

Надлежности АТС према Закону о медицинским средствима

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

Радивоје Николичић, дипл. маш. инж.

помоћник директора за развој и квалитет
представник руководства за систем менаџмента



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 12. Stavljanje medicinskog sredstva na tržište i u upotrebu

Medicinsko sredstvo **može da bude stavljeno na tržište**, odnosno u upotrebu samo **ako je usaglašeno sa osnovnim zahtevima** (ako je njegova usaglašenost ocenjena propisanim postupkom, ako je obeleženo u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima i propisima donetim za njegovo sprovođenje, ako mu je izdata odgovarajuća isprava o usaglašenosti i druga dokumentacija propisana zakonom o medicinskim sredstvima i propisima donetim za njegovo sprovođenje) i kada je pravilno nabavljeno i instalirano, održavano i upotrebljavano u skladu sa svojom namenom.

Ministar propisuje osnovne zahteve za medicinska sredstva.



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 2. Дефиниције термина

29) **оцењивање усаглашености** је свака активност којом се утврђује **да ли је медицинско средство**, односно процес производње медицинског средства **усаглашен са прописаним техничким захтевима**, односно систематско испитивање прикупљених клиничких доказа и процедура покренутих од произвођача **у складу са битним (основним) захтевима**, како би се утврдило да је медицинско средство **сигурно** и да функционише у складу са предвиђеном наменом.

37) **техничка процена** медицинског средства је испитивање, односно контролисање медицинског средства које обавља овлашћено тело за оцењивање усаглашености за потребе министарства надлежног за послове здравља.



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 2. Дефиниције термина

30) **telo za ocenjivanje usaglašenosti** je privredno društvo, ustanova ili drugo pravno lice koje sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, odnosno obavlja poslove tehničke procene, uključujući etaloniranje, ispitivanje, sertifikaciju i kontrolu. Telo za ocenjivanje usaglašenosti je imenovano telo ili ovlašćeno telo ili notifikovano telo;

31) **imenovano telo je telo za ocenjivanje usaglašenosti**, koje je ministar nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: ministar) imenovao za sprovođenje ocenjivanja usaglašenosti za potrebe proizvođača, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

32) **ovlašćeno telo** je telo za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno laboratorija za ispitivanje, kontrolno telo i sertifikaciono telo, kome je ministar dao ovlašćenje za obavljanje poslova tehničke procene za potrebe organa državne uprave koji sprovodi ocenjivanje usaglašenosti, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;

33) **notifikovano telo** je telo za ocenjivanje usaglašenosti koje je nadležni organ određene države članice EEA, ili države sa kojom je Evropska komisija zaključila ugovor o međusobnom priznavanju postupaka ocenjivanja usaglašenosti, prijavio Evropskoj komisiji za obavljanje postupaka ocenjivanja usaglašenosti medicinskog sredstva sa zahtevima direktiva Evropske unije, koje ima svoj identifikacioni broj;



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 15. Оцењивање усаглашености

Пре стављања медицинског средства **на тржиште**, односно у употребу, оцењивање усаглашености може да спроведе, односно у њему учествује:

- 1) произвођач;
- 2) нотификовано тело или **именовано, односно овлашћено тело за оцењивање усаглашености** по избору произвођача, односно овлашћеног представника произвођача



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 15. Оцењивање усаглашености

- Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује **да ли медицинско средство**, односно његова производња **испуњава основне захтеве**.
 - **основни захтеви ће бити утврђени у прописима донетим за спровођење закона о медицинским средствима**
- Ако поступак оцењивања усаглашености захтева укључивање тела за оцењивање усаглашености, произвођач је дужан да одабере тело за оцењивање усаглашености:
 - нотификовано тело из државе чланице ЕЕА или
 - **именовано, односно овлашћено тело** са седиштем у Републици Србији



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 26. Именовано тело

Тело за оцењивање усаглашености са седиштем у Републици Србији мора да буде акредитовано од Акредитационог тела Републике Србије у складу са законом и именовано од министра за обављање одређених послова оцењивања усаглашености.



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 26. Именовано тело

Тело за оцењивање усаглашености мора да испуни основне захтеве (**из референтног стандарда за акредитацију**) у односу на (**за**) послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији, а нарочито у погледу:

- 1) стручне оспособљености запослених и других ангажованих лица;
- 2) простора и опреме;
- 3) независности и непристрасности у односу на лица повезана са медицинским средством које је предмет оцењивања усаглашености;
- 4) поступања са приговорима на његов рад и донете одлуке;
- 5) чувања пословне тајне;
- 6) осигурања од одговорности за штету.



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 26. Именовано тело

Акт о акредитацији сматра се доказом да је тело за оцењивање усаглашености **компетентно за оцењивање усаглашености** са основним захтевима у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији, односно у односу на поступак оцењивања усаглашености медицинског средства одређене врсте и класе.

