

POTREBNA DOKUMENTACIJA ZA DOBIJANJE ODOBRENJA ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NIJESU REGISTROVANA

Podnosilac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana, treba da dostavi Institutu za lijekove i medicinska sredstva sljedeću dokumentaciju:

1. Prpratno pismo:

- u zaglavlju pisma, pored riječi **Predmet:** navesti (ako se radi o podnošenju zahtjeva) **Zahtjev za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana**, i u nastavku navesti naziv inoisporučioaca iz zahtjeva, kroz tekst prpratnog pisma navesti dokumentaciju koja se prilaže uz zahtjev;
 - ako se radi o dostavljanju dodatne dokumentacije uz već primljeni zahtjev, u zaglavlju navesti pored riječi **Predmet: Dodatna dokumentacija uz zahtjev broj ...** (navesti broj zahtjeva na koji se odnosi predmetna dopuna), kroz tekst prpratnog pisma navesti spisak dokumentacije koja se prilaže kao dopuna.
-

2. Obrazac zahtjeva

Obrazac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (dostupan na portalu CInMED-a), dostavlja se u:

- papirnoj formi
 - elektronskoj formi
-

3. Obrazloženi predlog / izjava

Obrazloženi predlog/izjava predlagača za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva (dostupan na portalu CInMED-a).

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

4. Propisana dokumentacija za medicinska sredstva iz zahtjeva:

- deklaracija o usaglašenosti (DoC) i sertifikat o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva (EC sertifikat) ili dokaz da je izvršena ekvivalentna ocjena sigurnosti i performansi za neregistrovano medicinsko sredstvo za koje nije izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti od strane notifikovanog tijela, odnosno proizvođača sa sjedištem u državi članici EEA;
- Sertifikat za slobodnu prodaju (**Free sale certificate**) ili sertifikat izdat od strane ovlaštenog tijela ISO 13485 za medicinska sredstva:
 - klase I
 - klase Ostala – In vitro dijagnostička medicinska sredstva
 - In vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A
- prevod uputstva za upotrebu neregistrovanog medicinskog sredstva na crnogorski jezik i na jezike koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, potpisan od strane doktora medicine odgovarajuće specijalnosti za medicinsko sredstvo koje pacijent samostalno upotrebljava (na CD-u);

Sertifikat o usaglašenosti neregistrovanog medicinskog sredstva (EC sertifikat) **ne dostavlja se** za:

- medicinsko sredstvo klase I
- Ostala – In vitro dijagnostička medicinska sredstva
- In vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A

5. Predračun

Predračun od inoisporučioaca.

6. Dodatni podaci

Druge podatke na zahtjev Instituta, u skladu sa Zakonom.

Napomena o plaćanju

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura u skladu sa Odlukom o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", br. 35/23), na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture / broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade je uslov za obradu zahtjeva.

NAPOMENA – ukoliko klijent predaje zahtjev za dobijanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (interventni uvoz medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa novim regulativama):

U periodu dok važe prelazni periodi za usaglašavanje medicinskih sredstava sa regulativom, prilikom predaje dokumentacije za interventni uvoz medicinskih sredstva obavezno je postupati u skladu sa:

- Način priznavanja deklaracija o usaglašenosti i EC sertifikata u postupcima koji se vode pred Institutom za lijekove i medicinska sredstva u periodu usklađivanja Nacionalnog zakonodavstva zbog prelaska sa EU direktiva MDD/AIMD na regulativu MDR (EU) 2017/745 (ažurirano 18.06.2025)
- Način priznavanja deklaracije o usaglašenosti i EC sertifikata u postupcima koji se vode pred Institutom za lijekove i medicinska sredstva u periodu usklađivanja nacionalnog zakonodavstva zbog prelaska sa EU direktive IVDD na regulativu IVDR (EU) 2017/746 (ažurirano 18.06.2025)

