

На основу члана 177. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),
Министар здравља доноси

Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава

*Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр. 57/2010
од 13.8.2010. године.*

I. ОСНОВНА ОДРЕДБА

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар), садржај захтева за упис медицинског средства у Регистар, измену, допуну, односно обнову уписа, као и брисање медицинског средства из Регистра и рок на који се издаје дозвола за стављање у промет медицинског средства, зависно од врсте медицинског средства.

II. НАЧИН УПИСА У РЕГИСТАР И САДРЖАЈ ЗАХТЕВА ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Предлагач уписа у Регистар

Члан 2.

Захтев за упис медицинског средства у Регистар, предлагач уписа подноси Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту Агенција).

Предлагач уписа може бити:

- 1) произвођач медицинских средстава који има дозволу за производњу медицинских средстава у Републици Србији;
- 2) овлашћени представник.

Овлашћени представник из става 2. тачка 2) овог члана је заступник, представник, дистрибутер произвођача, односно свако друго физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач медицинског средства писменим путем овластио да 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 одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства као и произвођач тог медицинског средства.

Предлагач из става 2. овог члана мора да има одговорно лице за документацију у поступку уписа медицинског средства у Регистар, измену, допуну, обнову уписа у Регистар, као и брисање медицинског средства из Регистра.

Одговорно лице из става 4. овог члана мора да има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електротехнички, машински, хемијски или други одговарајући факултет зависно од врсте медицинског средства.

Одговорно лице из става 4. овог члана одговара за тачност података из документације за упис медицинског средства у Регистар, измену или допуну, као и обнову уписа у Регистар, као и брисање медицинског средства из Регистра, који се односе на квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства и вигиланцу медицинских средстава.

Дистрибутер произвођача из става 3. овог члана је правно лице које је од министарства надлежног за послове здравља добило дозволу за промет медицинских средстава на велико.

Упис медицинског средства у Регистар

Члан 3.

Захтев за упис медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо за упис медицинског средства у Регистар;
 - 2) испуњени део обрасца који се односи на упис медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
 - 3) документацију о медицинском средству која је прописана овим правилником;
 - 4) доказ да су плаћене прописане надокнаде по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.
- Уз захтев за упис медицинског средства у Регистар предлагач на захтев Агенције доставља и узорке медицинског средства.

Члан 4.

Пропратно писмо из члана 3. став 1. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет: захтев за упис медицинског средства у Регистар;
- 3) назив медицинског средства, генерички назив, облик, величину, димензије, типове и моделе, са потребним објашњењима;
- 4) назив и адресу произвођача;
- 5) предлог места продаје, односно места издавања медицинског средства (у апотекама, у специјализованим продавницама или и на другим местима);
- 6) датум и потпис одговорног лица за поступак уписа у Регистар.

Пропратно писмо из става 1. овог члана може да се односи на више медицинских средстава исте класе и категорије, од истог произвођача, с тим да се за појединачно медицинско средство плаћа прописана надокнада по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.

Документација за упис медицинског средства у Регистар

Члан 5.

Документација о медицинском средству из члана 3. став 1. тачка 3) овог правилника садржи податке зависно од тога да ли је медицинско средство усаглашено са прописима Европске уније (у даљем тексту: које поседује СЕ знак), или није усаглашено са прописима Европске уније, (у даљем тексту: које не поседује СЕ знак).

Документација за упис у Регистар медицинског средства које поседује СЕ знак

Члан 6.

Документација за упис у Регистар медицинског средства које поседује СЕ знак садржи:

- 1) изјаву произвођача о усклађености - Declaration of Conformity (оригинал или оверена копија);
- 2) СЕ - сертификат, осим за медицинска средства класе I и за остала In vitro дијагностичка медицинска средства (оригинал или оверена копија);
- 3) QMS - сертификат - систем менаџмента квалитета - EN ISO 13485 и др. (оригинал или оверена копија);
- 4) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача - Free Sale Certificate (оригинал или оверена копија);
- 5) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства - полиса осигурања (оригинал или оверена копија);
- 6) доказ да је предлагач из члана 2. овог правилника домаћи произвођач медицинског средства, односно 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, а коме је произвођач медицинског средства дао писмено овлашћење да 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 тог закона.

Поред података из става 1. овог члана документација о медицинском средству које поседује СЕ знак садржи и: назив и адресу подносиоца захтева за упис медицинског средства у Регистар; назив и адресу произвођача и места производње медицинског средства; назив медицинског средства и генерички назив; све типове и моделе (варијанте) медицинског средства; податке о предложеном року трајања и начину чувања медицинског средства; изглед спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства на страном језику; 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; 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.

Документација за упис у Регистар медицинског средства које не поседује СЕ знак

Члан 7.

Медицинско средство које не поседује СЕ-знак може да се упише у Регистар на основу дозволе за стављање у промет медицинског средства.

Документација за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства из става 1. овог члана, садржи административне податке, податке о квалитету, безбедности и ефикасности медицинског средства.

Члан 8.

Административни подаци из члана 7. став 2. овог правилника садрже:

- 1) податке о називу и адреси подносиоца захтева за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства;
- 2) назив и адресу произвођача и места производње медицинског средства;
- 3) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача за стране производе - Free Sale Certificate (оригинал или оверена копија);
- 4) податак о разврставању медицинског средства према међународној класификацији медицинских средстава (GMDN или EDMA код);
- 5) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства - полиса осигурања (оригинал или оверена копија);
- 6) доказ да је предлагач из члана 2. овог правилника домаћи произвођач медицинског средства, односно 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, а коме је произвођач медицинског средства дао писмено овлашћење да 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 тог закона.

Члан 9.

Подаци о квалитету, безбедности и ефикасности из члана 7. став 2. овог правилника садрже:

- 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 оригиналног спољњег и унутрашњег паковања медицинског средства или узорак медицинског средства;
- 10) предлог унутрашњег и спољњег паковања на српском језику са ЕАН кодом;
- 11) 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;

12) податке о анализи ризика за медицинска средства II и III класе, активна имплантабилна медицинска средства, као и медицинска средства са Листе А и Листе Б In vitro дијагностичких медицинских средстава;

13) за медицинско средство II, III 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.

Члан 10.

Мишљење стручњака за део документације о медицинском средству из члана 9. тачка 13) овог правилника садржи:

- 1) податке о стручњаку који израђује стручно мишљење;
- 2) позивање на поједине делове документације или на податке из литературе о ефикасности медицинског средства;
- 3) сажетак стручног мишљења у писменом облику са закључним мишљењем стручњака који је припремио стручно мишљење;
- 4) потпис стручњака који је израдио стручно мишљење;
- 5) датум израде стручног мишљења.

Рок за издавање дозволе за стављање у промет медицинског средства које не поседује СЕ-знак

Члан 11.

Рок на који се издаје дозвола за стављање у промет медицинског средства које не поседује СЕ-знак, односно рок за издавање решења о упису медицинског средства у Регистар на основу ове дозволе, утврђује се у зависности од врсте медицинског средства и то:

- а) три године - за медицинска средства I, II класе, класе Остала In vitro дијагностичка медицинска средства и дијагностичка средства за самотестирање;
- б) две године - за медицинска средства II класе и за In vitro дијагностичка медицинска средства са Листе Б;
- в) једна година - за медицинска средства III класе, активна имплантабилна медицинска средства и за In vitro дијагностичка медицинска средства са Листе А.

Издавање решења о упису медицинског средства у Регистар

Члан 12.

Агенција разматра само онај захтев за упис медицинског средства у Регистар који садржи све податке из члана 3. овог правилника.

Агенција је дужна да у року од 30 дана од дана подношења захтева утврди да је захтев формално потпун и да о томе у писменом облику (потврда) обавести предлагача, у складу са законом.

Ако захтев није формално потпун, предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 2. овог члана.

Ако предлагач не достави прописане податке у року из става 3. овог члана, Агенција одбацује захтев предлагача за упис медицинског средства у Регистар, као непотпун.

Члан 13.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да, у складу са законом, тече рок од 60 дана за медицинско средство које поседује СЕ-знак, односно рок од 210 дана за медицинско средство које не поседује СЕ-знак, у коме је Агенција дужна да донесе одлуку о упису медицинског средства у Регистар, односно одлуку о одбијању захтева за упис медицинског средства у Регистар.

За медицинско средство, из става 1. овог члана, које не поседује СЕ-знак, Агенција је дужна да пре доношења одлуке о упису медицинског средства у Регистар, изда дозволу за стављање медицинског средства у промет.

Рокови из става 1. овог члана почињу да теку од дана када је предлагач од Агенције примио писмено обавештење да је захтев формално потпун.

Члан 14.

После утврђивања да је захтев формално потпун, Агенција може у писменом облику да тражи од предлагача додатне информације или додатну документацију која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности медицинског средства.

Агенција у роковима из члана 13. став 1. овог правилника издаје решење о упису медицинског средства у Регистар предлагачу, као носиоцу уписа медицинског средства у Регистар, за које је поднет потпун захтев.

III. НАЧИН УПИСА И САДРЖАЈ ЗАХТЕВА ЗА ИЗМЕНУ ИЛИ ДОПУНУ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Члан 15.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар, дужан је да стално извештава Агенцију о свим новим налазима о оцени квалитета, безбедности и ефикасности медицинског средства у промету и да Агенцији поднесе захтев за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар у складу са новим налазима о медицинском средству које поседује СЕ- знак, односно о медицинском средству које не поседује СЕ-знак.

Члан 16.

Измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар из члана 15. овог правилника односе се на:

- 1) измену имена, односно адресе произвођача медицинског средства;
- 2) измену произвођача;
- 3) измену, укидање или додавање новог места производње;
- 4) измену имена, односно адресе носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- 5) измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- 6) измену назива медицинског средства;
- 7) измену изгледа и начина обележавања спољњег, односно унутрашњег паковања;
- 8) измену или допуну упутства за употребу медицинског средства;
- 9) измену или допуну облика, паковања, димензија медицинског средства и сл.;
- 10) измену класе или категорије медицинског средства;
- 11) измену рока употребе медицинског средства;
- 12) измену услова чувања медицинског средства;
- 13) измену места издавања, односно продаје медицинског средства;
- 14) измену поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода);
- 15) остале измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар, на основу процене документације.

За измене и допуне које не захтевају измене решења о упису медицинског средства у Регистар, Агенција издаје обавештење.

Изузетно, за измене и допуне дозволе за стављање у промет медицинског средства, чији рок важности није истекао, а која је издата у складу са прописима који су важили до ступања на снагу овог правилника, сходно се примењују одредбе чл. 15-21. овог правилника, које се односе на измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар.

Члан 17.

Захтев за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
- 2) испуњени део обрасца који се односи на измену или допуну уписа медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
- 3) документацију која се односи на измене или допуне и даје довољно података за њену процену;
- 4) копију издатог решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 5) доказ да су плаћене надокнаде по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.

Члан 18.

Пропратно писмо из члана 17. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- 2) предмет: захтев за измену или допуну уписа медицинског средства у Регистар;
- 3) назив медицинског средства, генерички назив, облик, величину, димензије, типове и моделе са свим варијацијама;
- 4) име и адресу произвођача;

5) датум и потпис одговорног лица за поступак подношења захтева за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар.

Пропратно писмо се односи само на једну измену или допуну, осим код узрочно последичних измена или допуна, када пропратно писмо садржи све измене или допуне.

Члан 19.

Агенција разматра само онај захтев за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар који садржи све податке из члана 17. овог правилника.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар може се, у поступку одобрења из става 1. овог члана, позвати на раније поднету документацију Агенцији, за упис медицинског средства у Регистар.

