

УПУТСТВО
за подношење захтева
за упис медицинског средства које не поседује ЦЕ знак
у Регистар медицинских средстава

I. Приликом подношења захтева Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за упис медицинског средства које **не поседује ЦЕ знак** у Регистар медицинских средстава, подносилац захтева (предлагач) доставља следећу документацију:

A) Административне податке:

- 1) захтев на меморандуму подносиоца захтева, који може да се односи на више медицинских средстава исте класе и категорије, од истог произвођача (пропратно писмо);
- 2) испуњени део обрасца који се односи на упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства (Образац 1 и Додатак 1) - **потребно је доставити у електронској форми (CD, USB и сл.);**
- 3) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача - *Free Sale Certificate* (оригинал или нотарски оверена копија);
- 4) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства - полиса осигурања (оригинал или нотарски оверена копија);
- 5) доказ да је домаћи произвођач медицинског средства: дозвола министарства надлежног за послове здравља о производњи медицинских средстава (оверена копија);
- 6) доказ да је овлашћени представник - заступник, представник, дистрибутер произвођача, као и свако друго физичко или правно лице које има седиште у Републици Србији, у складу са законом: одговарајући уговор са произвођачем и превод уговора оверен од стране судског тумача;
- 7) писмено овлашћење произвођача да овлашћени представник поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије, води поступак у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава и прописима донесеним за спровођење овог закона (оригинал или нотарски оверена копија);
- 8) доказ да дистрибутер произвођача има дозволу министарства надлежног за послове здравља за промет медицинских средстава на велико (оверена копија);
- 9) решење о упису подносиоца захтева у Регистар Агенције за привредне регистре;

Б) Податке о квалитету, безбедности и ефикасности медицинског средства:

- 1) опис медицинског средства (назив и генерички назив медицинског средства, кратак опис медицинског средства и декларисану намену медицинског средства);
- 2) састав медицинског средства (квалитативни и квантитативни састав са захтевима за квалитет сировина - ако је потребно);

- 3) специфични подаци за *In vitro* дијагностичка медицинска средства (осетљивост, специфичност, линеарност, опсег мерења, прецизност, тачност итд.);
- 4) кратак опис производног поступка;
- 5) сертификат анализе готовог производа са методама или стандардима;
- 6) за медицинско средство које долази у контакт са људским организмом податке о биолошкој евалуацији медицинског средства у складу са међународно прихваћеним стандардима;
- 7) EMC/ES и други тестови и сертификати за медицинске апарате;
- 8) подаци о предложеном року трајања и начину чувања медицинског средства;
- 9) изглед (обележавање) спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства на страном језику или узорак медицинског средства; предлог обележавања спољњег и унутрашњег паковања и на српском језику; ЕАН код- по потреби;
- 10) упутство за употребу на страном језику за медицинска средства страног порекла и предлог упутства за употребу медицинског средства страног и домаћег порекла на српском језику потписаног од стране клиничког лекара - **потребно је доставити у електронској форми (CD, USB и сл.);**
- 11) податке о анализи ризика за медицинска средства II и III класе, АИМД, Листа А и Листа Б *In vitro* дијагностичких медицинских средстава;
- 12) за медицинско средство IIa, IIb и III класе, клиничке податке који могу бити или подаци из стручне литературе или резултати клиничких испитивања на основу којих Агенција прибавља мишљење стручњака за ефикасност медицинског средства.

II. Уколико су одређена документа, која су још увек важећа, поднета у неком од ранијих захтева за добијање дозволе за стављање у промет медицинских средстава или ранијих захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, потребно је доставити копију тог документа, са напоменом уз који ранији захтев се налази предметни документ.

III. Документацију о медицинском средству доставити у једном примерку на српском и/или енглеском језику, у једном обележеном регистратору, осим упутства за употребу медицинског средства на страном језику (за медицинска средства страног порекла) и предлога упутства за употребу на српском језику (за медицинска средства страног и домаћег порекла) оверена од стране клиничког лекара, која се достављају још у једној копији.