billingsley M, Cohen D. Medical device recalls and transparency in the UK. *BMJ* 2011;342:d2973.

13) Vidi: član 96. Zakona i član 3. stav (1) Pravilnika.

- c) za razliku od lijekova, medicinska sredstva ne djeluju farmakološki, imunološki, niti metabolički na ljudski organizam, a njihovo dejstvo je pretežno fizikalno, a samo u ograničenoj mjeri i hemijsko.

Medicinska sredstva se koriste u svim oblastima medicine, počev od profilakse, preko dijagnostike i terapije pa sve do rehabilitacije. Pri tom medicinska sredstva mogu se koristiti samostalno ili u kombinaciji sa drugima a njihova funkcija može biti glavna ili samo pomoćna. Medicinska sredstva se mogu koristiti u kombinaciji sa nekim lijekom odnosno u svojoj namjeni mogu biti potpomognuta supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti. U tom slučaju se njihov status određuje prema funkciji koja im je namijenjena od strane proizvođača (npr. kateter koji u sebi ima antibiotik, ne gubi svojstvo medicinskog sredstva, mada može djelovati i farmakološki, a u drugom slučaju, flaster na kojem se nalazi aktivna supstanca, tretira se kao lijek).¹⁴

1. 2. Vrste medicinskih sredstava

Medicinska sredstva se dijele/klasificiraju:

- a) prema stepenu rizika za korisnika na:

- Klasu I – medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika (npr.: naočale za vid, stetoskop, vrećice za uzimanje urina, rukavice za pregled bolesnika, invalidska kolica i dr.),
- Klasu IIa – medicinska sredstva sa većim stepenom rizika (npr.: igle za šivanje rana, injekcijske igle, lancete, skalpeli za jednokratnu upotrebu, hirurški tamponi i dr.),
- Klasu IIb – medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika (npr.: inzulinska pera, aparati/uređaji za hemodijalizu, aparati/uređaji za autotransfuziju, aparati/uređaji za anesteziju, proteze za zglobove, transplantati za periferne krvne sudove i dr.),
- Klasu III – medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika (npr.: implantabilna medicinska sredstva, invazivna medicinska sredstva, kao što su: intrauterini ulošci, biološki srčani ventili, proteze za krvne sudove i dr., kao i neinvazivna medicinska sredstva, koja sadrže lijekove ili životinjska neživa tkiva i dr.).

- b) prema svojoj prirodi vezanosti za izvor energije i drugim svojstvima na:

- aktivna – medicinska sredstva čiji rad zavisi od izvora električne ili neke druge energije (npr.: pejsmejkeri, defibrilatori, CT i Rendgen aparati/uređaji, aparati/uređaji za hemodijalizu i dr.),
- neaktivna – medicinska sredstva čiji rad ne zavisi od električne i druge vrste energije (npr.: naočale za vid, sočiva, injekcije, flasteri, zavoji, pojedina ortopedska pomagala i dr.),
- invazivna – ona medicinska sredstva kojim se prodire u ljudski organizam, obično kao dio nekog dijagnostičkog postupka (npr.: urinski, venski i neurološki kateteri, skalpeli, klijesta za refrakciju, lancete, injekcijske igle, implantabilna medicinska sredstva i dr.),

14) Radišić, J. (2008) Medicinsko pravo – II. prerađeno i dopunjeno izdanje. Beograd: Nomos, str. 310.

- neinvazivna – ona medicinska sredstva koja dodiruju samo površinu ljudskog tijela (npr. stetoskopi, aparati/uređaji za mjerenje krvnog i očnog pritiska, dioptrijska stakla i dr.),
- c) prema dužini trajanja primjene na ljudskom organizmu na:
 - tranzitorna – ona medicinska sredstva koja se neprekidno primjenjuju kraće od 60 minuta,
 - kratkotrajna – ona medicinska sredstva koja se neprekidno primjenjuju do 30 dana,
 - dugotrajna – ona medicinska sredstva koja se neprekidno primjenjuju duže od 30 dana.

U skladu sa utvrđenim pravilima, aktivna i neaktivna, invazivna i neinvazivna i ostala medicinska sredstva, razvrstavaju se prema vremenu trajanja kontakta sa korisnikom, stepenu rizika, stepenu invazivnosti, namjeni medicinskog sredstva, mjesta primjene i načina upotrebe medicinskih sredstava.¹⁵

- d) dijagnostička medicinska sredstva **in vitro** – ona medicinska sredstva koja obuhvataju reagenze, kompletne reagenasa, proizvode reagenasa, materijale za kontrolu i kalibraciju, aparate/uređaje, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji i koja su namijenjena za upotrebu u „in vitro“ uslovima, za ispitivanje bioloških uzoraka, uključujući uzorke tkiva dobivene iz ljudskog organizma za pribavljanje informacija o fiziološkim ili patološkim stanjima, kongenitalnim anomalijama, o sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnog primaoca transplantata, kao i podacima potrebnim za praćenje terapijskih efekata.

Ova medicinska sredstva se prema namjeni, mjestu i načinu upotrebe klasificiraju na:

- in vitro dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno medicinsko osoblje, kao što su: reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući materijale i kalibraciju za određivanje krvnih grupa (sistem ABO), rezus – faktora, antitijela (C, c, D, E, e), kao i za otkrivanje, potvrdu i kvantificiranje oznaka HIV – infekcija, HIV 1 i 2, HTLV 1 i 2, kao i u drugim slučajevima dijagnosticiranja hepatitisa, nasljednih bolesti, infekcija, tumora i dr. (lista A i B),
- in vitro dijagnostička sredstva za samodijagnosticiranje (npr. aparat/uređaj za mjerenje nivoa glukoze u krvi (lista C)),
- kao i sva druga in vitro dijagnostička medicinska sredstva (lista D).

Medicinska sredstva za in vitro dijagnostiku mogu se staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih lica, te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu sa njihovom namjenom.

- e) prema mjestu i načinu izdavanja medicinska sredstva se klasificiraju na:
 - medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu samo u apotekama i specijaliziranim trgovinama,
 - medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta samo u apotekama i specijaliziranim trgovinama,
 - medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu u bolničkim apotekama,
 - te medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta u slobodnoj prodaji.

15) Pravila za razvrstavanje medicinskih sredstava propisana su od člana 7. do člana 26. Pravilnika.

U medicinska sredstva posebne namjene spadaju i medicinska sredstva proizvedena po narudžbi za pojedinačnog korisnika, medicinska sredstva za klinička ispitivanja i naučna istraživanja i razvoj.¹⁶

Svako medicinsko sredstvo svrstava se samo u jednu kategoriju, na način kako je to prikazano u ovoj tabeli:

Tabela 1. Kategorizacija medicinskih sredstava

KOD	Opis kategorija medicinskih sredstava
01	Aktivni hirurški implantati
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
03	Dentalna medicinska sredstva
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva
05	Bolnička aparatura oprema
06	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva
07	Neaktivni hirurški implantanti
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva
09	Instrumenti za višekratnu upotrebu
10	Sredstva za jednokratnu upotrebu
11	Tehnička sredstva za hendikepirane osobe
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
13	Ostala medicinska sredstva

Izvor: Član 64. Pravilnika.

Značaj razvrstavanja i klasificiranja medicinskih sredstava je od posebne važnosti u postupcima njihovog registrovanja i izdavanja potrebnih certifikata bez kojih se ne može vršiti proizvodnja, promet i klinička ispitivanja medicinskih sredstava.

2. Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) je osnovana Zakonom, kao ovlašteno regulatorno tijelo odgovorno za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u BiH.

Djelokrug rada Agencije u oblasti medicinskih sredstava obuhvata:

- vođenje Registra medicinskih sredstava za teritoriju BiH,
- vođenje Registra proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju BiH,
- vođenje Registra pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava BiH,
- izdavanje potvrde o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava,
- izdavanje potvrde o upisu u Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava,
- izdavanje potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava,
- poslove prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene pojave prilikom upo-

¹⁶ Vrste medicinskih sredstava pravno su regulisani od člana 97. do člana 100. Zakona i člana 3. stav (2) do člana 7. Pravilnika.

trebe medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilance medicinskih sredstava,

- h) učešće u poslovima u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u BiH sa harmoniziranim evropskim standardima i tehničkim propisima donesenim na osnovu zakona koji regulišu oblast tehničke sigurnosti i kvaliteta proizvoda i medicinskih sredstava,
- i) poslove inspekcijskog nadzora proizvodnje i prometa na veliko medicinskih sredstava, kao i rada pravnih lica koja vrše proizvodnju ili uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava na osnovu izdatih dozvola i odobrenja,
- j) uspostave jedinstvene baze podataka o medicinskim sredstvima i pravnim licima koja su upisana u posebne registre.

