

NAČIN PRIZNAVANJA EC SERTIFIKATA 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

Shodno Zakonu o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 024/19 od 22.04.2019) a vezano sa članom 120. EU Regulative 2017/745/EU sa izmjenama i dopunama iste 2020/561/EU i 2023/607/EU, kojima je propisan prelazni period za usaglašavanja medicinskih sredstava sa EU regulativom, a uzimajući i obzir shodnu primjenu mišljenja koje je Institut dobio od strane Ministarstva zdravlja Crne Gore (broj 1040/22-3829/2 od 23.11.2022. godine), Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore primjenjuje nove uslove i način priznavanja EC sertifikata - inostranih sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava:

1. KADA JE POKRENUTA PROCEDURA USAGLAŠAVANJA MEDICISNKIH SREDSTAVA SA EU REGULATIVOM 2017/745 PREDAJOM DOKUMENTACIJE OD STRANE PROIZVOĐAČA NOTIFIKACIONOM TIJELU, POSTUPAK PRIZNAVANJA EC SERTIFIKATA JE SLJEDEĆI:

Ukoliko je Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa predhodno važećim direktivama važio na dan 26.05.2021. godine i nije naknadno povučen, ostaće na snazi i nakon datuma isteka navedenog na sertifikatu i to do sljedećih datuma:

- a. **31.12.2027. godine** – za medicinska sredstva III klase rizika, I Ib koja su implantabilna (izuzetak su šavovi, klipsevi, zubni ispuni, ortodonski aparati, zubne nadoknade, zavrtnji, klinovi, ploče, žice, igle, kopče i konektori), AIMD medicinska sredstva.
- b. **31.12.2028. godine** – za medicinska sredstva I Ib klase rizika koja nijesu obuhvaćena tačkom a., IIa klase rizika i I klase rizika koja se stavljaju na tržište u sterilnom stanju ili su sa mjernom funkcijom.

- **Da bi medicinska sredstva mogla biti stavljena u promet i upotrebu na teritoriji Crne Gore do decembra 2027 i 2028 godine potrebno je da budu ispunjeni sljedeći uslovi:**

- da su medicinska sredstva i dalje u skladu sa direktivama 90/385/EEC i 93/42/EEC;
- da nema značajnih promjena u dizjenu i namjeni medicinskog sredstva;
- da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenata, korisnika ili drugih lica ili na druge aspekte zdravstvene zaštite;
- da je proizvođač uspostavio sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa članom 10(9) MDR najkasnije do 26.05.2024. godine;
- da je proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti najkasnije do 26.05.2024. godine;

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

- da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII MDR, najkasnije do 26.09.2024. godine;

- **Podnosilac zahtjeva dostavlja Institutu sljedeću dokumentaciju:**

- a. Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat, koji je istekao ali je važio na dan 26.05.2021. godine i koji nije naknadno povučen (u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom).
- b. Izjavu proizvođača medicinskog sredstva kojom se potvrđuje da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva i da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenta, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite (u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom).
- c. Dokument izdat od strane notifikacionog tijela kojim se potvrđuje da je za medicinsko sredstvo proizvođač podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti i da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII MDR regulative, kao i za nadzor medicinskih sredstava iz ovog sporazuma (u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom);
- d. Dokument kojim se dokazuje da je proizvođač uspostavio sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa članom 10(9) MDR regulative – sertifikat sistema upravljanja kvalitetom prema ISO 13485 izdat od strane akreditovanog sertifikacionog tijela.

2. KADA NIJE POKRENUTA PROCEDURA USAGLAŠAVANJA MEDICINSKIH SREDSTAVA SA REGULATIVOM 2017/745 PREDAJOM DOKUMENTACIJE OD STRANE PROIZVOĐAČA NOTIFIKACIONOM TIJELU, POSTUPAK PRIZNAVANJA EC SERTIFIKATA JE SLJEDEĆI:

- Ukoliko je EC sertifikat izdat od ovlaštenog tijela u skladu sa predhodno važećim direktivama 90/385/EEC i 93/42/EEC od 25.05.2017. godine i isti je važio na dan 26.05.2021. godine kada je počela da se primjenjuje EU regulativa 2017/745, a koji nije naknadno povučen i proizvođač nije podnio zvaničnu prijavu ovlaštenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti odnosno proizvođač i ovlašteno tijelo nemaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative, Institut će izdavati rješenja za produženje registraciji medicinskih sredstava sa periodom važenja **do 26.05.2024. godine.**

- **Podnosilac zahtjeva dostavlja Institutu sljedeću dokumentaciju:**

- a. Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat, koji je istekao ali je važio na dan 26.05.2021. godine i koji nije naknadno povučen (u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom).
- b. Izjavu proizvođača medicinskog sredstva kojom se potvrđuje da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni medicinskog sredstva i da medicinsko sredstvo ne predstavlja neprihvatljiv rizik po zdravlje ili bezbjednost pacijenta, korisnika ili drugih lica, ili na druge aspekte zdravstvene zaštite (u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom).