

****UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU MEDICINSKOG SREDSTVA**** *Ukoliko se dokumentacija predaje na pisarnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva*

Podnosilac zahtjeva može svakog radnog dana u vremenskom periodu od 09.00 do 12.00h, podnijeti Institutu za lijekove i medicinska sredstva prijavu i potrebnu dokumentaciju. Dokumentacija se predaje u PVC-folijama.

Za registraciju medicinskog sredstva u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", br. 24/19 i 84/24) i Pravilnikom o priznavanju inostranih isprava i CE znaka i o registraciji medicinskog sredstva ("Službeni list CG", br. 085/22), potrebna je sljedeća dokumentacija:

1. Zahtjev na memorandumu podnosioca zahtjeva (propratno pismo);
2. Ispunjen odgovarajući Obrazac prijave za registraciju medicinskog sredstva (u papirnoj ili elektronskoj formi u skladu sa zakonom kojim se uređuje elektronski dokument);
3. Broj rješenja o registraciji proizvođača koji nema sjedište ili boravak odnosno prebivalište u Crnoj Gori ili Rješenje o registraciji proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori (kopija dokumenta);
4. DoC – izjava proizvođača o usaglašenosti (Declaration of Conformity)*;
5. EC sertifikati, osim za medicinska sredstva klase I, ostala in vitro dijagnostička medicinska sredstva i in vitro dijagnostička medicinska sredstva klase A (2017/746/EU).*;
6. Polisa osiguranja - Product liability policy insurance od štetnih posljedica koje mogu da nastanu prilikom upotrebe medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom o osiguranju*;
7. Izjava proizvođača da će, po zahtjevu Instituta, dostaviti tehnički fajl za medicinsko sredstvo Institutu*;
8. Original uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva izdato od strane proizvođača na engleskom jeziku (predaje se isključivo u elektronskoj formi u PDF formatu);
9. Prevod originalnog uputstva za upotrebu na crnogorski jezik i jezike koji su u službenoj upotrebi u Crnoj Gori potvrđen od strane doktora medicine, odnosno stomatologije odgovarajuće specijalnosti;
10. Predlog spoljnog pakovanja - originalno pakovanje (dizajn) i predlog naljepnice za Crnu Goru (predaje se isključivo u elektronskoj formi u PDF formatu);
11. Za proizvođače van Evropske unije: QMS – sertifikat o sistemu kvaliteta ISO 13485* ili dokaz da se predmetno medicinsko sredstvo nalazi u prometu u državi proizvođača ili države članice Evropske ekonomske zone (u daljem tekstu: država članica EEA - Free sale certificate *;

Nosilac upisa je dužan redovno obnavljati sertifikate o usklađenosti iz prethodnog odjeljka kao i ostala dokumenta koji imaju rok važenja, uz obavezu da strani sertifikati budu originalni ili notarski ovjerene kopije.

U slučaju da važnost dokumenata iz prethodnih odjeljaka nije obnovljena odnosno produžena, Institut briše medicinsko sredstvo iz registra medicinskih sredstava.

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

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, uslov je za obradu zahtjeva.

Institut će u procesu formalne kompletnosti razmatrati predmete koji sadrže dokumentaciju u skladu sa Zakonom i navedenim uputstvom, odnosno originalna dokumenta ili notarski ovjerene kopije kako je u ovom uputstvu naznačeno.

Predmeti koji ne sadrže propisanu dokumentaciju biće odbačeni kao nepotpuni.

Institut zadržava pravo da u postupku registracije medicinskih sredstava, od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

**Dokumenta dostaviti u papirnom ili elektronskom obliku, na crnogorskom ili engleskom jeziku, u originalu ili fotokopiji potpisanoj, odnosno ovjerenoj u skladu sa zakonom).*

NAPOMENA – ukoliko klijent predaje zahtjev za registraciju medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa novim regulativama: U periodu dok važe prelazni periodi za usaglašavanje medicinskih sredstava sa regulativom, prilikom predaje dokumentacije za registraciju 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)