**obrazac**

**Institut za ljekove i medicinska sredstva**

|  |  |
| --- | --- |
| Broj predmeta: | Primio/la: |
|  |  |
| Datum prijema: | Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom: |
|  |  |
| Datum dobijanja dodatne dokumentacije: | Datum kada je zahtjev uredan: |
|  |  |

Popunjava Institut za ljekove i medicinska sredstva

**Zahtjev za registraciju/izmjenu registracije/brisanje iz registra proizvođača medicinskih sredstava**

**koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori**

**Vrsta zahtjeva:**

[ ] Registracija [ ] Izmjena [ ] Brisanje

Za slučaj izmjene:

* o kojoj izmjeni se radi:
* broj rješenja na koji se izmjena odnosi:
* datum izdatog rješenja:

**Status podnosioca prijave:**

[ ] Zastupnik [ ] Predstavnik [ ] Ostalo

**Priložena dokumenta:**

Propratno pismo:

 Ugovor podnosioca zahtjeva sa proizvođačem

medicinskog sredstva sa Aneksima ukoliko

su u njima nabrojani proizvodi na koje se [ ] Original [ ]  Ovjerena kopija

odnosi ugovor ili Autorizacija proizvođača sa

proizvodima:

[ ] prevod Ugovora/Autorizacije

Za odgovorna lica

Dokaz o stručnoj spremi: [ ] Original [ ]  Ovjerena kopija

Dokaz o zaposlenju: [ ] Original [ ]  Ovjerena kopija

Za odgovorno lice za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu:

Dokaz o edukaciji u oblasti vigilance [ ]  Original [ ]  Ovjerena kopija

**Podnosilac zahtjeva :**

Ime kompanije (naziv iz CRPS zastupnika/predstavnika u CG):

PIB:

Adresa:

Sjedište pravnog lica:

Telefon:

Faks:

e-mail:

**Lice odgovorno za postupak registracije proizvođača koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori:**

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

**Lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu\*:**

Ime, prezime i zvanje:

Telefon:

e-mail:

**Proizvođač:**

Ime kompanije:

Sjedište:

Adresa:

Telefon:

Faks:

e-mail:

*\* Ukoliko se radi o istom licu ponoviti podatke*

IZJAVA ODGOVORNIH LICA PODNOSIOCA ZAHTJEVA

(*lice odgovorno za dokumentaciju za poslove u postupku registracije i lice odgovorno za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*)

Dolje potpisani potvrđujemo

* da je dokumentacija vezana za zahtjev za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa zahtijevanim propisom. Obavezujem se da ću Institut za ljekove i medicinska sredstva odmah obavijestiti o svakoj promjeni koja se odnosi na ovog proizvođača;
* da ću pratiti neželjena štetna dejstva i medicinsko sredstvo u prometu i o njima izvijestiti Institut u skladu sa propisima
* da se prijavljena delatnost obavlja tako da je osigurana zaštita javnog zdravlja u skladu sa važećim propisima

*Ime, prezime odgovrnog lica za dokumentaciju za poslove u postupku registracije*

Potpis: Datum:

Pečat:

*Ime, prezime odgovorng lica podnosioca zahtjeva za vigilancu i praćenje medicinskog sredstva u prometu*

Potpis: Datum:

Pečat:

*Obrazac nije dopušteno mijenjati!*