Unutrašnje organe Agencije čine: stručno vijeće, direktor i komisije iz različitih oblasti rada Agencije.

Stručno vijeće je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije sastavljeno od sedam članova koje imenuje i razrješava Vijeće ministara BiH iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine, hemije i prava iz oba entiteta i Brčko Distrikta.

Agencijom rukovodi i upravlja direktor kojeg imenuje i razrješava Vijeće ministara BiH na prijedlog stručnog vijeća Agencije.

Komisije Agencije su komisija za lijekove, komisija za medicinska sredstva, komisija za klinička ispitivanja, komisija za farmakopeju, te ostale komisije za rješavanje posebnih pitanja. Članove komisija imenuje i razrješava direktor Agencije uz prethodnu saglasnost stručnog vijeća Agencije.

Komisija za medicinska sredstva Agencije ima devet članova, koje predlažu entitetska ministarstva zdravstva (svaki entitet po četiri člana), a jednog člana predlaže Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta. Ova komisija ocjenjuje dokumentaciju koja se pri-laže u postupku upisa u Registar medicinskih sredstava koja nemaju odgovarajuću „CE“ oznaku i ukoliko tu ocjenu nije dao drugi nadležni organ utvrđen zakonom. Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje i dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, odnosno postupku promjene ili dopune već odobrenog protokola kliničkih ispitivanja.

Članovi stručnog vijeća i komisija, kao i direktor Agencije imenuju se na mandatni period u trajanju od četiri godine, sa mogućnošću njihovog reimenovanja na još jedan četverogodišnji mandat.

Agencija je ovlašteno državno regulatorno tijelo koje odobrava način upotrebe, proizvodnju i promet medicinskih sredstava. Značajno je napomenuti da proizvođači kao i veletrgovci medicinskih sredstava mogu obavljati svoje djelatnosti na teritoriji BiH, ukoliko posjeduju dozvolu/potvrdu Agencije o upisu u Registar za proizvođače i veletrgovce medicinskih sredstava. Medicinsko sredstvo ne može se stavljati u promet ukoliko isto nije upisano u Registar medicinskih sredstava.

Pored ove regulatorne funkcije od posebnog značaja je i saradnja Agencije, kako sa državnim i međunarodnim tijelima i institucijama, tako i sa Evropskom agencijom za lijekove, po pitanju jedinstvene primjene osnovnih načela i postupaka propisanih u direktivama EU vezano za upotrebu, proizvodnju i promet medicinskih sredstava.¹⁷

17) Djelokrug rada i ostala pitanja vezano za rad i funkcionisanje Agencije propisana su od člana 3. do člana 27. Zakona.

2. 1. Kratki komparativni prikaz pravnog regulisanja oblasti medicinskih sredstava u Sjedinjenim Američkim Državama i Evropskoj Uniji

U teoriji, spoznaja da lijekovi i medicinska sredstva mogu u nekim slučajevima biti izrazito štetni po zdravlje pacijenata i nije tako stara, a datira od 1961. godine kada se uvidjelo da lijek talidomid (thalidomide), široko propisivan trudnicama kao izvrstan lijek za smirenje i za suzbijanje jutarnjih mučnina, dovodi do teških oštećenja ploda. Najčešće je dovodio do poremećenog ili potpunog nedostatka razvoja ekstremiteta (fokomelija) ali su se javljala i oštećenja ostalih organa. Zanimljivo je napomenuti da se talidomid počeo primjenjivati još 1958. godine, a tek 1961. godine je austrijski ginekolog McBride povezao povećanu učestalost malformacija sa uzimanjem talidomida. Zbog velikih i teških posljedica do kojih je talidomid tada doveo (više od 10 000 deformisane djece širom svijeta) često se u literaturi koristi izraz "talidomidska katastrofa".¹⁸ Ovaj događaj predstavlja prekretnicu u pristupu praćenja nuspojava lijekova i neželjenih dejstava medicinskih sredstava (materiovigilanca) općenito, a posebno je nužan veliki oprez u vezi sa utvrđivanjem sigurnosti upotrebe medicinskih sredstava, koja moraju biti strogo kontrolisana sa ciljem zaštite zdravlja njihovih krajnjih korisnika (pacijenata).¹⁹

Za razliku od pravnog sistema u Sjedinjenim Američkim Državama, koji strogo kontroliše svojim zakonskim normama oblast proizvodnje i prometa medicinskih sredstava, u Evropskoj Uniji proizvođač medicinskih sredstava mnogo lakše i brže dobiva potvrdu o usklađenosti kvaliteta medicinskih sredstava od strane ovlaštenih tijela. Zbog postojanja određenog stepena rizika od neželjenih i štetnih djelovanja medicinskih sredstava u procesu proizvodnje, proizvođači medicinskih sredstava u SAD i EU dužni su strogo uvažavati naučna i tehnička dostignuća u ovoj oblasti. Na tržištu SAD i EU, postupak usklađivanja i kontrole kvaliteta medicinskih sredstava vrši se u zavisnosti od klasifikacije medicinskih sredstava u pogledu njihovog rizika prije nego što dospiju na tržište ovih država. Najznačajnija razlika ova dva pravna sistema odnosi se na položaj vlade ovih država u postupku osiguranja sistema kvalitete i usklađenosti medicinskih sredstava sa standardima koji moraju biti ispunjeni kako bi medicinsko sredstvo moglo biti u prometu.²⁰ U SAD, vlada je konačni autoritet u osiguranju sistema kvalitete medicinskih sredstava. S druge strane, ispitivanje, kontrolu i verifikaciju usklađenosti kvalitete medicinskih sredstava u EU je povjereno trećoj strani, tj. nezavisnim testnim laboratorijama²¹ akreditovanim od strane ministarstava zdravstva država članica koji potvrđuju da su sistemi osiguranja kvalitete u skladu sa prihvaćenim standardima EU.²² Isto tako, u SAD, ocjenu usklađenosti medicinskih sredstava sa niskim i većim stepenom rizika obavljaju treće ovlaštene institucije,²³ iako vlada izdaje konačnu

18) Altenstetter, C., Permanand, G. „EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective“, *Review of Policy Research*, Vol. 24 (4)5, str. 385-405.

19) Altenstetter, C. (2010) „Global and Local Dynamics: The Regulation of Medical Technologies in The European Union, Japan and the United States“, *Regulatory Governance Standing Group*, Dublin, str. 4.

20) Chai, J. (2000) „Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study“, *Food and Drug Law Journal* 55, br. 1, str.62-63.

21) Diller, W. (2006) *Healthcare: Products and Supplies: Asia*. New York: Standard & Poor's Global Industry Surveys, str. 25-26.

22) Horton, L. R. (2005) *European Union Pharmaceutical & Medical Device Regulation*. Rockville, MD: Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS), str. 44-50.

23) Diller, W. (2006) *Healthcare: Products and Supplies: Asia*. New York: Standard & Poor's Global Industry Surveys, str. 25-26.

potvrdu o usklađenosti medicinskih sredstava koji ispunjavaju sve potrebne zahtjeve i standarde.²⁴

3. Proizvodnja medicinskih sredstava

Proizvodnja medicinskih sredstava je privredna djelatnost od posebnog i opšteg interesa te je zbog toga predmet posebnog normativno-pravnog regulisanja na nivou državnih odnosno nacionalnih zakonodavstava kao i smjernica i direktiva EU.

Medicinska sredstva mogu proizvoditi samo pravna lica (najčešće se radi o privrednim društvima) koja su registrovana za ovu djelatnost.

Proizvođač medicinskih sredstava je u obavezi da u procesu proizvodnje obezbjeđi primjenu tehničkih propisa o sigurnosti proizvoda na tržištu, primjenu kodeksa dobre proizvođačke prakse (GMP), dobre laboratorijske prakse (GLP), te dobre skladišne i transportne prakse a sve u cilju zaštite zdravlja krajnjeg korisnika zdravstvene usluge koja se pruža upotrebom medicinskog sredstva.

