

Datum ažuriranja: 18.06.2025. godine

**NAČIN PRIZNAVANJA DEKLARACIJE O USAGLAŠENOSTI I EC SERTIFIKATA U
POSTUPCIMA KOJI SE VODE PRED INSTITUTOM ZA LJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA U PERIODU USKLADIVANJA NACIONALNOG ZAKONODAVSTVA ZBOG
PRELASKA SA EU DIREKTIVE IVDD NA REGULATIVU IVDR (EU) 2017/746**

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19 i 84/24) 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, EU 2023/607 i EU 2024/1860), 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 1-040/22-3829/2 od 23.11.2022. godine i 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 *in vitro* dijagnostičkih sredstava:

1. „*In vitro*“ dijagnostička sredstva klase rizika „*ostala IVD*“ – u skladu sa zahtjevima Direktive 98/79 EC, koja su klasifikovana kao 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.

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

2. „In vitro“ dijagnostička 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 na sljedeći način:

2.1 Ostala IVD koja prelaze u klasu D

Postupak II – proizvođač posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu D. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- c. ISO sertifikat 13485. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- d. 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 – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 31.12.2027. godine

2.2 ostala IVD koja prelaze u klasu C

Postupak I – proizvođač ne posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu C. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 26.05.2026. godine

Postupak II – proizvođač posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu C. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- c. ISO sertifikat 13485. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- d. 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 – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 31.12.2028. godine

2.3 ostala IVD koja prelaze u klasu B

Postupak I – proizvođač ne posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu B. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 26.05.2027. godine

Postupak II – proizvođač posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).

- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu B. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- c. ISO sertifikat 13485. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- d. 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 – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 31.12.2029. godine

2.4 ostala IVD koja prelaze u klasu A sterilna

Postupak I – proizvođač ne posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu A sterilna. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 26.05.2027. godine

Postupak II – proizvođač posjeduje ISO sertifikat i pisani sporazum

Podnosilac zahtjeva Institutu dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- a. Izjavu proizvođača u kojoj se navodi da nema značajnih promjena u dizajnu i namjeni In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- b. Izjavu proizvođača u kojoj se potvrđuje da ostalo IVD sredstvo prelazi u klasu A sterilna. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- c. ISO sertifikat 13485. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- d. 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 – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 31.12.2029. godine

3. Ukoliko je Sertifikat o usaglašenosti – EC sertifikat za in vitro dijagnostičko sredstvo izdat od strane ovlaštenog tijela u skladu sa direktivom 98/79 EC od 26.05.2017. godine, istekao je, ali je važio na dan 26.05.2022. godine i nije naknadno povučen, in vitro dijagnostičko sredstvo može biti u prometu najkasnije do **31.12.2027. godine**

3.1 POSTUPAK I – kada je pokrenuta procedura usaglašavanja sa IVDR u NB

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 In-vitro dijagnostičkog sredstva, da In-vitro dijagnostičkog 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).
- c. ISO sertifikat 13485. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).
- d. 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 – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije – obavezan podatak dokumenta je podatak o odgovornosti za vršenje nadzora na tržištu za in vitro dijagnostičko sredstvo koje je predmet registracije. (original u elektronskoj ili papirnoj formi/notarski ovjerena kopija).

Rješenje se izdaje do 31.12.2027. godine

3.2 POSTUPAK II – kada nije pokrenuta procedura usaglašavanja sa IVDR u NB

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. Izjava 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).

Rješenje se izdaje do 31.12.2025. godine