

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA PRODUŽENJE REGISTRACIJE/PRODUŽENJE REGISTRACIJE UZ IZMJENU/IZMJENU/BRISANJE IZ REGISTRA RJEŠENJA O REGISTRACIJI MEDICINSKOG SREDSTVA

Prilikom podnošenja zahtjeva za *Produženje registracije/Produženje uz izmjene/Izmjene registracije/Brisanje iz registra* medicinskih sredstava, podnosilac prilaže:

1. Zahtjev na memorandumu firme (propratno pismo), u slučaju novonastalih izmjena, da navede sve izmjene koji je neophodno unjeti u obnovljeno rješenje o registraciji medicinskih sredstava
2. Ispunjen odgovarajući obrazac zahtjeva za registraciju/produženje registracije/izmjenu registracije/brisanje iz registra, na kome se navodi o kojoj se promjeni radi (upisati X u kockicu pored označene promjene), uz tabelu br.1, 2 predmetnih medicinskih sredstava
3. Kopiju rješenja o registraciji medicinskog sredstva koje se obnavlja, odnosno mijenja
4. Podnosilac zahtjeva prilaže obnovljenu dokumentaciju (*Declaration of conformity* – deklaracija o usaglašenosti za medicinska sredstva; prateći EC sertifikati, itd) i ostalu dokumentaciju koja je potrebna za produženje registracije
Napomena: za dokumenta koja su van roka važenja – prilaže obnovljena, a za dokumenta na kojima nije naveden rok važenja – prihvataju se važećima do 5 godina od datuma izdavanja
5. Ako se radi o izmjeni rješenja, podnosilac prilaže sva obnovljena dokumenta, na koja utiče novonastala izmjena
6. Ukoliko je potrebno, podnosilac je dužan dostaviti dodatna dokumenta, dokaze, odnosno obrazloženje, na zahtjev Instituta
7. Prilikom dostavljanja uputstava za korišćenje medicinskih sredstava i dizajna pakovanja, u slučaju obimnosti navedene dokumentacije, podnosioc zahtjeva može da dostavi navedeno u elektronskom obliku (na CD-u)

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura u skladu sa Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava ("Službeni list CG", br. 78/2009), na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Napomena: Plaćanje propisane naknade, uslov je za obradu zahtjeva.