

**POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE
STRUČNOG MIŠLJENJA O RAZVRSTAVANJU MEDICINSKIH
SREDSTAVA KADA SE RADI O KOMBINACIJI LIJEKA I
MEDICINSKOG SREDSTVA, MEDICINSKOG SREDSTVA I
PREDMETA OPŠTE UPOTREBE**

Ovo uputstvo je namijenjeno pravnim i fizičkim licima koji podnose zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe.

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. Ispunjen obrazac Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (*dostupan na portalu CInMED*).
2. U prilogu Zahtjeva dostaviti tabelarni spisak proizvoda kao i naziv proizvođača i zemlja porijekla (tabelarni spisak proizvoda dostaviti i u elektronskoj formi), sa podacima ispunjenim, kao na primjeru ispod:

R.br.	Naziv proizvoda
1.	<i>Referentni broj proizvoda, zaštićeni naziv proizvoda Kratak opis namjene proizvoda</i>
2.	...
3.	...

3. Katalog proizvoda ili dio kataloga sa podacima o proizvodu/proizvodima, gdje se vidi naziv proizvoda, ref. broj, njegov opis i namjena.
4. Deklaraciju o konformitetu, ukoliko je primenljivo za tu vrstu proizvoda
5. 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.
6. Ako proizvod ima CE znak, dostaviti kopiju sertifikata.

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Napomene:

- Na jednom zahtjevu za izdavanje stručnog mišljenja može da se nalazi više proizvoda, ali isključivo od jednog proizvođača.
Ukoliko postoji potreba za izdavanjem stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda od više proizvođača, za proizvode svakog od proizvođača se podnosi zaseban zahtjev.
- Plaćanje propisane naknade, uslov je za obradu zahtjeva.