Proizvođač medicinskih sredstava koji ovu djelatnost obavlja u BiH, osim opštih zakonom propisanih uslova koji važe za registraciju i rad privrednih društava, moraju da ispunjavaju i posebne kumulativne uslove propisane odredbama Zakona, a što se posebno odnosi na:

- a) obavezu da prijave svoju obavezu Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava,
- b) obavezu da obavljaju proizvodnju uz osiguranje sistema kvalitete i svih dobrih praksi, radi potpunije zaštite zdravlja stanovništva, a što u svakom konkretnom slučaju utvrđuje inspektor Agencije,
- c) obavezu da ispune uslove u pogledu stručnog kadra, prostora i opreme kod nadležnih entitetskih ministarstava zdravlja, odnosno Odjela Brčko Distrikta,
- d) obavezu proizvođača medicinskih sredstava da se osigura za moguću štetu nanesenu korisniku ili trećem licu u vršenju svoje djelatnosti.²⁵

Bez ispunjenja naprijed navedenih kumulativnih uslova, proizvođač medicinskih sredstava ne može pokrenuti postupak za izdavanje potvrde/dozvole za obavljanje svoje djelatnosti niti može obavljati proizvodnju medicinskih sredstava u BiH.

Proizvođač medicinskih sredstava, pri izradi medicinskih sredstava, mora poštivati i primjenjivati tehničke propise na osnovu kojih se osigurava usklađenost medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima i standardima propisanim posebnim zakonima koji regulišu sigurnost proizvoda, tehničke uslove za proizvode, mjeriteljstvo i stan-

24) Johnson, C., Sykes, H. (2007) *Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets*. Washington, DC: U.S. International Trade Commission, str. xii.

25) Članovima 104. i 116. Zakona na indirektan način se uvodi obavezno osiguranje za štete koje mogu nastati vršenjem djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava. Obaveznom osiguranju podliježu proizvođači, veletrgovci i podnosioci zahtjeva za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava. Radi se o osiguranju od odgovornosti proizvođača za stvari proizvedene sa nedostatkom, uz napomenu da je ova odgovornost kao poseban pravni institut regulisana nacionalnim zakonodavstvima koji regulišu oblast obligacionih odnosa i zaštitu potrošača a koja su usklađena sa direktivama EU (Direktiva Vijeća 85/374 EEE o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u vezi sa odgovornošću za neispravne proizvode, kao i Direktiva 1999/34 EZ Evropskog parlamenta i Vijeća o izmjeni naprijed navedene Direktive EU). U BiH, ova odgovornost je regulisana članom 179. Zakona o obligacionim odnosima („Službeni list RBiH“, br. 2/92, 13/93 i 13/94 – raniji Savezni zakon preuzet kao zakon RBiH).

dardizaciju, kao i zahtjevima i standardima sadržanim u smjernicama i direktivama EU. Proizvođač medicinskih sredstava je dužan obezbjediti uslove za ispitivanje i kontrolu kvalitete svake serije medicinskog proizvoda, u vlastitoj ili drugoj akreditovanoj laboratoriji, koja treba da ispunjava najviše standarde u pogledu dobre laboratorijske prakse.

Pravno lice koje želi da obavlja djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava na području BiH, podnosi zahtjev Agenciji, sa svom potrebnom dokumentacijom o ispunjavanju opštih i posebnih uslova koji su propisani Zakonom. Na osnovu sprovedenog postupka po ovom zahtjevu, Agencija u roku od 30 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, izdaje potvrdu o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava na period od pet godina proizvođačima medicinskih sredstava koji imaju sjedište na teritoriji BiH. Ova potvrda je konačna u upravnom postupku i protiv iste se ne može izjaviti žalba ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog suda.

Proizvođač medicinskih sredstava upisom u Registar proizvođača medicinskih sredstava u BiH stiče pravo na obavljanje svoje djelatnosti.

Proizvođač je dužan, bez odlaganja obavjestiti Agenciju o svakoj promjeni ili greškama u procesu proizvodnje, kontroli kvaliteta, kao i o drugim situacijama i slučajevima zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet, sigurnost i djelotvornost medicinskih sredstava, a u ovakvim slučajevima, Agencija može zabraniti proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno narediti povlačenje medicinskog sredstva iz prometa.

Pravna lica brišu se iz Registra proizvođača medicinskih sredstava u slučajevima:

- a) odluke nadležnog organa da pravno lice ne ispunjava uslove za obavljanje djelatnosti,
- b) pisanog zahtjeva pravnog lica – podnosioca zahtjeva za upis u Registar,
- c) prestanka pravnog lica u slučajevima propisanim zakonom.²⁶

4. Promet medicinskih sredstava

Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na malo i na veliko, uključujući uvoz i izvoz tih proizvoda. Medicinska sredstva mogu biti u prometu ukoliko su ista upisana u Registar medicinskih sredstava i za koje je izdata potvrda/dozvola Agencije o upisu u Registar medicinskih sredstava, zatim da je izvršenom kontrolom utvrđen propisani kvalitet medicinskih sredstava i da im nije istekao rok upotrebe, zatim da su medicinska sredstva obilježena i označena na propisan način, te da su medicinska sredstva proizvedena od strane pravnog lica koje je upisano u Registar proizvođača medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Zabranjen je promet i upotreba medicinskih sredstava koja ne ispunjavaju gore navedene uslove.

Promet medicinskih sredstava na veliko mogu obavljati pravna lica koja imaju potvrdu/dozvolu Agencije o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava i proizvođača medicinskih sredstava sa sjedištem u BiH samo za medicinska sredstva koja su upisana u Registar medicinskih sredstava.

Pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko, osim opštih zakonskih uslova (radi se ispunjavanju zakonom propisanih uslova za sudsku registraciju pravnog lica), mora ispunjavati i posebne kumulativne uslove utvrđene Zakonom:

26) Proizvodnja medicinskih sredstava regulisana je od člana 104. do člana 107. Zakona i člana 29. do člana 34. Pravilnika.

- a) prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko, pravno lice je dužno prijaviti svoju djelatnost Agenciji,
- b) pravno lice je dužno obavljati djelatnost uz poštivanje svih dobrih praksi u svrhu zaštite zdravlja stanovništva i korisnika medicinskih sredstava,
- c) pravno lice je dužno osigurati sistem upravljanja kvalitetom u objektu veleprodaje medicinskih sredstava, u skladu sa odgovarajućim „ISO“ certifikatom izdatim od strane akreditovanih „certifikacijskih kuća“,
- d) pravno lice je obavezno imati zaposleno odgovorno stručno lice za promet na veliko medicinskih sredstava sa najmanje VI stepenom obrazovanja medicinskog, farmaceutskog, stomatološkog ili drugog zdravstvenog usmjerenja, sa položenim stručnim ispitom i odgovarajućom edukacijom iz oblasti medicinskih sredstava, odnosno druge struke, zavisno od prirode, namjene, upotrebe i klase medicinskih sredstava, kao i stručno lice sa najmanje VI stepenom obrazovanja medicinskog smjera za praćenje i javljanje neželjenih dejstava u primjeni medicinskih sredstava i reagovanja na ista (postupak materiovigilance),
- e) pravno lice dužno je osigurati odgovarajući prostor, instalacije i opremu, čim se osigurava pravilno čuvanje i promet medicinskih sredstava, te mora voditi odgovarajuću dokumentaciju po vrstama i količinama medicinskih sredstava, kao i klasama i na taj način omogućiti nadležnom organu evidenciju medicinskih sredstava u skladu sa dobrom distributivno-veledrogerijskom praksom,
- f) pravna lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava, dužna su da se osiguraju za slučaj štete koje mogu prouzrokovati korisniku ili trećem licu u obavljanju svoje djelatnosti, te su u postupku podnošenja zahtjeva za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava u BiH, dužna, uz ostalu potrebnu dokumentaciju priložiti i kopiju polise osiguranja.

Veletrgovci medicinskih sredstava dužni su osigurati neophodnu opremu za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava u skladu sa deklariranim uslovima proizvođača i prirodi i namjeni medicinskog sredstva, a što u svakom pojedinom slučaju utvrđuje Agencija putem svog veleprodajnog inspektora.

