



## УПУТСТВО

### у вези начина слагања документације у регистратор

приликом подношења захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава

Приликом подношења захтева за упис, измену, допуну или обнову уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, документација која се подноси Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, треба да буде предата у **одговарајућем регистратору одн. регистраторима и то тачно прописаним редоследом.**

- Постоји тачно **17 поглавља** (за медицинска средства која поседују СЕ знак), односно **24 поглавља** (за медицинска средства која не поседују СЕ знак), које треба попунити одговарајућим документом.
- Уколико за одређено поглавље **не постоји одговарајући документ**, потребно је у том поглављу нагласити да, за то медицинско средство, одн. медицинска средства, не постоји такав документ, односно да за ту врсту захтева, није предвиђен такав документ.
- Свако поглавље треба означити **редним бројем** (од 1. до 17., односно од 1. до 24.) и одвојити граничником од другог поглавља.

**Редослед слагања документације за медицинска средства која поседују СЕ знак је следећи:**

1. Захтев на меморандуму подносиоца захтева
2. Агенцијски захтев (Прилог 1; Додатак 1)
3. Declaration of Conformity (DOC)
4. EC-Certificates
  - 4а) - Full quality
  - 4б) - Design/Type
5. EN ISO 13485 и др.
6. Free sale Certificate
7. Полиса осигурања
8. Доказ да је овлашћени представник
9. Доказ да је домаћи произвођач медицинског средства (Решење о производњи медицинских средстава, Министарства здравља РС)
10. Доказ да је дистрибутер произвођача (Решење о промету на велико медицинских средстава, Министарства здравља РС)
11. Писмено овлашћење произвођача
12. АПР
13. Изглед (обележавање) спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства
  - 11а) - на страном језику
  - 11б) - на српском језику (предлог обележавања)
14. Упутство за употребу
  - 12а) - на страном језику
  - 12б) - на српском језику (предлог упутства)
15. Изјава произвођача да се нису мењали паковање и упутство за употребу медицинског средства
16. Изјава произвођача о предметној измени или допуни медицинског средства
17. Копија претходно издатог решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

**Редослед слагања документације за медицинска средства која не поседују СЕ знак је следећи:**

**А) Административни подаци**

1. Захтев на меморандуму подносиоца захтева
2. Агенцијски захтев (Прилог 1; Додатак 1)
3. Free sale Certificate
4. Полиса осигурања
5. Доказ да је домаћи произвођач медицинског средства (Решење о производњи медицинских средстава, Министарства здравља РС)
6. Доказ да је овлашћени представник
7. Писмено овлашћење произвођача
8. Доказ да је дистрибутер произвођача (Решење о промету на велико медицинских средстава, Министарства здравља РС)
9. АПР

**Б) Подаци о квалитету, безбедности и ефикасности**

10. Опис медицинског средства
11. Састав медицинског средства
12. Специфични подаци за ИВД
13. Опис производног поступка
14. Сертификат анализе готовог производа са методама или стандардима
15. Подаци о биолошкој евалуацији медицинског средства
16. EMC/ES и др. тестови и сертификата за апарате
17. Рок трајања и начин чувања медицинског средства
18. Анализа ризика
19. Клинички подаци
20. Изглед (обележавање) спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства
  - 11а) - на страном језику
  - 11б) - на српском језику (предлог обележавања)
21. Упутство за употребу
  - 12а) - на страном језику
  - 12б) - на српском језику (предлог упутства)
22. Изјава произвођача да се нису мењали паковање и упутство за употребу медицинског средства
23. Изјава произвођача о предметној измени или допуни медицинског средства
24. Копија претходно издатог решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.