

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA DOBIJANJE ODOBRENJA ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NIJESU REGISTROVANA

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

1. Propratno pismo:

- u zaglavlju pisma, pored riječi *Predmet*: navesti (ako se radi o podnošenju zahtjeva) *Zahtjev za uvoz medicinskih sredstava koja nisu registrovana*, i u nastavku navesti *naziv Inoisporučioca* iz zahtjeva, kroz tekst propratnog pisma navesti dokumentaciju koja se prilaze uz zahtjev;
- ako se radi o dostavljanju dodatne dokumentacije uz već primljeni Zahtjev, u zaglavlju navesti pored riječi *Predmet*: *Dodatna dokumentacija uz zahtjev broj ...* (navesti broj zahtjeva na koji se odnosi predmetna dopuna), kroz tekst propratnog pisma navesti spisak dokumentacije koja se prilaže kao dopuna

2. Obrazac Zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nisu registrovana (dostupan na portalu CInMED-a), dostavlja se u papirnoj i elektronskoj formi;

3. Obrazloženi predlog/izjavu predlagača za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva (dostupan na portalu CInMED-a);

4. 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 ovlaštenog 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);

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA DOBIJANJE ODOBRENJA ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NIJESU REGISTROVANA

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.

5. Predračun od inoisporučioaca

6. 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 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.