Veletrgovci i proizvođači medicinskih sredstava svoje proizvode mogu prodavati krajnjim korisnicima (zdravstvenim ustanovama, zavodima i sl.), apotekama i depoi- ma apoteka, te specijalizovanim trgovinama za promet medicinskih sredstava na malo. U specijalizovanim trgovinama i apotekama mogu se prodavati samo ona medicinska sredstva koja su kod Agencije upisana u Registar medicinskih sredstava, a ista se mogu izdavati, odnosno prodavati na recept ili bez recepta u skladu sa uslovima koji su određeni u potvrdi o upisu u navedeni Registar.

Agencija može posebnim aktom odrediti pojedina medicinska sredstva ili kategoriju medicinskih sredstava, koja se mogu naći i u slobodnoj prodaji.

Kao i kod proizvođača medicinskih sredstava potvrdu za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava izdaje Agencija na period od pet godina. Potvrda o upisu u navedeni Registar konačna je u upravnom postupku a protiv iste može se pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda. Veletrgovac medicinskih sredstava, upisom u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava stiče pravo obavljanja djelatnosti prometa medicinskih sredstava na veliko.

Promet medicinskih sredstava na malo obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava. Pored pravnih, ovu djelatnost mogu obavljati i fizička

lica. Pravno i fizičko lice, koje obavlja promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim trgovinama, može nabavljati medicinska sredstva isključivo od veletrgovaca medicinskih sredstava odnosno proizvođača koji su upisani u Registar proizvođača odnosno veletrgovaca medicinskih sredstava pod uslovom da je i medicinsko sredstvo koje je u prometu upisano u Registar medicinskih sredstava.

Medicinska sredstva za koja je Agencija izdala potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava u BiH mogu se uvoziti bez posebne saglasnosti Agencije. U slučajevima u kojima medicinska sredstva nisu upisana u navedeni Registar uvoz se vrši isključivo na osnovu saglasnosti Agencije. Saglasnost Agencije nije potrebna u posebnim slučajevima hitne potrebe uvoza medicinskih sredstava neophodnih za rad bolnice, klinike, kliničkog centra ili instituta, zatim u slučaju uvoza medicinskih sredstava namjenjenih za pojedinačno liječenje i naučno-istraživački rad.

Zahtjev za uvoz medicinskih sredstava u BiH Agenciji mogu podnijeti pravna lica koja su upisana u Registar veletrgovaca medicinskim sredstvima, zdravstvene ustanove i fizička lica, koje na prijedlog zdravstvene ustanove uvoze medicinska sredstva za potrebe pojedinačnog liječenja.²⁷

4. 1. Promet medicinskih sredstava u SAD i EU

Sjedinjene Američke Države i Evropska unija su najveći proizvođači i korisnici medicinskih sredstava u svijetu. Zajedno, oni čine 90% svjetskog tržišta u proizvodnji i korištenju medicinskih sredstava, ukupno procijenjenih na 180 milijardi \$.²⁸ Švicarska i Kina sa 8 milijardi \$ slijede SAD i EU, kao najveći proizvođači i korisnici medicinskih sredstava u svijetu.²⁹ Poredeći sa EU, kompanije koje proizvode medicinska sredstva u SAD mnogo više ulažu u R&D (istraživanje i razvoj) i imaju izuzetnu reputaciju u svijetu među proizvođačima medicinskih sredstava obzirom na kvalitet njihovih proizvoda i pruženih usluga.³⁰ Neke od najznačajnijih američkih kompanija u proizvodnji medicinskih sredstava su: Boston Scientific/Guidant, Cordis, Medtronic, Abbot Laboratories, Baxter International, Becton Dickinson i Johnson & Johnson.³¹ Kompanije u EU koje se bave proizvodnjom medicinskih sredstava su uglavnom male i srednje kompanije, mnoge od kojih zapošljavaju manje od 20 ljudi.³² Na EU tržištu, u proizvodnji medicinskih sredstava egzistira oko 10,000 kompanija.³³ Zarada od proizvodnje medicinskih sredstava u EU iznosila je oko 31 milijardu eura, sa očekivanim rastom na godišnjem nivou

27) Promet medicinskih sredstava regulisan je od člana 107. do člana 111. Zakona i člana 75. do člana 84. Pravilnika.

28) Johnson, C., Sykes, H. (2007) Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets. Washington, DC: U.S. International Trade Commission, str. 1-1.

29) Ibid., str. 1-5.

30) Pammolli, F., et al., 2005. „Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure“. Prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, str. 116-159. Dostupno na: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f/md_final_report.pdf.

31) Johnson, C., Sykes, H. (2007) Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets. Washington, DC: U.S. International Trade Commission, str. 3-3.

32) Ibid., str. 3-19.

33) Ibid., str. 3-20.

od oko 10%-15%.³⁴ Najveći broj kompanija u proizvodnji medicinskih sredstava u svijetu je locirano u Zapadnoj Evropi, zatim u Srednjoj i Istočnoj Evropi (29%), Sjevernoj Americi (26%) i Aziji (23%).³⁵ Predstavnici mnogih kompanija u SAD ističu da je postupak izdavanja potvrde o usklađenosti kvaliteta medicinskih sredstava sa EU standardima mnogo brži, efikasniji i transparentniji od onog u SAD i u svijetu. Isto tako, proizvođači medicinskih sredstava ocjenjuju da je pravni regulatorni okvir u EU brz, učinkovit, razuman i predvidljiv. Posebno se to ocjenjuje u postupku izdavanja dozvola za prometovanje medicinskih sredstava od strane ovlaštenih regulatornih tijela u EU.

EU i SAD su zaista velike industrijske sile u proizvodnji medicinskih sredstava, jedna od druge zavise u trgovinskoj razmjeni i iz tih razloga potrebno je harmonizirati regulacioni sistem medicinskih sredstava između SAD i EU kao regionalnog bloka kojeg čine 28 država članica.³⁶ U procesu proizvodnje potrebno je osigurati primjenu tehničkih propisa o sigurnosti proizvoda na tržištu u cilju zaštite zdravlja pacijenata u EU i SAD. Politički, to su demokratije, ekonomski su lideri najrazvijenijih zemalja svijeta (G7) sa izuzetno produktivnom i inovativnom industrijom, a ono što je najvažnije da su članice Globalne harmonizacijske udarne grupe (GHTF)³⁷ koja je osnovana 1993. godine. Ista je stvorena kako bi na globalnom nivou osigurala sistem kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti u proizvodnji i prometovanju medicinskih sredstava.³⁸ Ova Grupa sačinila je veći broj smjernica sa ciljem da se na globalnom nivou ispune svi potrebni međunarodni standardi u osiguranju sistema kvaliteta medicinskih sredstava, posebno u:

- a) ispunjavanju tehničkih i sigurnosnih standarda u vidu izdavanja potvrde o usklađenosti medicinskih sredstava,
- b) izvještavanju o neželjenim dejstvima medicinskih sredstava i
- c) kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava.³⁹

5. Usklađivanje i kontrola kvalitete medicinskih sredstava

Proizvedena medicinska sredstva koja se nalaze u prometu i upotrebi za medicinske svrhe moraju ispunjavati opšte i posebne zahtjeve, kao i tehničke i sigurnosne standarde utvrđene posebnim zakonima⁴⁰ i direktivama EU.

Medicinska sredstva, u skladu sa opštim zahtjevima, moraju biti:

- a) projektovana i kreirana tako da prilikom redovne upotrebe u skladu sa uputstvom proizvođača ne ugrožavaju kliničko stanje i sigurnost korisnika i drugih osoba,

³⁴) Ibid., str. 3-22.

³⁵) Ibid., str. 3-23.

³⁶) Ibid., str. 5-6.

³⁷) GHTF je skraćenica na eng. od Global Harmonization Task Force. Globalnu Harmonizacijsku Udaranu Grupu čine: Australija, Kanada, Japan, EU i SAD.

³⁸) World Health Organization (WHO), 2003. „Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles“. Geneva: WHO, str. 15-17. Dostupno na: <http://www.who.org>.

³⁹) Altenstetter, C. (2010) „Global and Local Dynamics: The Regulation of Medical Technologies in The European Union, Japan and the United States“, Regulatory Governance Standing Group, Dublin, str. 6.

⁴⁰) Posebni zakoni su: Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usklađenosti („Službeni glasnik BiH“, br. 45/04), Zakon o općoj sigurnosti proizvoda („Službeni glasnik BiH“, br. 102/09), a suspendirano se primjenjuju i Zakon o standardizaciji BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 19/01) i Zakon o mjeriteljstvu BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 19/01).

