

NAČIN PRIZNAVANJA DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI U POSTUPCIMA KOJI SE VODE PRED INSTITUTOM ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA U PERIODU USKLADIVANJA NACIONALNOG ZAKONODAVSTVA ZBOG PRELASKA SA EU DIREKTIVA MDD/AIMD NA EU REGULATIVU MDR

Na osnovu člana 120. EU Regulative 2017/745 sa izmjenama i dopunama iste EU 2020/561 i EU 2023/607, kojima je propisan prelazni period za usaglašavanja medicinskih sredstava sa regulativom, kao i na osnovu Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 024/19 od 22.04.2019) kojim je propisano da medicinska sredstva mogu biti u prometu u Crnoj Gori samo na osnovu važećih sertifikata o usaglašenosti, Institut za lijekove i medicinska sredstva daje sljedeće obavještenje:

1. Medicinska sredstva I klase rizika koja su klasifikovana kao medicinska sredstva I klase rizika i u skladu sa zahtjevima EU Regulative 2017/745 (ne mijenjaju klasu rizika u odnosu na klasu koja je bila dodijeljena shodno predhodno važećim direktivama), te shodno tome za njih nije potrebno uključivanje Notikovanog tijela u proceduru ocjenjivanja usaglašenosti, mogu se staviti na tržište i u upotrebu na teritoriji Crne Gore nakon 26.05.2021. godine **samo ukoliko su usaglašena sa zahtjevima EU Regulative 2017/745**. Ukoliko naprijed navedena medicinska sredstva ne posjeduju Deklaraciju o usaglašenosti koja je usklađena sa EU Regulativom 2017/745 neće moći da se distribuiraju u Crnoj Gori, a Institut Deklaracije o usaglašenosti koje su izdate u skladu sa Direktivama 93/42 EEC i 90/385 EEC ne može smatrati validnim dokumentom.
2. Medicinska sredstva I klase rizika (klasa dodijeljena shodno predhodno važećim direktivama) koja u skladu sa EU Regulativom 2017/745 mijenjaju klasu rizika u višu, a za koja je izdata Deklaracija o usaglašenosti u skladu za zahtjevima Direktiva 93/42 EEC i 90/385 EEC, prije 26.05.2021. godine, mogu se staviti na tržište i u upotrebu u Crnoj Gori do **31.12.2028. godine**, ali samo pod uslovom da nema značajnih promjena u dizjenu i namjeni medicinskog sredstva, da medicinska sredstva ne predstavljaju neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite, što se dokazuje prilaganjem izjave proizvođača prilikom predaje dokumentacije Institutu. Ukoliko je Deklaracija o usaglašenosti izdata nakon 26.05.2021. godine pored Izjave da nije došlo do promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva prilaže se i Izjava o razlozima izdavanja nove Deklaracije o usaglašenosti. Predmetne izjave se dostavljaju u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom.
3. Medicinska sredstva više klase rizika (Is, Im, IIa, IIb, III i AIMD) za koja je izdata Deklaracija o usaglašenosti u skladu sa zahtjevima Direktiva 93/42 EEC i 90/385 EEC prije 26.05.2021. godine, mogu staviti na tržište ili u upotrebu na teritoriji Crne Gore do rokova koji su navedeni u obavještenju: „*NAČIN PRIZNAVANJA EC SERTIFIKATA U POSTUPCIMA KOJI SE VODE PRED INSTITUTOM ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA U PERIODU*

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

USKLADIVANJA NACIONALNOG ZAKONODAVSTVA ZBOG PRELASKA SA EU DIREKTIVA MDD/AIMD NA EU REGULATIVU MDR“ koje je objavljeno na portalu Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