Акредитационо тело Републике Србије **може да затражи мишљење Министарства** у погледу предложеног обима акредитације.

Министарство може да учествује у поступку акредитације тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије уз сагласност подносиоца захтева.



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 101 Техничка процена медицинског средства на тржишту врши се:

- 1) **испитивањем, односно контролисањем** узорака медицинских средстава узетих **методом случајног избора са тржишта** (у даљем тексту: систематска контрола);
- 2) **испитивањем, односно контролисањем** узорка медицинског средства **у случају пријаве дефекта квалитета**, као и медицинског средства за које постоји сумња да је фалсификовано (у даљем тексту: ванредна контрола).



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 15. Оцењивање усаглашености

- **Техничку процену обавља** Агенија и **овлашћено тело** које **мора да буде акредитовано** за послове техничке процене од акредитационог тела Републике Србије, у складу са законом.
- Акт о акредитацији сматра се доказом да је овлашћено тело компетентно за техничку процену у односу на послове из обима акредитације који је саставни део акта о акредитацији.
- Акредитационо тело Србије **може да затражи мишљење** Министарства у погледу предложеног обима акредитације.
- Министарство **може да учествује у поступку акредитације** тела за оцењивање усаглашености у својству посматрача, на предлог акредитационог тела Републике Србије, уз сагласност подносиоца захтева.



Надлежности АТС

према Закону о медицинским средствима

Члан 101

Техничку процену медицинског средства на тржишту може да обавља **Агенција или овлашћено тело** према прописима важеће националне или европске фармакопеје или интернационалне фармакопеје, спровођењем физичко-хемијских, биолошких и микробиолошких испитивања.

За испитивања у оквиру техничке процене, произвођач, односно овлашћени представник произвођача дужан је да, по налогу Министарства, достави **доказ о извршеној техничкој процени од стране Агенције или овлашћеног тела**, односно акредитоване лабораторије ЕЕА у случају када у Републици Србији не постоји овлашћено тело са обимом акредитације који покрива потребна испитивања.



Правни статус и положај АТС-а у Републици Србији

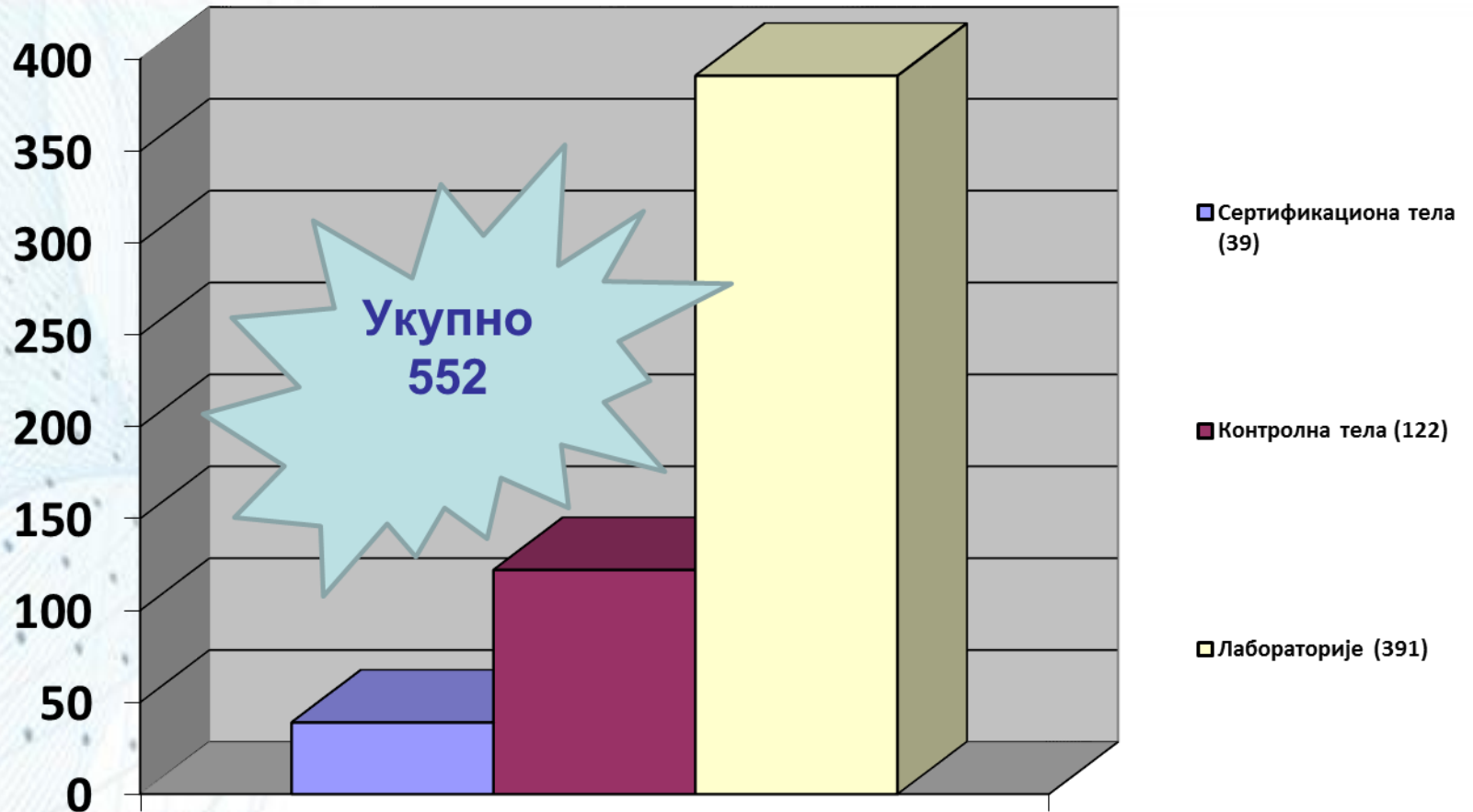
- **Установа**, основана у складу са чланом 5. Закона о акредитацији („Сл. гласник РС“, бр. 73/2010)
- Оснивачким актом, Статутом и другим општим актима АТС-а је уређено да су **органи АТС-а**:
 - Управни одбор (5 чланова),
 - Директор и
 - Надзорни одбор (3 члана).
- **Стручна тела** АТС-а:
 - Савет за акредитацију (11чланова)
 - Технички комитети (3 стална + 20 привремених)
 - Секторски комитети (15)
- **Министарство привреде** – министарство надлежно за послове акредитације



