

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA

Podnosilac zahtjeva, u prethodno dogovorenom terminu, podnosi Institutu za lijekove i medicinska sredstva prijavu i potrebnu dokumentaciju. Termin za predaju prijave se zakazuje putem mail-a na adresu: registracijams@cinmed.me

Prije predaje zahtjeva za registraciju medicinskog sredstva neophodno je izvršiti registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nema sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori, u skladu sa Upustvom za podnosiocje zahtjeva za registraciju proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Za registraciju medicinskog sredstva u skladu sa *Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", br. 024/19)* i *Pravilnikom o priznavanju inostranih isprava i CE znaka i o registraciji medicinskog sredstva ("Službeni list CG", br. 085/22)*, potrebna je sljedeća dokumentacija:

1. Zahtjev na memorandumu podnosioca zahtjeva (propratno pismo);
2. Ispunjen odgovarajući Obrazac prijave za registraciju medicinskog sredstva (u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronski dokument);
3. Broj rješenja o registraciji proizvođača koji nema sjedište ili boravak odnosno prebivalište u Crnoj Gori ili Rješenje o registraciji proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori (kopija dokumenta);
4. DoC – izjava proizvođača o usaglašenosti (*Declaration of Conformity*)*;
5. EC sertifikati, osim za medicinska sredstva *klase I, ostala in vitro* dijagnostička medicinska sredstva i *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva *klase A (2017/746/EU)*.*;
6. Polisa osiguranja - *Product liability policy insurance* od štetnih posljedica koje mogu da nastanu prilikom upotrebe medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom o osiguranju*;
7. Izjava proizvođača da će, po zahtjevu Instituta, dostaviti tehnički fajl za medicinsko sredstvo Institutu*;

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA

8. Original uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva izdato od strane proizvođača na engleskom jeziku (predaje se isključivo u elektronskoj formi u PDF formatu);

9. Prevod originalnog uputstva za upotrebu na crnogorski jezik i jezike koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori potvrđen od strane doktora medicine, odnosno stomatologije odgovarajuće specijalnosti;

10. Predlog spoljnjeg pakovanja - originalno pakovanje (dizajn) i predlog naljepnice za Crnu Goru (predaje se isključivo u elektronskoj formi u PDF formatu);

11. **Za proizvođače van Evropske unije:** QMS – sertifikat o sistemu kvaliteta *ISO 13485** ili dokaz da se predmetno medicinsko sredstvo nalazi u prometu u državi proizvođača ili države članice Evropske ekonomske zone (u daljem tekstu: država članica EEA - *Free sale certificate* *);

Nosilac upisa je dužan redovno obnavljati sertifikate o usklađenosti iz prethodnog odjeljka kao i ostala dokumenta koji imaju rok važenja, uz obavezu da strani sertifikati budu originalni ili notarski ovjerene kopije.

U slučaju da važnost dokumenata iz prethodnih odjeljaka nije obnovljena odnosno produžena, Institut briše medicinsko sredstvo iz registra medicinskih sredstava.

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura u skladu sa *Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vodjenje 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.

Institut će u procesu formalne kompletnosti razmatrati predmete koji sadrže dokumentaciju u skladu sa Zakonom i navedenim uputstvom, odnosno originalna dokumenta ili notarski ovjerene kopije kako je u ovom uputstvu naznačeno.

Predmeti koji ne sadrže propisanu dokumentaciju biće odbačeni kao nepotpuni.

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA

Institut zadržava pravo da u postupku registracije medicinskih sredstava, od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

**Dokumenta dostaviti u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom).*