Члан 20.

Агенција процењује потпуност захтева за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар, у року од 15 дана од дана пријема захтева и у писменом облику (потврда) обавештава носиоца уписа медицинског средства у Регистар.

Ако захтев није формално потпун, предлагач је дужан да на захтев Агенције достави прописане податке у року од 15 дана од дана пријема обавештења из става 1. Ако предлагач не достави прописане податке у року из става 2. овог члана, Агенција одбацује захтев предлагача за измену или допуну уписа медицинског средства у Регистар, као непотпун.

Члан 21.

Када Агенција утврди да је захтев формално потпун, почиње да, у складу са законом, тече рок од 30 дана у коме је Агенција дужна да донесе одлуку о одобрењу, односно одлуку о одбијању захтева за измену или допуну уписа медицинског средства у Регистар.

После утврђивања да је захтев формално потпун, Агенција може у писменом облику да тражи од носиоца уписа медицинског средства у Регистар додатне информације или додатну документацију која је потребна за стручну оцену захтева за одобрење измене или допуне уписа медицинског средства у Регистар.

IV. НАЧИН УПИСА И САДРЖАЈ ЗАХТЕВА ЗА ОБНОВУ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Члан 22.

Носилац уписа медицинског средства у Регистар може да, у складу са законом, поднесе Агенцији захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар најкасније 60 дана пре истека рока важности решења о упису медицинског средства у Регистар.

Члан 23.

Захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар садржи:

- 1) пропратно писмо предлагача;
- 2) испуњени део обрасца који се односи на обнову уписа медицинског средства у Регистар за одговарајућу категорију, односно класу медицинског средства;
- 3) документацију о медицинском средству која је прописана овим правилником;
- 4) доказ да су плаћене надокнаде по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.

Члан 24.

Пропратно писмо из члана 23. тачка 1) овог правилника садржи:

- 1) лого, назив и адресу предлагача;
- 2) предмет: захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар;
- 3) назив медицинског средства, генерички назив, облик, величину, димензије, типове и моделе, са потребним објашњењима;
- 4) назив и адресу произвођача;
- 5) датум и број издатог решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 6) датум и потпис одговорног лица за поступак обнове уписа медицинског средства у Регистар.

Пропратно писмо из става 1. овог члана може да се односи на више медицинских средстава исте класе и категорије, од истог произвођача, с тим да се за појединачно медицинско средство плаћа надокнада по тарифи коју, у складу са законом, издаје Агенција.

Члан 25.

Документација о медицинском средству из члана 23. тачка 3) овог правилника које поседује СЕ-знак садржи ажуриране административне податке и документе, и то:

- 1) изјаву произвођача о усклађености - Declaration of Conformity (оригинал или оверена копија);

- 2) CE - сертификат - осим за медицинска средства класе I и за остала In vitro дијагностичка медицинска средства (оригинал или оверена копија);
- 3) QMS - сертификат - систем менаџмента квалитета - EN ISO 13485 и др. (оригинал или оверена копија)
- 4) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача - Free Sale Certificate (оригинал или оверена копија);
- 5) доказ о осигурању трећих лица од последица примене медицинског средства - полиса осигурања (оригинал или оверена копија);
- 6) копију претходно издатог решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 7) друге административне податке, по захтеву Агенције, а у зависности од класе медицинског средства.

Члан 26.

Документација о медицинском средству из члана 23. тачка 3) овог правилника које не поседује CE-знак садржи ажуриране податке наведене у чл. 8. и 9. овог правилника.

Члан 27.

Агенција разматра само захтев за обнову уписа медицинског средства у Регистар који садржи податке из члана 23. овог правилника.

Агенција је дужна да, у складу са законом, у року од 15 дана од дана подношења захтева процени да ли је захтев формално потпун и да потврдом, у писменом облику обавести предлагача.