НАСТАНАК И ДАНАШЊИ СТАТУС



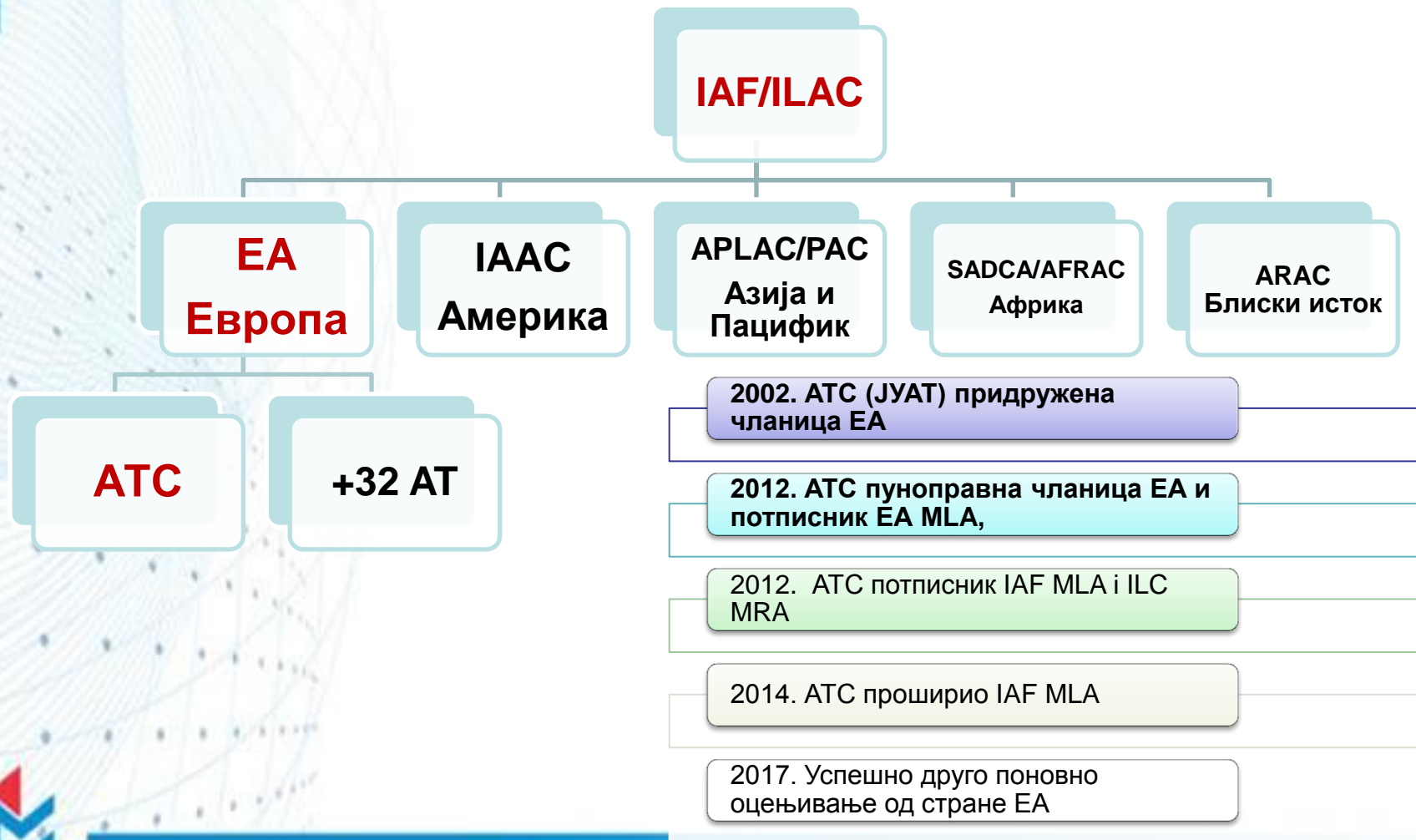
РЕЗУЛТАТИ АТС



Акредитована ТОУ фебруар 2018.



ПОЛОЖАЈ АТС У ЕВРОПИ И У СВЕТУ



БИЛАТЕРАЛНИ СПОРАЗУМИ

АТС има за сада склопљене споразуме о билатералној сарадњи са:

1. Словеначким акредитационим телом (СА)
2. Институтом за акредитирање Босне и Херцеговине (БАТА)
3. Акредитационим тијелом Црне Горе (АТЦГ)
4. Институтом за акредитацију Републике Македоније (ИАРМ)
5. Хрватском акредитацијском агенцијом (ХАА)
6. Румунским акредитационим телом (РЕНАР)
7. Словачким акредитационим телом (СНАС)
8. Мађарским акредитационим телом (НАТ)
9. Белоруским акредитационим телом (БСЦА)
10. Бугарским акредитационим телом (БАС)
11. Мађарским акредитационим телом (НАХ)



САРАДЊА СА МИНИСТАРСТВИМА И ДРУГИМ ДРЖАВНИМ ОРГАНИМА

- Акредитација за потребе **именовања/овлашћивања ТОУ**, у будућности нотификовања ТОУ у ЕУ,
- Учешће представника АТС-а у **комисијама/радним групама** за именовање/ овлашћивање ТОУ, као и у радним групама за израду техничких прописа и сл,
- Сарадња у оквиру система за инфраструктуру квалитета (Министарство привреде), ради остваривања законске улоге Министарства у управном надзору над радом АТС-а, као и на реализацији Стратегије развоја инфраструктуре квалитета за период од 2015-2020 и Акционог плана за хармонизовано подручје за Поглавље 1 у процесу преговарања ради **приступања Републике Србије у Европску унију**,
- Учешће представника АТС-а у раду **комисија Института за стандардизацију Србије** за доношење српских стандарда (комисија CASCO и др.)



ИМЕНОВАЊА/ОВЛАШЋИВАЊА ТОУ НА ОСНОВУ АКРЕДИТАЦИЈЕ

