

**UPUTSTVO ZA PRIPREMU DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE
DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET MEDICINSKOG
SREDSTVA ZA KOJE JE IZDATO ODOBRENJE ZA STAVLJANJE U
PROMET NA OSNOVU PROPISA KOJI SU VAŽILI DO DANA
STUPANJA NA SNAGU NOVOG ZAKONA O LEKOVIMA I
MEDICINSKIM SREDSTVIMA, A KOJA SU IMALA CE ZNAK
(PREMA ČLANU 159. VAŽEĆEG ZAKONA)**

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

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 za strane proizvode (Free sale certificate) sa datumom izadavanja 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 predstavljanju 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. Uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predlog uputstva na srpskom jeziku potpisan od strane kliničkog lekara.