

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJI NEMAJU SJEDIŠTE/BORAVAK/PREBIVALIŠTE U CRNOJ GORI

Podnosilac zahtjeva podnosi Institutu za lijekove i medicinska sredstva zahtjev i potrebnu dokumentaciju. Zahtjevi se predaju radnim danima od 09:00 do 12:00 h, na arhivi Instituta.

Za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("*Službeni list CG*", br. 024/19), potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev na memorandumu podnosioca zahtjeva (propratno pismo).
Propratno pismo treba da sadrži:
 - a. podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv, sjedište i PIB pravnog lica)
 - b. predmet zahtjeva: Zahtjev za registraciju/izmjenu/brisanje proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori
 - c. podatke o proizvođaču medicinskog sredstva
2. Ispunjen Obrazac zahtjeva za registraciju/izmjenu registracije/brisanje iz registra proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u dijelu Regulatorika > Obrasci - medicinska sredstva > Obrazac Zahtjeva za registraciju/izmjenu registracije/brisanje iz registra proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori).
3. Autorizaciju proizvođača za proizvode ili Ugovor podnosioca zahtjeva sa proizvođačem – original ili notarski ovjerena kopija, sa prevodom od ovlašćenog prevodioca (ukoliko dokument nije na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori).
4. Dokumentaciju za odgovorno lice podnosioca zahtjeva (za prvu registraciju) – dokaz o stručnoj spremi i dokaze o zaposlenju: ugovor o radu i potvrda o prijavi kod Poreske uprave.

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.
Plaćanje propisane naknade, uslov je za obradu zahtjeva.

Predmeti koji ne sadrže propisanu dokumentaciju biće odbačeni kao nepotpuni.