

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O RAZVRSTAVANJU MEDICINSKIH SREDSTAVA

Institut za lijekove i medicinska sredstva, u skladu sa **Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19)**, odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe, i daje druga stručna mišljenja.

Podnosilac zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja podnosi Institutu sljedeću dokumentaciju:

1. Prorpatno pismo koje sadrži:

- Podatke o podnosiocu zahjteva (naziv, mjesto i adresa, PIB, matični broj, kontakt osoba, telefon, fax, e-mail)
- Naziv predmeta: Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe

2. Ispunjen odgovarajući obrazac za izdavanje stručnog mišljenja (obrazac dostupan na portalu CInMED-a)

3. Tabela spisk proizvoda kao i naziv proizvođača i zemlja porijekla (tabelarni spisak proizvoda dostaviti i u elektronskoj formi), sa ispunjenim podacima, kao na primjeru ispod :

R. br.	Naziv proizvoda
1.	<i>Navesti ref.broj proizvoda, zaštićeni naziv proizvoda – kratak opis namjene proizvoda</i>
2.	

4. Katalog proizvoda ili dio kataloga sa podacima o proizvodu/proizvodima, gdje se vidi naziv proizvoda, ref. broj, njegov opis, namjena

5. Deklaraciju o konformitetu (ukoliko je primenljivo za tu vrstu proizvoda)

6. Ako proizvod ne pripada medicinskim sredstvima, izjavu proizvođača da proizvod nije medicinsko sredstvo tj. da nije usklađen sa direktivama/regulativama koje se odnose na medicinska sredstva.

7. Ako proizvod ima CE znak, dostaviti kopiju sertifikata.

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA O RAZVRSTAVANJU MEDICINSKIH SREDSTAVA

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.