Ако захтев није формално потпун, Агенција тражи од предлагача да прописане податке достави, у року од 30 дана од дана пријема обавештења из става 2. овог члана, у складу са законом.

Ако предлагач не достави прописане податке у року из става 3. овог члана, Агенција одбацује захтев предлагача за обнову уписа медицинског средства у Регистар, као непотпун.

Члан 28.

Ако је захтев формално потпун, почиње да тече рок од 30 дана за обнову уписа медицинског средства у Регистар, у складу са законом.

Рок из става 1. овог члана рачуна се од дана када је предлагач од Агенције примио обавештење да је захтев потпун.

Агенција у року из става 1. овог члана издаје решење о обнови уписа медицинског средства у Регистар предлагачу, као носиоцу уписа медицинског средства у Регистар за медицинско средство, за који је поднет потпун захтев.

Члан 29.

Пошто утврди да је захтев формално потпун, Агенција може у писменом облику да тражи од предлагача додатне информације или додатну документацију која је потребна за оцену квалитета, безбедности и ефикасности медицинског средства.

Члан 30.

Документација о упису медицинског средства у Регистар, измени, допуни и обнови уписа медицинског средства у Регистар подноси се Агенцији у писменом облику, на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији, у складу са законом.

Документација из става 1. овог члана може да се поднесе Агенцији и у форми електронског документа.

Ако предлагач документацију из става 1. овог члана подноси у форми електронског документа, мора да најкасније у року од осам дана од дана подношења документације о медицинском средству у форми електронског документа, документацију приложи и у писменом облику.

Предлагач може да поднесе документацију из става 1. овог члана и у облику оверене фотокопије оригиналне документације, осим ако овим правилником није прописана обавеза подношења оригиналне документације о медицинском средству.

Документација о медицинском средству из члана 3. став 1. тачка 3) и члана 23. став 1. тачка 3) овог правилника може да се поднесе и на енглеском језику као једном од службених језика у употреби у Европској унији, осим предлога упутства за употребу, као и предлога унутрашњег и спољњег паковања медицинског средства предвиђеног за употребу од стране пацијента, који се подноси Агенцији искључиво на језику и писму који су у службеној употреби у Републици Србији, у складу са законом.

Документација из става 1. овог члана подноси се на захтев Агенције у једном примерку, осим клиничких података и текста упутства за употребу медицинског средства, који се достављају и у одређеном броју копија према захтеву Агенције.

Решење о упису медицинског средства у Регистар

Члан 31.

Решење о упису медицинског средства у Регистар из члана 14. став 4. овог правилника садржи:

- 1) назив и адресу носиоца уписа медицинског средства у Регистар;
- 2) назив, односно генерички назив медицинског средства;
- 3) категорију медицинског средства;
- 4) класу медицинског средства;
- 5) назив и адресу произвођача;
- 6) податке о местима производње;
- 7) место издавања, односно продаје медицинског средства;
- 8) рок важности решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 9) правну поуку.

Ако се упис медицинског средства у Регистар односи на медицинско средство које обухвата више медицинских средстава под истим називом, која се могу уписати у Регистар појединачно или у целини, уз назив из става 1. тачка 2) овог члана ставља се ознака: "Сет".

V. БРИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ИЗ РЕГИСТРА

Члан 32.

Агенција доноси решење о брисању медицинског средства из Регистра, у складу са законом ако утврди:

- 1) да је медицинско средство неприхватљиво штетно у прописаним условима примене;
- 2) да подаци у документацији за упис медицинског средства у Регистар нису тачни;
- 3) да су подаци о носиоцу уписа медицинског средства у Регистар непотпуни и нетачни;
- 4) да је прошло 90 дана од истека рока важности решења о упису медицинског средства у Регистар;
- 5) да је прошло 30 дана од истека рока из доказа о осигурању од последица примене медицинског средства.

Члан 33.

Агенција ће да изврши брисање медицинског средства из Регистра и на писмени захтев носиоца уписа медицинског средства у Регистар, као и на основу писменог обавештења произвођача да се одређено медицинско средство више не производи, односно да се повлачи из промета.