- b) prihvatljivog odnosa između koristi i rizika na način da se sa što manje rizika prilikom redovne upotrebe medicinskih sredstava realizuje što veći stepen iskorištenosti istih,
- c) djelotvorna i sigurna za korisnika,
- d) kreirana i pakovana na način da su, prema namjeni, pogodna za upotrebu, uz eliminisanje rizika ili svođenja istog na minimum,
- e) kreirana sa prihvatljivim zaštitnim mjerama, uključujući uvođenje alarma na pojavu rizika koji se ne može eliminisati zaštitnim mjerama.

Medicinska sredstva moraju biti dizajnirana, proizvedena, ugrađena i održavana tako da se prilikom njihove upotrebe osigura sistem kvaliteta, djelotvornost i sigurnost za korisnika.

U procesu proizvodnje, proizvođači medicinskih sredstava dužni su uvažavati naučna i tehnička dostignuća i obratiti dužnu pažnju da na djelotvornost medicinskih sredstava ne smiju uticati bilo koji drugi faktori koji mogu ugroziti zdravstveno stanje i sigurnost korisnika ili drugih lica, te da se unutar roka trajanja medicinskih sredstava, pod propisanim uslovima njegovog čuvanja, prometa i upotrebe, obezbjedi neophodne zaštitne mjere pri upotrebi istih. Proizvođač medicinskih sredstava dužan je da na prikladan način obezbjedi obavješćavanje korisnika i drugih lica o pojavi mogućeg rizika pri upotrebi medicinskih sredstava koji se ne može eliminisati preduzetim zaštitnim mjerama.

Stepen rizika svih neželjenih i štetnih djelovanja medicinskih sredstava mora biti prihvatljiv u odnosu na željeni cilj i svrhu upotrebe medicinskih sredstava koju navodi proizvođač. Proizvođač ili veletrgovac medicinskih sredstava, kao i zdravstvene ustanove, dužni su da odmah obavijeste/prijave Agenciju o neželjenom i štetnom djelovanju medicinskih sredstava. U tom slučaju Agencija može takva medicinska sredstva povući iz dalje upotrebe.

Pored opštih, medicinska sredstva moraju ispunjavati i posebne zahtjeve:

- a) u odnosu na hemijska, fizička i biološka svojstva medicinskih sredstava,
- b) u odnosu na mikrobiološki kvalitet medicinskih sredstava,
- c) u odnosu na sigurnost i zaštitu okoliša,
- d) u odnosu na obezbjeđenje tačnosti i stabilnosti mjernih funkcija medicinskih sredstava,
- e) u odnosu na zaštitu od zračenja na način da je izloženost korisnika i drugih lica pri upotrebi medicinskih sredstava svedena na najmanju moguću mjeru,
- f) medicinska sredstva koja su povezana sa izvorom energije moraju ispunjavati i posebne uslove u odnosu na njihovu primjenu tako što će se obezbjediti posebni alarmni sistemi u slučaju da se pojave rizici koji mogu prouzrokovati štetne posljedice za korisnika, nestanka električne energije i pojave većeg stepena elektromagnetskog polja ili pojave rizika električnog šoka. Medicinska sredstva moraju biti dizajnirana i kreirana tako da se štetni rizici svedu na najmanju moguću mjeru i da se pri njihovoj upotrebi obezbjedi zaštita od mehaničkog i toplotnog rizika,
- g) u odnosu na aktivna medicinska sredstva koja se ugrađuju u ljudski organizam, ista moraju biti kreirana i pakovana pod posebnim uslovima u ambalažu za jednokratnu upotrebu, koja osigurava sterilnost medicinskih sredstava do isteka roka valjanosti istih,

h) medicinska sredstva moraju biti označena na način propisan Zakonom i ista se upotrebljavaju u skladu sa uputstvom o njihovoj upotrebi.

Svako medicinsko sredstvo, koje je proizvedeno ili se nalazi u prometu u BiH i za koje je izdata potvrda o usklađenosti kvaliteta u skladu sa utvrđenim domaćim i EU normativima i standardima, smatra se da ispunjava opšte i posebne zahtjeve za medicinska sredstva.

U slučaju da se utvrdi da medicinska sredstva koja su pravilno korištena u svojoj namjeni mogu ugroziti zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih lica, Agencija će po službenoj dužnosti ili na zahtjev ovlaštenog inspektora, takva medicinska sredstva povući iz prometa ili ograničiti njihovu upotrebu. Ukoliko medicinska sredstva koja ne udovoljavaju posebnim zahtjevima nose oznaku usklađenosti Agencija će ta medicinska sredstva povući iz prometa na osnovu izvještaja ovlaštenog inspektora.

U postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima, neposredno ili posredno se utvrđuje da li medicinska sredstva ispunjavaju zahtjeve propisane posebnim zakonima.

Postupak usklađivanja medicinskih sredstava zavisi od klasifikacije medicinskih sredstava u pogledu stepena rizika, i to:

- a) za medicinska sredstva Klase I – proizvođač sam ocjenjuje usklađenost medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima, te o tome, na vlastitu odgovornost, daje izjavu, odnosno izdaje sertifikat. Izuzetak čine medicinska sredstva koja imaju funkciju mjerenja i sterilni proizvodi sa kojima se postupa kao sa medicinskim sredstvima Klase II ili III za utvrđivanje njihove sposobnosti mjerenja, odnosno sterilnosti,
- b) za medicinska sredstva Klase IIa, IIb i III – usklađenost medicinskih sredstava, kao i nadzor nad sistemom osiguranja kvalitete utvrđuju i provode ovlaštene i akreditovane institucije. U slučaju da ocjenu usklađenosti ovih medicinskih sredstava ne obavljaju ovlaštene i akreditovane institucije, ocjenjivanje njihove usklađenosti preuzima komisija za medicinska sredstva na osnovu odobrenja stručnog vijeća, na prijedlog direktora Agencije.

Za medicinske proizvode koji su usklađeni sa opštim i posebnim zahtjevima izdaje se potvrda/certifikat o usklađenosti medicinskih sredstava.

Agencija prihvata i potvrde/certifikate o kvaliteti medicinskih sredstava koja su izdata od strane ovlaštenih i akreditovanih tijela EU i koji imaju oznaku "CE".

Ako proizvođač medicinskih sredstava ne posjeduje potvrdu o usklađenosti kvaliteta medicinskih sredstava sa direktivama i propisima EU isti podnosi zahtjev Agenciji za utvrđivanje usklađenosti medicinskih sredstava Klase IIa, IIb i III, kao i za medicinska sredstva in vitro liste A i B. Zahtjev treba da sadrži naziv i adresu proizvođača, sve važne podatke o medicinskim sredstvima ili vrstu medicinskih sredstava koja su predmet ocjenjivanja, dokumentaciju o sistemu kvaliteta koja je primjenjena u svim fazama proizvodnje medicinskih sredstava, te izjavu proizvođača da će održavati stanje i efikasnost odobrenog sistema kvaliteta i pratiti naučno-tehnički razvoj i iskustva u ovoj oblasti. U ovom postupku, Agencija će putem nadležne komisije o medicinskim sredstvima ustanoviti sistem kvaliteta u svakom konkretnom slučaju. U ovim postupcima Agencija može u pojedinim slučajevima tražiti i posebna mišljenja ovlaštenih institucija na teritoriji BiH ukoliko je potrebno.

Po okončanju ovog postupka Agencija izdaje potvrdu/certifikat o usklađenosti medicinskih sredstva koja treba da sadrži: administrativne podatke o medicinskim sredstvima, izjavu o usklađenosti medicinskih sredstava, izvještaj o testiranju, stručno mišljenje o medicinskim sredstvima i potvrdu/certifikat ili drugi dokument o usklađenosti.

Na osnovu izdate potvrde o usklađenosti, proizvođač medicinskih sredstava dužan je označiti svoj proizvod propisanom oznakom o usklađenosti, čiji izgled i sadržaj, na prijedlog Agencije propisuje Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH.

Proizvođač medicinskih sredstava čiju usklađenost sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđuje ovlašteno i akreditovano tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato od EU, mora označiti medicinsko sredstvo sa oznakom „CE“ koja je priznata i u BiH. Oznaka „CE“ ili potvrda/certifikat o usklađenosti podrazumijeva usklađenost sa zahtjevima i direktivama EU, kao i primjenu dobrih praksi u sistemu proizvodnje, osiguranju kvaliteta, pakovanju, obilježavanju i skladištenju medicinskih sredstava.