- Надлежна министарства **именују/овлашћују**, у складу са законом, **искључиво акредитована тела за оцењивање усаглашености** са захтевима из техничких прописа, којима су преузете директиве новог приступа, за следеће производе - области:
 - Лифтови,
 - Машине,
 - EMC,
 - LVD,
 - Лична заштитна опрема,
 - Једноставне посуде под притиском,
 - Опрема под притиском,
 - Покретна опрема под притиском,
 - Радио телекомуникациона и терминална опрема,
 - Опрема која ради у потенцијално експлозивним атмосферама (Ex – ATEX),
 - Гасни уређаји,
 - Бука на отвореном,
 - Ваге са неаутоматским функционисањем,
 - Мерила, ...



ИМЕНОВАЊА/ОВЛАШЋИВАЊА ТОУ НА ОСНОВУ АКРЕДИТАЦИЈЕ

- Поред наведеног, законима је прописано да се користе услуге акредитованих лабораторија за испитивања или других ТОУ, у следећим областима:
 - Испитивање отпада,
 - испитивања у области ветеринарства,
 - испитивања дувана,
 - испитивања за добијање еко знака,
 - испитивање млека и производа од млека,
 - мерење радиоактивности,
 - мониторинг ваздуха – мерење емисије,
 - испитивања на основу Закона о хемикалијама – испитивања биоразградљивости,
 - испитивања у области безбедности хране и хране за животиње,
 - испитивање етанола,
 - испитивање пољопривредних производа у јавним складиштима,
 - контрола производње и квалитета алкохолних пића,
 - контрола квалитета посебних својстава производа са географским пореклом,
 - испитивање квалитета воде,
 - оверавање мерила,
 - испитивање здравствене исправности предмета опште употребе, ...



Хвала на пажњи
www.ats.rs
radivoje.nikolicic@ats.rs

