

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJI NEMAJU SJEDIŠTE/BORAVAK/PREBIVALIŠTE U CRNOJ GORI

Podnosilac prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva podnosi prijavu i dokumentaciju propisanu ovim Uputstvom. Prijava se predaje radnim danima od 09:00 do 12:00 časova, preko pisarnice Instituta.

Ukoliko se prijava i dokumentacija podnosi u elektronskom obliku, odnosno u obliku elektronskog dokumenta u skladu sa zakonom, može se podnijeti na CD-u ili putem mail-a pisarnica@cinmed.me. Napominjemo, u tom slučaju i dokumenta koja potpisuje podnosilac zahtjeva potpisuju se elektronskim potpisom.

Podnosilac prijave odgovoran je za vjerodostojnost dokumentacije u postupku registracije/izmjene registracije/brisanja iz registra proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Za registraciju proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), potrebno je dostaviti sljedeću dokumentaciju:

1. **Zahtjev na memorandumu podnosioca zahtjeva (propratno pismo)** – u originalu u formi elektronskog dokumenta (elektronski potpisano) ili u papiru. Original dokumenta u papirnoj formi svojeručno se potpisuje i ovjerava pečatom podnosioca zahtjeva.

Propratno pismo treba da sadrži:

- podatke o podnosiocu zahtjeva (naziv i sjedište pravnog lica)
- predmet zahtjeva

2. **Ispunjen Obrazac zahtjeva za registraciju/izmjenu registracije/brisanje iz registra proizvođača medicinskog sredstva koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori sa propratnim izjavama** (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u dijelu Medicinska sredstva – Proizvodnja) - u originalu u formi elektronskog dokumenta (elektronski potpisano) ili u papiru. Original dokumenta u papirnoj formi svojeručno se potpisuje i ovjerava pečatom podnosioca zahtjeva.

3. **Ugovor ili ovlaštenje podnosioca zahtjeva od inostranog proizvođača za proizvode za koje se podnosi prijava** – u originalu u formi elektronskog dokumenta (elektronski potpisano) ili u papiru, na crnogorskom (ili jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori) ili engleskom jeziku. Original dokumenta u papirnoj formi svojeručno se potpisuje i ovjerava pečatom podnosioca zahtjeva. Ako se dostavlja kopija originalnog dokumenta u papirnoj formi, potrebno je da bude ovjerena u skladu sa zakonom.

4. **Dokumentaciju za odgovorna lica ovlašćenog predstavnika za postupak registracije i vigilancu medicinskih sredstava** – u originalu u formi elektronskog dokumenta (elektronski potpisano) ili u papiru. Ako se dostavlja kopija originalnog dokumenta u papirnoj formi, potrebno je da bude ovjerena u skladu sa zakonom.

- dokaz o stručnoj spremi – *fakultet zdravstvenog ili tehničkog usmjerenja zavisno od vrste medicinskog sredstva*

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA
REGISTRACIJU PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH
SREDSTAVA KOJI NEMAJU
SJEDIŠTE/BORAVAK/PREBIVALIŠTE U CRNOJ GORI

- dokaze o zaposlenju: ugovor o radu i potvrda o prijavi kod Poreske uprave.
- dokaz o završenoj edukaciji u oblasti vigilance medicinskih sredstava

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura u skladu sa važećom Cjenovnikom objavljenim na portalu Instituta, na osnovu koga je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Predmeti koji ne sadrže propisanu dokumentaciju biće odbačeni kao nepotpuni

Plaćanje propisane naknade, uslov je za obradu zahtjeva.