Nije potrebno označiti medicinska sredstva koja su namijenjena kliničkom ispitivanju, kao i medicinska sredstva koja su za potrebe liječenja proizvedena po pojedinačnoj narudžbi.

Medicinska sredstva koja imaju potvrdu/certifikat i znak o usklađenosti „CE“ mogu se stavljati u promet ako su upisani u Registar medicinskih sredstava Agencije.

Medicinska sredstva koja nemaju znak o usklađenosti „CE“ mogu se staviti u promet samo na osnovu potvrde/certifikata Agencije o usklađenosti i upisa medicinskih sredstava u navedeni Registar Agencije.

Sistem za osiguranje kvaliteta medicinskih sredstva obuhvata sve njegove faze izrade, počev od projektovanja do kontrole proizvedenih medicinskih sredstava, označavanja, skladištenja i distribucije istih. U svim navedenim fazama neophodno je koristiti najnovije metode i procedure za efikasno praćenje sistema kvaliteta i njegove primjene.

Agencija redovno i povremeno vrši kontrolu sistema kvaliteta, kako bi se utvrdilo da li se proizvođač pridržava uvedenog sistema kvaliteta i da li radi na njegovom poboljšanju. Pri vršenju kontrole, Agencija proizvođačima medicinskih sredstava dostavlja izvještaje sa nalazom o izvršenom ispitivanju sistema kvaliteta. Proizvođači medicinskih sredstava dužni su o svim promjenama i odstupanjima od odobrenog sistema kvaliteta, odmah obavjestiti ovlašteno akreditovano tijelo koje je odobrilo sistem kvaliteta (npr. „certifikacijske kuće“) kao i ovlašteno tijelo koje je izdalo potvrdu/certifikat o usklađenosti (kao što je Agencija).⁴¹

U proizvodnji i prometu medicinskih sredstava u BiH, kao i u drugim djelatnostima, primjenjuju se i koriste međunarodni, evropski i državni standardi i oznake (kao što su standardi i oznake: „ISO“, „CE“, „BAS“ i dr). Državni standard Bosne i Hercegovine (koji se označava sa kraticom „BAS“) donosi Institut za standarde, mjeriteljstvo i intelektualno vlasništvo BiH na prijedlog Vijeća za standardizaciju i uz podršku entitetskih institucija za standardizaciju.

Upotreba BAS standarda je dobrovoljna osim u slučajevima kada se posebnim propisom utvrđuje njegova obavezna primjena.⁴²

Medicinska sredstva koja su u funkciji mjerenja, moraju imati sertifikat o usklađenosti sa mjernim propisima i verifikaciji. Medicinska sredstva i instrumenti koji nemaju

41) Utvrđivanje usklađenosti i opšti i posebni zahtjevi koje treba da ispunjavaju medicinska sredstva regulisani su od člana 100. do člana 103. Zakona i člana 37. do člana 64. Pravilnika.

42) Vidi: članovi 6. i 13. Zakona o standardizaciji BiH.

gore navedene certifikate smatraju se neispravnim i kao takvi ne mogu se upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama za navedene svrhe.⁴³

5. 1. Usklađivanje i kontrola kvaliteta medicinskih sredstava u SAD i EU

U SAD federalni zakon iz 1938. godine,⁴⁴ koji reguliše oblast hrane, lijekova i medicinskih sredstava, daje ovlasti Federalnoj Agenciji za lijekove (FDA)⁴⁵ da preduzima pravne mjere i aktivnosti za fizička i pravna lica koja počine pronevjeru i falsifikovanje dokumentacije u prometu medicinskih sredstava SAD.⁴⁶ Međutim, ovaj zakon nije obavezivao pravna lica da osiguraju dozvolu od Agencije za stavljanje u promet medicinskih sredstava. Ovo je rezultiralo pojavom neispravnih medicinskih sredstava čijom upotrebom su prouzrokovane velike štetne posljedice po zdravlje pacijenata, u konkretnom slučaju radilo se o medicinskim sredstvima poput pejsmejke i implantanata koji su se ugrađivali u ljudski organizam (IUDs).⁴⁷ Usljed očekivane negativne reakcije široke javnosti na ove pojave, Kongres SAD je na zakon iz 1938. godine donio značajne amandmane 1976. godine, kojim je uspostavljeno nezavisno ovlašteno regulatorno tijelo sa ciljem osiguranja sistema kvaliteta za medicinska sredstva, a to je FDA.⁴⁸ Pored navedenog, ova Agencija treba da osigura sistem kvaliteta, efikasnost i sigurnost za krajnjeg korisnika (pacijenta). Proizvođač je dužan ovoj Agenciji dati izjavu o usklađenosti njegovog proizvoda sa svim potrebnim zahtjevima i standardima kvaliteta.⁴⁹ Prema tome, medicinsko sredstvo mora biti kreirano tako da prilikom redovne upotrebe u skladu sa uputstvom proizvođača ne ugrožava zdravlje pacijenata. FDA medicinska sredstva dijeli i klasificira prema stepenu rizika za krajnjeg korisnika i to u tri klase (medicinska sredstva nižeg, srednjeg i visokog rizika), od čega zavisi cjelokupan postupak usklađivanja i kontrole kvaliteta medicinskih sredstava.⁵⁰ Isto tako, proizvođač i zdravstvene ustanove dužni su da prate neželjena i štetna djelovanja medicinskih sredstava te da ista prijave Agenciji i da podnose redovno obavezne medicinske izvještaje u sklopu MDR⁵¹ sistema, tj. sistema izvještavanja o medicinskim sredstvima.⁵²

43) Od člana 27. do člana 30. Zakona o mjeriteljstvu BiH, regulisano je pitanje verifikacije mjerila i to na način da postoji prva (za nova mjerila), naredna (mjerila koja se čuvaju radi stavljanja u upotrebu) i vanredna (za mjerila na kojima je izvršena popravka ili neka tehnička modifikacija) verifikacija.

44) Federalni zakon od 1938. godine – u punom nazivu: The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938. (Federalni zakon o hrani, lijekovima i kozmetici).

45) FDA – skraćenica, eng.: Federal Drug Agency.

46) Medical Device Amendments (1976). Pub. L. br. 94-295, 90 Stat. 539.

47) IUDs – skraćenica, eng.: intrauterinska kontraceptivna sredstva (intrauterine contraceptive devices).

48) Medical Device User Fee and Modernization Act (2002). Pub. L. br. 107-250, 116 Stat. 1588.

49) Maisel, WH. (2004) „Medical device regulation: an introduction for the practicing physician“, Ann Intern Med, 140:296-302.

50) Medical devices: device classification, 2015. Silver Spring. MD: Food and Drug Administration. Dostupno na: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>.

51) MDR – skraćenica, eng.: minimum daily requirement.

52) B. Kramer, D. et al. (2012) „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, The New England Journal of Medicine: Health Law, Ethics, and Human Rights, Massachusetts, br. 366;9, str. 848.