Члан 34.

Агенција, у складу са законом, издаје решење о брисању медицинског средства из Регистра у року од 30 дана од дана утврђивања чињеница из чл. 33. и 34. овог правилника.

VI. ОБРАСЦИ

Члан 35.

Образац захтева за упис, измену или допуну уписа и обнову уписа медицинског средства у Регистар дат је у Прилогу 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

VII. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 36.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о поступку и условима за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет ("Службени гласник РС", број 102/06).

Члан 37.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00135/2010-03
У Београду, 28. јула 2010. године

Министар,
проф. др Томица Милосављевић, с.р.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 Војводе Степе 458, 11152 Београд, Србија, тел.: +381 11/3951-138, +381 11/3951-158, факс: + 381 11/3951-147, [email:hygia@alims.gov.rs](mailto:hygia@alims.gov.rs)

Број захтева:	Датум захтева за додатном документацијом:
Датум пријема:	Датум добијања додатне документације:
Примио/ла:	Датум када је захтев формално потпун:

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије

ЗАХТЕВ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ИЗМЕНЕ, ДОПУНЕ И ОБНОВУ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

(пријава се попуњава посебно за сваку класу и категорију медицинског средстава по произвођачу, класи и категорији)

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима)¹		
ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЕВА		
Пун назив фирме:		
Адреса:		
Телефон:		
Телефакс:		
<i>E-mail:</i>		
ОДГОВОРНА ОСОБА за упис медицинског средства у Регистар		
Име, презиме и звање:		
Телефон:		
Телефакс:		
<i>E-mail:</i>		

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА
1. Произвођач у Републици Србији

Пун назив фирме:		
Адреса:		
Телефон:		
Телефакс:		
<i>E-mail:</i>		
Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине делове медицинског средства		
Број решења надлежног органа о испуњавању услова за производњу медицинских средстава		

2. Произвођач ван Републике Србије		
Пун назив фирме:		
Држава: Адреса:		
Телефон:		
Телефакс:		
<i>E-mail:</i>		
Место/а производње (навести пун назив фирме и адресу из сертификата):		
Сертификат о систему квалитета ISO (13485): Издат од: Сертификат број: Важи до:		

ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О УПИСУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЕНИ УПИСА ИЛИ ОБНОВИ УПИСА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

- Упис
- Обнова
- Допуна
- Измена

Ако се ради о измени или допуни уписа медицинског средства у Регистар, означити о којој се измени или допуни ради (од 1. до 15.). Такође, навести број решења под којим је издато претходно решење за стављање у промет тог медицинског средства, односно претходно решење о упису медицинског средства у Регистар. Такође, потребно је доставити документацију која се односи на тражену допуну или измену уписа медицинског средства у Регистар.

1.	Измена имена и/или адресе произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
2.	Измена произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
3.	Измена, укидање или додавање новог места производње медицинског средства	<input type="checkbox"/>
4.	Измена имена и/или адресе носиоца уписа медицинског средства у Регистар	<input type="checkbox"/>
5.	Измена носиоца уписа медицинског средства у Регистар	<input type="checkbox"/>
6.	Измена назива медицинског средства	<input type="checkbox"/>
7.	Измена изгледа и начина обележавања спољашњег и/или унутрашњег паковања	<input type="checkbox"/>
8.	Измена или допуна облика, паковања, димензија медицинског средства и сл.	<input type="checkbox"/>
9.	Измена или допуна упутства за употребу медицинског средства	<input type="checkbox"/>
10.	Измена класе или категорије медицинског средства	<input type="checkbox"/>
11.	Измена рока употребе медицинског средства	<input type="checkbox"/>
12.	Измена услова чувања медицинског средства	<input type="checkbox"/>
13.	Измена места издавања односно продаје медицинског средства	<input type="checkbox"/>
14.	Измена поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода)	<input type="checkbox"/>
15.	Остале измене и допуне	<input type="checkbox"/>

