

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NIJESU UPISANA U REGISTAR

Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana, treba da dostavi Institutu za lijekove i medicinska sredstva sljedeću dokumentaciju:

1. Obrazac Zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (dostupan na sajtu CInMED-a), dostavlja se u papirnoj i elektronskoj formi;
2. Obrazloženi predlog/izjavu predlagača za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva (dostupan na sajtu CInMED-a);
3. Propisanu dokumentaciju za medicinska sredstva iz zahtjeva:
 - ✓ deklaraciju o usaglašenosti i/ili sertifikat o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva ili dokaz da je izvršena ekvivalentna ocjena sigurnosti i performansi za neregistrovano medicinsko sredstvo za koje nije izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti od strane notifikovanog tijela, odnosno proizvođača sa sjedištem u državi članici EEA;
 - ✓ Sertifikat za slobodnu prodaju (*Free sale certificate*) ili sertifikat izdat od strane ovlašćenog tijela ISO 13485 za medicinska sredstva klase I, klase *Ostala-In vitro* dijagnostička medicinska sredstva i in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A;
 - ✓ prevod uputstva za upotrebu neregistrovanog medicinskog sredstva na crnogorski jezik i na jezike koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, potpisan od strane doktora medicine odgovarajuće specijalnosti za medicinsko sredstvo koje pacijent samostalno upotrebljava (*na CD-u*);

Sertifikat o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva ne dostavlja se za medicinsko sredstvo klase I, *Ostala-In vitro* dijagnostička medicinska sredstva i In vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A.

4. Predračun od inoisporučioaca
5. druge podatke na zahtjev Instituta, u skladu sa Zakonom.

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

**POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA IZDAVANJE
ODOBRENJA ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA
NIJESU UPISANA U REGISTAR**

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.