U EU sve do 1990. godine svaka država članica imala je svoj zaseban sistem osiguranja kvaliteta medicinskih sredstava. Kako bi se pravno uredilo kompleksno tržište EU, Evropski parlament i Vijeće usvojilo je određene direktive u oblasti zdravstvenog inženjeringa, a to su: Direktiva Vijeća 93/42/EEC od 14. juna 1993. godine o medicinskim sredstvima,⁵³ Direktiva 98/79/EC Evropskog parlamenta i Vijeća od 27. oktobra 1998. godine o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima⁵⁴ i Direktiva Vijeća 90/385/EEC od 20. juna 1990. godine o usklađivanju zakonodavstava država članica koja se odnose na aktivna medicinska sredstva za ugradnju.⁵⁵ Prema ovim direktivama EU, sva proizvedena medicinska sredstva moraju ispunjavati tehničke i sigurnosne standarde, kako bi se našla na tržištu EU. Isto tako, medicinska sredstva koja posjeduju potvrdu o usklađenosti kvaliteta medicinskog sredstva sa direktivama i propisima EU u vidu oznake „CE“ (Conformité Européenne),⁵⁶ koju su proizvođači medicinskih sredstava dobili od strane ovlaštenih tijela za verifikaciju usklađenosti medicinskih sredstava u bilo kojoj državi članici EU, mogu svoja medicinska sredstva plasirati na tržište u cijeloj EU.⁵⁷ Gore navedene direktive EU su medicinska sredstva podijelile u četiri klase (klasa I, IIa, IIb i III)⁵⁸ prema stepenu rizika za korisnika.⁵⁹

U SAD medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika (medicinska sredstva klase I - npr. stetoskop) predmet su samo „opšte kontrole“ i testiraju se na sterilnost. Medicinska sredstva sa srednjim stepenom rizika (medicinska sredstva klase II - npr. tomografski skeneri) predmet su „posebne kontrole“ u sistemu osiguranja kvaliteta. Za ova medicinska sredstva predviđeno je 510(k) testiranje, kojim FDA dobiva značajne informacije o usklađenosti medicinskih sredstava. Za ovu klasu medicinskih sredstava nije potrebno kliničko ispitivanje. Medicinska sredstva visokog stepena rizika (medicinska sredstva klase III - npr. implatibilna medicinska sredstva) predmet su kliničkog ispitivanja⁶⁰ kojim se utvrđuje ili potvrđuje sigurnost medicinskih sredstava, njihove djelotvornosti i usklađenosti sa važećim standardima koji važe na teritoriji SAD.⁶¹

U EU za medicinska sredstva klase I dovoljna je izjava proizvođača koji sam ocjenjuje usklađenost medicinskih proizvoda sa direktivama i propisima EU. Za medicinska

53) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of the European Communities (Službeni list Evropske Unije), No. L 169/1, 12/7/1993.

54) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Communities (Službeni list Evropske Unije), No. L 331/1, 7/12/1998.

55) Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Official Journal of the European Communities (Službeni list Evropske Unije), No. L 189/17, 20/7/1990.

56) Fraser, AG., Daubert, JC., Van de Werf, F., et al. (2011) „Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform“. Eur Heart J. 32:1673-86.

57) European Commission, 2015. Classification of medical devices (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9). Dostupno na: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf.

58) Classification criteria, 2015. (Annex IX of Directive 93/42/EEC). Dostupno na: <http://www.inemed.com/pdf/en/annex9-directive-93-42-amended.pdf>.

59) B. Kramer, D. et al. (2012) „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, The New England Journal of Medicine: Health Law, Ethics, and Human Rights, Massachusetts, br. 366/9, str. 849.

60) Sapirstein, W., Alpert, S., Callahan, TJ. (1994) „The role of clinical trials in the Food and Drug Administration approval process for cardiovascular devices“. Circulation. 89:1900-2.

61) B. Kramer, D. et al., loc. cit.

sredstva klase IIa, IIb i III, usklađenost medicinskog sredstva, kao i nadzor nad sistemom osiguranja kvaliteta utvrđuju i provode ovlaštene regulatorne institucije u EU. U EU svaka država članica osniva svoja ovlaštena regulatorna tijela koja brinu da sva medicinska sredstva koja su proizvedena moraju biti dizajnirana tako da se prilikom njihove upotrebe osigura sistem kvaliteta, efikasnost i sigurnost za pacijenta. Proizvođač koji ima potvrdu o kvalitetu medicinskog sredstva u vidu oznake „CE“ izdatu od strane ovlaštenog regulatornog tijela u nekoj od država članica EU i koje je akreditovano od strane Evropske komisije, može svoja medicinska sredstva staviti u promet. Proizvođač medicinskih sredstava dužan je o svim promjenama i odstupanjima od odobrenog sistema kvaliteta, obavjestiti ovlašteno tijelo koje je odobrilo sistem kvalitete i izdalo potvrdu o usklađenosti. Od 2011. godine proizvođači u EU dužni su obavještavati EUDAMED⁶² (Evropska baza podataka o medicinskim sredstvima) o svakoj promjeni ili greškama u procesu proizvodnje i kontroli kvaliteta medicinskih sredstava.⁶³ Isto tako, dužni su podnositi i izvještaje o stanju i efikasnosti sistema kvaliteta i kontinuiranog praćenja naučno-tehnološkog razvoja medicinskih sredstava.⁶⁴

6. Kliničko ispitivanje

Kliničkim ispitivanjem utvrđuje se sigurnost medicinskih sredstava, djelotvornost i usklađenost istih sa opštim i posebnim zahtjevima, u skladu sa namjenom koju je odredio proizvođač. Kliničko ispitivanje provodi se za medicinska sredstva Klase IIa, IIb i Klase III. Kliničko ispitivanje za medicinska sredstva Klase I se ne provodi, osim u slučaju kad se radi o medicinskim sredstvima koja su sterilna ili ona koja sadrže izvore zračenja. Postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava mora odgovarati savremenim naučno-tehničkim dostignućima, principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike. Konačan izvještaj kliničkog ispitivanja mora obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava bez obzira da li su pozitivni ili negativni.

Dokumentacija o kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su detaljno i objektivno opisani i dovoljni za omogućavanje objektivne ocjene odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu sigurnosti i djelotvornosti medicinskih sredstava, kao i mišljenje o tome da li medicinska sredstva ispunjavaju opšte i posebne zahtjeve i sadrže potrebne funkcionalne karakteristike i standarde u skladu sa namjenom koju određuje proizvođač medicinskih sredstava.

Prije početka kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava namjeravano kliničko ispitivanje mora biti prijavljeno Agenciji. Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti proizvođač, odnosno uvoznik medicinskih sredstava. Isto tako, Agencija, odnosno nadležna državna i entitetska ministarstva zdravstva ili Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta, mogu zahtijevati kliničko ispitivanje medicinskih sredstava u slučajevima kada je neophodno obezbijediti posebnu zaštitu zdravlja stanovništva. Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti i sponzor kliničkog ispitivanja ili u njegovo ime glavni istraživač kliničkog ispitivanja. Uz prijavu/zahtjev za dozvolu provođenja kliničkog ispi-

62) EUDAMED – skraćenica, eng.: European Database on Medical Devices.

63) Global Harmonization Task Force, 2015. Review of current requirements on postmarket surveillance. Dostupno na: <http://www.ghtf.org/documents/sg2/sg2-n47r4.pdf>.

64) B. Kramer, D. et al., loc. cit.

tivanja medicinskih sredstava, mora se priložiti sljedeća dokumentacija: plan kliničkog ispitivanja (koji sadrži ciljeve, metode, sistem kontrole, organizaciju i način statističke obrade), dokaz da je obezbjeđeno osiguranje u slučaju eventualne štete za lice ili lica na kojima se vrši kliničko ispitivanje, pisanu saglasnost ispitanika, izvještaj o dosadašnjim štetnim ili neželjenim djelovanjima medicinskih sredstava, osnovni podaci o medicinskim sredstvima, kao što je: naziv, tip, model, oznaka i veličina, kao i druge vrste neophodne dokumentacije. Dozvolu za vršenje kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava izdaje Agencija na prijedlog i stručno mišljenje Komisije za klinička ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Podnosilac prijave/zahtjeva može početi sa kliničkim ispitivanjem medicinskih sredstava i u slučaju ukoliko Agencija u roku od 30 dana od dana predaje prijave/zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja ne odbije predmetnu prijavu/zahtjev ili ne dostavi pisani negativan odgovor podnosiocu prijave/zahtjeva. Ukoliko se prijava/zahtjev za kliničko ispitivanje odbije, Agencija je dužna, najkasnije u roku od 30 dana od dana zaprimljene potpune prijave/zahtjeva, donijeti rješenje sa obrazloženim razlozima zbog kojih se ista odbija. Ovo rješenje je konačno. U upravnom postupku i protiv njega nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Agencija, u svrhu zaštite zdravlja stanovništva, može odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja, te uvesti nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja.

Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava može se obavljati samo uz pisanu saglasnost – pristanak lica na kojem se ispitivanje obavlja. U izuzetnim slučajevima, za lica koje nije pri svijesti, ili se radi o licu sa težom duhovnom smetnjom, za poslovno nesposobno lice ili maloljetno lice, pisanu saglasnost daje njihov zakonski zastupnik ili stariatelj.

Kliničko ispitivanje ne smije se obavljati nad zatvorenicima, te nad licima kod kojih bi prisila mogla uticati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava.