Број претходно издатог решења:

ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

- Произвођач медицинског средства, који има дозволу за производњу у Републици Србији
- Овлашћени представник

ОЗНАЧИТИ ПОДЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

MDD (93/42ЕЕС)

IVDD (98/79ЕС)

AIMD (90/385ЕЕС)

I класа

Листа А

АИМД

Is класа

Листа Б

Im класа

Самотестирање

IIa класа

Остала

IIb класа

III класа

КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Медицинска средства морају бити сврстана само у једну категорију. Означити крстићем.

КОД	КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	
01	Активна имплантабилна медицинска средства	
02	Анестезијска и респираторна медицинска средства	
03	Дентална медицинска средства	
04	Електро-механичка медицинска средства	
05	Болничка, апаратурна опрема	
06	"In vitro" дијагностичка медицинска средства	
07	Неактивна имплантабилна медицинска средства	

08	Офталмолошка и оптичка медицинска средства	
09	Инструменти за вишекратну употребу	
10	Медицинска средства за једнократну употребу	
11	Техничка средства за хендикепирана лица	
12	Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији	

Напомена: Уз образац обавезно доставити Додатак - 1

ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

Изјављујем:

- да је приложена документација веродостојна и да медицинско средство које је обухваћено пријавом одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, одмах саопштити сваку измену у вези са медицинским средством;

- да ћу пратити нежељена штетна дејства медицинских средстава и о њима обавештавати надлежне органе у складу са прописима;

- да имам увид у регистрациону документацију, коју подносим Агенцији;

- да се пријављена делатност обавља тако да је обезбеђена заштита јавног здравља и у складу са важећим прописима.

1) Име и презиме одговорног лица предлагача (директор фирме) - штампано:

Назив фирме:

Потпис:

датум:

Печат фирме:

2) Име и презиме одговорног(их) лица за пријаву медицинског средства и веродостојност поднете документације, ради уписа у Регистар медицинског средстава
- штампано:

Потпис:

датум:

Печат фирме:

**ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА
И НАДЛЕЖНОМ ТЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ
НАВЕСТИ ПОДАТКЕ О ТЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ КОЈЕ
ЈЕ ИЗДАЛО СЕРТИФИКАТЕ.**

1. Бр. СЕ-сертификата:

2. Бр. СЕ-сертификата:

Назив и идентификациони број тела за утврђивање усаглашености:

1.
Сертификат
важи до:

2.
Сертификат
важи до:

**НАВЕСТИ, АКО ПРОИЗВОД СПАДА У МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА КОЈА
ПРЕДСТАВЉАЈУ КОМПЛЕТ ОДНОСНО СИСТЕМ**

- Медицинско средство састављено од више производа који су означени ознаком СЕ
- Медицинско средство састављено од производа од којих нису сви означени ознаком СЕ

ДОКАЗ О ОСИГУРАЊУ ТРЕЋИХ ЛИЦА
од последица примене медицинског средства
(полиса осигурања)

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)¹	
<u>Произвођач</u> Пуно име: Седиште у Републици Србији: Седиште изван Републике Србије:	
<u>Увозник</u> Пуно име: Седиште у Републици Србији:	
<u>Дистрибутер/и</u> Пуно име: Седиште у Републици Србији:	
<u>Инструмент осигурања</u> Полиса осигурања број: <input type="checkbox"/> Важи до:	
<u>Важи за територију</u>	Републике Србије <input type="checkbox"/> Европе <input type="checkbox"/> Целог света <input type="checkbox"/>
Доказе, чија је важност временски ограничена, предлагач је дужан да обнавља и доставља Агенцији.	

<u>Списак прилога:</u>	
-------------------------------	--

Р. број	Назив	Генерички назив	Облик и паковање (величина, димензије са свим варијацијама)	ЕАН код	GMDN или EDMA код	Каталошки број
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
itd.						

Додатак 1

М.П.

Потпис
