

## Priznavanje Deklaracije o usaglašenosti i EC sertifikata u postupcima koji se vode pred Institutom za lijekove i medicinska sredstva u toku prelaska sa EU Direktive IVDD na Regulativu IVDR (EU) 2017/746

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19) kojim je propisano da medicinska sredstva mogu biti u prometu u Crnoj Gori samo na osnovu važećih sertifikata o usaglašenosti, a u vezi sa članom 110 (3) Regulative EU 2017/746 (sa izmjenama i dopunama broj EU 2022/112 i EU 2023/607), kojim je propisan prelazni period za usaglašavanje „*In vitro*“ dijagnostičkih medicinskih sredstava, a uzimajući i obzir shodnu primjenu mišljenja koje je Institut dobio od strane Ministarstva zdravlja Crne Gore (broj 1-040/23-4279/2 od 14.12.2023. godine), Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore primjenjuje nove uslove u pogledu načina priznavanja Deklaracija o usaglašenosti i EC sertifikata – inostranih sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava:

1. „*In vitro*“ dijagnostička medicinska sredstva klase rizika „*ostala IVD*“ – u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC, koja su klasifikovana kao medicinska sredstva „*klase A*“ – u skladu sa zahtjevima Regulative EU 2017/746, odnosno za koja prema Regulativi, nije potrebna procedura ocjenjivanja usaglašenosti, odnosno uključivanje Notifikovanog tijela, nakon 26.05.2022. godine, mogu se staviti na tržište ili upotrebu samo pod uslovom da su usaglašena sa zahtjevima Regulative EU 2017/746.
  - **Nakon 26.05.2022. godine, Deklaracija o usaglašenosti izdata u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC ne može se smatrati validnim dokumentom, te takva Deklaracija neće biti priznata u postupcima koji se vode pred Institutom za lijekove i medicinska sredstva. Deklaracija o usaglašenosti mora biti u skladu sa zahtjevima Regulative EU 2017/746.**
2. „*In vitro*“ dijagnostička medicinska sredstva klase rizika „*ostala IVD*“ – u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC, koja u skladu sa zahtjevima regulative EU 2017/746 mijenjaju klasu rizika u višu (*A sterilna, B, C, D*), za koja je izdata Deklaracija o usaglašenosti u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC prije 26.05.2022. godine, mogu se staviti na tržište ili u upotrebu pod uslovom da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni „*In vitro*“ dijagnostičkih medicinskih sredstava i to:
  - *ostala IVD* koja prelaze u klasu **D** – do **26.05.2025. godine**
  - *ostala IVD* koja prelaze u klasu **C** – do **26.05.2026. godine**
  - *ostala IVD* koja prelaze u klasu **B** – do **26.05.2027. godine**
  - *ostala IVD* koja prelaze u klasu **A sterilna** – do **26.05.2027. godine**

**Napomena: Da bi Deklaracija o usaglašenosti iz tačke 2. ovog obavještenja bila prihvaćena u postupcima koji se vode pred Institutom, potrebno je da podnosioc**

### 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

**zahtjeva dostavi Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu 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. Podnosilac zahtjeva obavezno dostavlja i izjavu proizvođača u kojoj se navodi u koju klasu rizika prelazi ostalo IVD medicinsko sredstvo. Ukoliko je Deklaracija o usaglašenosti izdata nakon 26.05.2022. godine, potrebno je dostaviti i izjavu proizvođača u kojoj se navode razlozi izdavanja nove Deklaracije o usaglašenosti.**

3. „*In vitro*“ dijagnostička medicinska sredstva više klase rizika „Lista A, Lista B, Samotestiranje“ koja su i dalje u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC (obuhvaćena važećim EC sertifikatom izdatim u skladu sa IVDD prije 26.05.2022. godine, tj. IVD navedena u Aneksu II IVDD i IVD za samotestiranje), koja u skladu sa zahtjevima Regulative EU 2017/746 mijenjaju klasu rizika u B, C, D za koja je izdata Deklaracija o usaglašenosti u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC, prije 26.05.2022. godine, mogu se staviti na tržište ili u upotrebu samo pod uslovom da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni „*In vitro*“ dijagnostičkog medicinskog sredstva i to do **26.05.2025. godine**.

***Napomena: Da bi Deklaracija o usaglašenosti iz tačke 3. ovog obavještenja bila prihvaćena u postupcima koji se vode pred Institutom, potrebno je da podnosilac zahtjeva dostavi Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu 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, kao i razloge izdavanja nove Deklaracije o usaglašenosti, ako je izdata nakon 26.05.2022. godine.***

4. Ukoliko je Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa direktivom 98/79 EC od 26.05.2017. godine istekao ali je važio na dan 26.05.2022. godine i nije naknadno povučen, Institut će izdavati Rješenja o registraciji/produženju registracije sa periodom važenja do **26.05.2025. godine**

- **Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju**

- a. **Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat – koji je istekao ali je važio na dan 26.05.2022. godine i koji nije naknadno povučen (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).**
- b. **Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu 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 (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).**