

UPUTSTVO ZA PRIPREMU DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET MEDICINSKOG SREDSTVA SA CE ZNAKOM

Uz popunjen zahtev za dobijanje dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet određenog proizvođača, u zavisnosti od klase i kategorije proizvoda, potrebno je priložiti dokumentaciju sa podacima i to:

I. Administrativni podaci, uz obavezu da strani sertifikati budu originalni ili notarski overeni u zemlji porekla

1. Zahtev na memorandumu;
 2. Sertifikati:
 - 1) o CE znaku (EC sertifikati) (ako je potrebno);
 - 2) o sistemu kvaliteta ISO (9001; 13485; 13488) (ako je potrebno);
 - 3) DOC – potvrda o usklađenosti (Declaration of conformity).
 3. GMDN ili EDMA kod;
 4. Dokaz da se predmetno medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača (Free sale certificate) sa datumom izdavanja ne starijim od 6 meseci, od datuma predaje dokumentacije;
 5. Overena polisa osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primenom medicinskog sredstva prema trećem licu (Product liability policy insurance);
 6. Dokaz o predstavništvu ili zastupništvu stranog proizvođača, izdat od strane nadležnog organa ili overeno rešenje o ispunjavanju uslova za promet na veliko medicinskih sredstava izdato od strane nadležnog ministarstva sa distributivnim ugovorom sa stranim proizvođačem (original i preveden od strane sudskog tumača);
 7. Overena dozvola o proizvodnji medicinskog sredstva, izdata od strane nadležnog ministarstva (za domaće proizvođače);
 8. Izjava proizvođača da će, po zahtevu Agencije, celokupni tehnički fajl za medicinsko sredstvo dostaviti Agenciji;
 9. Rešenje o upisu predlagača za stavljanje u promet medicinskog sredstva u registar Agencije za privredne registre (kopija rešenja ne starije od 6 meseci);
 10. Uzorak ili originalno pakovanje (ako je potrebno).
- Ukoliko su određeni administrativni podaci podneti u nekom od ranijih zahteva za stavljanje u promet medicinskog sredstva, potrebno je dostaviti kopiju tog dokumenta i navesti broj zahteva pod kojim je izdato rešenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva, a gde se nalaze traženi administrativni podaci.

II. Opis proizvoda:

1. Naziv i generički naziv medicinskog sredstva;
2. Svi tipovi i modeli (varijante);
3. Namena medicinskog sredstva;
4. Brošure, katalogi, reklamni materijal ili fotografije koje opisuju proizvod i sl.

III. Specifikacija proizvoda:

1. Kvalitativni i kvantitativni sastav (ako je potrebno);
2. Podaci o aktivnim supstancama sa metodom analize (ako je potrebno);
3. Podaci o materijalu humanog ili životinjskog porekla (ako je potrebno);
4. Lista opštih zahteva, u skladu sa Aneksom I EU Direktiva (checking list) sa podacima: o načinu sterilizacije (za sterilne proizvode) i podacima o biokompatibilnosti (ako je potrebno);
5. EMC/ES i drugi testovi ili sertifikati za medicinske aparate;
6. Podaci o analizi rizika medicinskog sredstva za proizvode: IIb i III klase MDD, AIMD, Lista A i Lista B In vitro dijagnostičkih medicinskih sredstava;
7. Podaci o predloženom roku trajanja i načinu čuvanja medicinskog sredstva;
8. Podaci o završnoj kontroli kvaliteta: sertifikat analize gotovog proizvoda/test-izveštaj za pojedinačni lot medicinskog sredstva;
9. Predlog obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja na srpskom jeziku sa EAN kodom;
10. Uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predlog uputstva na srpskom jeziku potpisan od strane kliničkog lekara;
11. Klinički podaci (ako je potrebno).

IV. Tehničku i administrativnu dokumentaciju dostaviti na engleskom ili srpskom jeziku u jednom obeleženom regulatoru. U drugom regulatoru dostaviti: 3 (tri) kopije originalnog teksta uputstva i 3 (tri) kopije prevedenog teksta uputstva (potpisanog od strane kliničkog lekara), kao i 1 (jednu) kopiju kliničke dokumentacije, ako je potrebno.