

УПУТСТВО

за подношење захтева

за упис медицинског средства које поседује ЦЕ знак

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

- 1) захтев на меморандуму подносиоца захтева (пропратно писмо), који може да се односи на више медицинских средстава исте класе и категорије, од истог произвођача;
- 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);
- 3) изјаву произвођача о усклађености - Declaration of Conformity (оригинал или нотарски оверена копија);
- 4) СЕ-сертификат, осим за медицинска средства класе I и за остала *In vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал или нотарски оверена копија);
- 5) QMS-сертификат-систем менаџмента квалитета - EN ISO 13485 и др. (оригинал или нотарски оверена копија);
- 6) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача - *Free Sale Certificate* (оригинал или нотарски оверена копија);
- 7) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства - полиса осигурања (оригинал или нотарски оверена копија);
- 8) доказ да је домаћи произвођач медицинског средства: дозвола министарства надлежног за послове здравља о производњи медицинских средстава (оверена копија);
- 9) 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;
- 10) 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);
- 11) доказ да дистрибутер произвођача има дозволу министарства надлежног за послове здравља за промет медицинских средстава на велико (оверена копија);
- 12) решење о упису подносиоца захтева у Регистар Агенције за привредне регистре;
- 13) изглед спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства на страном језику или узорак медицинског средства; за медицинска средства која су намењена за употребу од стране пацијената, предлог обележавања спољњег и унутрашњег паковања и на српском језику; ЕАН код, по потреби;

14) 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.

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 је предат предметни документ.

III. Документацију о медицинском средству доставити у једном примерку на српском и/или енглеском језику, у једном обележеном регистратору.