Posebno se napominje, da se prilikom svakog kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava postupa u skladu sa osnovnim etičkim principima dobrovoljnosti, poštivanja prava i ličnosti ispitanika, kao i načelima dobronamjernosti i neškodljivosti, a koja su sadržana u odredbama Helsinške deklaracije i Međunarodnih etičkih smjernica biomedicinskih ispitivanja na ljudima.⁶⁵

Nakon završetka kliničkog ispitivanja, glavni ispitivač dužan je pripremiti i potpisati završni izvještaj koji se dostavlja Agenciji i stručnoj instituciji ili zdravstvenoj ustanovi u kojoj se obavilo kliničko ispitivanje.⁶⁶

65) WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. i WHO *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, 1993., a revidirane 2002. godine.

66) Kliničko ispitivanje regulisano je od člana 114. do člana 121. Zakona i od člana 34. do člana 36. Pravilnika. Pravilnikom o kliničkom ispitivanju lijeka i medicinskog sredstva („Službeni glasnik BiH”, br. 04/10) detaljnije je pravno regulisano kliničko ispitivanje.

Zaključak

Stepen razvijenosti savremene medicine u svakoj državi, pa i u BiH, mjeri se opremljenošću zdravstvenih ustanova sa najmodernijom i sofisticiranom medicinskom tehnologijom i opremom. Medicinska sredstva su predmet posebnog pravnog regulisanja, kako nacionalnih zakonodavstava, tako i međunarodnih i regionalnih propisa.

U svrhu unaprijeđenja i zaštite zdravlja ljudi, ova pravna regulativa je najvećim dijelom pravno harmonizirana i čine je sljedeće zajedničke karakteristike:

- pravna oblast medicinskih sredstava je predmetom pravnog regulisanja nacionalnih zakonodavstava, smjernica i direktiva EU i drugih međunarodnih propisa i preporuka,
- usaglašen je pravni pojam i vrste medicinskih sredstava,
- proizvodnja i promet medicinskih sredstava proglašeni su posebnim društvenim i državnim interesom, čiji nadzor i kontrolu vrše državni organi ili posebna državna regulatorna tijela, koja izdaju posebne certifikate o odobravanju ovih djelatnosti,
- ujednačeni su opšti i posebni zahtjevi kvaliteta i sigurnosti upotrebe medicinskih sredstava, kao i uslovi za proizvodnju i promet koje trebaju da ispunjavaju proizvođači ili veletrgovci medicinskih sredstava,
- usaglašena su pravila i postupci za klinička ispitivanja najsloženijih medicinskih sredstava, te uvedena obavezna osiguranja za štete koje nastanu u vršenju djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava.

Predmetna pravna regulativa u BiH, jedna je od rijetkih koja je regulisana državnim zakonima i provedbenim propisima, uz napomenu da njihovi krajnji efekti u potpunosti ovise od iznalaženja potrebnih finansijskih sredstava i stvaranja jedinstvenog normativnog okvira i u drugim oblastima zdravstvene zaštite.

Harmoniziran zakonodavni okvir dobro je polazna osnova za uspostavljanje jedinstvenog i standardizovanog sistema kvaliteta i sigurnosti medicinskih sredstava, čijom se upotrebom obezbjeđuje precizna dijagnostika i efikasno liječenje nasloženih bolesti današnjice.

Literatura

1. Altenstetter, C. (2010) „Global and Local Dynamics: The Regulation of Medical Technologies in The European Union, Japan and the United States“, Regulatory Governance Standing Group, Dublin.
2. Altenstetter, C., Permanand, G. „EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective“, Review of Policy Research, Vol. 24 (4)5.
3. B. Kramer, D. et al. (2012) „Regulation of Medical Devices in the United States and European Union“, The New England Journal of Medicine: Health Law, Ethics, and Human Rights, Massachusetts, br. 366;9.
4. Chai, J. (2000) „Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study“, Food and Drug Law Journal 55, br. 1.
5. Committee Staff, House of Representatives Committee on Energy and Commerce, 2015. Internal memorandum (online). Washington: Commi-

- tee Staff. Dostupno na: <http://energycommerce.house.gov/media/file/PDFs/101411tenwaysmemo.pdf>.
6. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Official Journal of the European Communities (Službeni list Evropske Unije), No. L 189/17, 20/7/1990.
 7. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of the European Communities (Službeni list Evropske Unije), No. L 169/1, 12/7/1993.
 8. Diller, W. (2006) Healthcare: Products and Supplies: Asia. New York: Standard & Poor's Global Industry Surveys.
 9. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Communities (Službeni list Evropske Unije), No. L 331/1, 7/12/1998.
 10. European Commission, 2015. Classification of medical devices (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9). Dostupno na: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf.
 11. Ferman, J., 2015. Medical devices industry assessment: report of the Office of Health and Consumer Goods, Health Team International Trade Administration. Dostupno na: <http://www.trade.gov/td/health/Medical%20Device%20Industry%20Assessment%20FINAL%20II%203-24-10.pdf>.
 12. Fraser, AG., Daubert, JC., Van de Werf, F., et al. (2011) „Clinical evaluation of cardiovascular devices: principles, problems, and proposals for European regulatory reform“. Eur Heart J. 32:1673-86.
 13. Global Harmonization Task Force, 2015. Review of current requirements on postmarket surveillance. Dostupno na: <http://www.ghetf.org/documents/sg2/sg2-n47r4.pdf>.
 14. Hiney JZ, Lurie P, Yu E, Wolfe S. Left to their own devices: breakdowns in the United States medical device premarket review. PloS Med 2010; 7(7):e1000280.
 15. Horton, L. R. (2005) European Union Pharmaceutical & Medical Device Regulation. Rockville, MD: Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS).
 16. Johnson, C., Sykes, H. (2007) Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets. Washington, DC: U.S. International Trade Commission.
 17. Maisel, WH. (2004) „Medical device regulation: an introduction for the practicing physician“, Ann Intern Med, 140:296-302.
 18. Medical Device Amendments (1976). Pub. L. br. 94-295, 90 Stat. 539. Medical Device User Fee and Modernization Act (2002). Pub. L. br. 107-250, 116 Stat. 1588.
 19. Medical devices: device classification, 2015. Silver Spring. MD: Food and Drug Administration. Dostupno na: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>.
 20. Pammolli, F., et al., 2005. „Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure“. Prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission. Dostupno na: http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f/md_final_report.pdf.

21. Pravilnik o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 4/10).
22. PricewaterhouseCoopers, 2015. Medical technology innovation scorecard: the race for global leadership (online). Dostupno na: <http://pwchealth.com/cgi-local/hregister.cgi?link=reg/innovation-scorecard.pdf>.
23. Radišić, J. (2008) Medicinsko pravo – II. prerađeno i dopunjeno izdanje. Beograd: Nomos.
24. Sapirstein, W., Alpert, S., Callahan, T.J. (1994) „The role of clinical trials in the Food and Drug Administration approval process for cardiovascular devices“. *Circulation*. 89:1900-2.
25. Sweet BV, Schwemm AK, Parsons DM. Review of the processes for FDA oversight of drugs, medical devices, and combination products. *J Manag Care Pharm* 2011;17:40-50.
26. Thompson M, Heneghan C, Billingsley M, Cohen D. Medical device recalls and transparency in the UK. *BMJ* 2011;342:d2973.
27. Wizzeman, T. et al. (2010) „Public health effectiveness of the FDA 510 (k) clearance process: balancing patient safety and innovation: workshop report“. Washington, DC: National Academies Press.
28. World Health Organization (WHO), 2003. „Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles“. Geneva: WHO. Dostupno na: <http://www.who.org>.
29. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 58/08).

MEDICAL DEVICES IN BIH AND IN THE WORLD - A COMPARATION AND LEGAL ANALYSIS

Summary

Modern medical diagnosis and the treatment of the most complex disease of our time, cannot be fathomed without the production and use of the latest medical devices, and those that are in every day use in health care facilities around the world. The legal concept and types of medical devices, the requirements for the production, distribution and use of medical devices, identification, control, verification and quality clinical trials of medical devices, not only in Bosnia and Herzegovina, but also in the United States and the European Union have been analysed. Production of medical devices that are on the market and which are in use for medical purposes, must meet general and specific requirements as well as technical and safety standards set by special legislation and EU directives.

Key words: types of medical devices, production of medical devices, distribution of medical devices, EU directives, determining the quality of medical devices, clinical trials of medical devices.