Institut za ljekove i medicinska sredstva nakon 24.07.2024. godine daje odobrenje ovlašćenim predstavnicima proizvođača medicinskih sredstava, za produžetak roka važenja svih isteklih rješenja o registraciji/produženju registracije medicinskih sredstava na period od 90 dana od dana isteka rješenja.

Veleprodaje i ovlašćeni predstavnici proizvođača, shodno datom odobrenju, mogu prilagati istekla rješenja o registraciji/produženju registracije medicinskih sredstva u tenderskim postupcima (postupcima javnih nabavki), prilikom uvoza medicinskih sredstava na carinskim terminalima kao i za potrebe odobrenja narudžbi proizvođača/dobavljača, u roku od 90 dana od dana isteka rješenja o registraciji/produženju registracije medicinskog sredstva.

Uz isteklo Rješenje o registraciji/produženju registracije ovlašćeni predstavnik proizvođača dužan je da dostavi Potvrdu o prijemu zahtjeva izdatu od strane Instituta za ljekove i medicinska sredstva kojom se potvrđuje da je podnosilac u postupku izdavanja Rješenja o produženju registracije medicinskog sredstva.

Shodno Zakonu o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19),  a u vezi sa članom 120 EU Regulative 2017/745/EU (sa izmjenama i dopunama br. 2020/561/EU i 2023/607/EU), kojom je propisan prelazni period za usaglašavanja medicinskih sredstava, a uzimajući i obzir shodnu primjenu mišljenja Ministarstva zdravlja Crne Gore (broj 1-040/23-4279/2 od 14.12.2023. godine), Institut za ljekove i medicinska sredstva primjenjuje nove uslove i način priznavanja EC sertifikata – inostranih sertifikata o usaglašenosti medicinskih sredstava, i to:

**1. Ako je pokrenuta procedura usaglašavanja medicinskih sredstava sa EU regulativom 2017/745 predajom dokumentacije od strane proizvođača notifikovanom tijelu, postupak priznavanja EC sertifikata je sljedeći:**

Ukoliko je Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat izdat od strane ovlašćenog 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, IIb 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 IIb 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 i dalje u skladu sa direktivama 90/385/EEC i 93/42/EEC;

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;

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 ovlašćenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti najkasnije do 26.05.2024. godine;

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

**2. Ako nije pokrenuta procedura usaglašavanja medicinskih sredstava sa Regulativom 2017/745 predajom dokumentacije od strane proizvođača notifikovanom tijelu, postupak priznavanja EC sertifikata je sljedeći:**

- Ukoliko je EC sertifikat izdat od ovlašćenog tijela u skladu sa prethodno važećim direktivama 90/385/EEC i 93/42/EEC od 25.05.2017. godine i važio je 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 ovlašćenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti odnosno proizvođač i ovlašćeno tijelo nemaju potpisan pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative, Institut će izdavati rješenja za produženje registracije medicinskih sredstava sa periodom važenja do 26.05.2024. godine.

Shodno članu 41 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut izdaje rješenje o registraciji medicinskog sredstva čiji rok ne može biti duži od 60 dana nakon isteka važenja isprave o usaglašenosti, te je shodno tome na gore navedeni rok 26.05.2024. godine dodato još 60 dana koji su propisani zakonom, što znači da su za sva medicinska sredstva za koja proizvođač nije podnio zvaničnu prijavu ovlašćenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno proizvođač i ovlašćeno tijelo nijesu potpisali pismeni sporazum u skladu sa Aneksom VII EU regulative, izdata registraciona rješenja sa rokom važenja do 24.07.2024. godine.

Zakonom o medicinskim sredstvima definisano je da promet na veliko medicinskih sredstava obuhvata nabavku, skladištenje i distribuciju, osim izdavanja medicinskog sredstva krajnjem korisniku, odnosno pacijentu za njegove lične potrebe.

Članom 41 stav 3 Zakona o medicinskim sredstvima propisano je da medicinska sredstva za koja nije podnijeta prijava za produženje registracije, mogu da budu na tržištu najviše 90 dana od dana isteka rješenja o registraciji medicinskog sredstva.

Imajući u vidu gore navedeno, te činjenicu da medicinska sredstva mogu biti na tržištu na teritoriji Crne Gore 90 dana nakon isteka registracionog rješenja, kao i probleme sa kojima se susrijeću proizvođači u tranzicionom periodu, smatramo da se u periodu nakon 24.07.2024. godine, odnosno po isteku rješenja o registraciji, na osnovu istih može vršiti uvoz medicinskih sredstava do isteka propisanog perioda od 90 dana.