

Datum ažuriranja: 18.06.2025. godine

NAČIN PRIZNAVANJA DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI I EC SERTIFIKATA U POSTUPCIMA KOJI SE VODE PRED INSTITUTOM ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA U PERIODU USKLAĐIVANJA NACIONALNOG ZAKONODAVSTVA ZBOG PRELASKA SA EU DIREKTIVA MDD/AIMD NA REGULATIVU MDR (EU) 2017/745

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 sa 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**.

Podnosilac zahtjeva dostavlja Institutu sljedeću dokumentaciju:

- 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 pisani 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);
- Izjava proizvođača 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

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

- 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.
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 nastavku ovog obavještenja*

*** NAČIN PRIZNAVANJA EC CERTIFIKATA 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:

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 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 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;

- **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 ovlašćenom tijelu za ocjenjivanje usaglašenosti i da imenovano tijelo i proizvođač imaju potpisan pisani 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.

