

## **PRAVILNIK**

### **O POSTUPKU I USLOVIMA ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE MEDICINSKOG SREDSTVA U PROMET**

("Sl. glasnik RS", br. 102/2006)

#### **I UVODNA ODREDBA**

##### **Član 1**

Ovim pravilnikom uređuje se sadržaj zahteva, postupak i uslovi za dobijanje, izmenu ili dopunu, kao i obnovu dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva (u daljem tekstu dozvola).

#### **II SADRŽAJ ZAHTEVA, POSTUPAK I USLOVI ZA DOBIJANJE DOZVOLE**

##### **Član 2**

Zahtev za dobijanje dozvole predlagač podnosi Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu Agencija).

Predlagač može biti:

- 1) proizvođač medicinskih sredstava koji ima dozvolu za proizvodnju medicinskih sredstava u Republici Srbiji;
- 2) zastupnik ili predstavnik proizvođača, kao i nosilac dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava, koji imaju sedište u Republici Srbiji.

Predlagač iz stava 2. ovog člana mora imati odgovorno lice za dobijanje dozvole, njenu izmenu ili dopunu i obnovu dozvole.

Odgovorno lice iz stava 3. ovog člana odgovara za tačnost podataka iz dokumentacije za dobijanje dozvole, izmenu ili dopunu dozvole ili obnovu dozvole, koji se odnose na kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva.

##### **Član 3**

Zahtev za dobijanje dozvole sadrži:

- 1) propratno pismo za dobijanje dozvole;

- 2) ispunjeni deo obrasca koji se odnosi na dobijanje dozvole za odgovarajuću kategoriju, odnosno klasu medicinskog sredstva;
- 3) dokumentaciju o medicinskom sredstvu koja je propisana ovim pravilnikom;
- 4) dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

Uz zahtev za dobijanje dozvole predlagač na zahtev Agencije dostavlja i uzorke medicinskih sredstava.

#### Član 4

Prpratno pismo iz člana 3. stav 1. tačka 1) ovog pravilnika sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu predlagača;
- 2) predmet zahteva;
- 3) ime, odnosno generički naziv medicinskog sredstva, oblik, veličinu, dimenzije i sl., sa potrebnim objašnjenjima;
- 4) predlog pakovanja medicinskog sredstva;
- 5) naziv proizvođača;
- 6) predlog režima izdavanja medicinskog sredstva (na recept ili bez recepta);
- 7) predlog mesta prodaje, odnosno mesta izdavanja medicinskog sredstva (u apotekama, u specijalizovanim prodavnicama ili i na drugim mestima);
- 8) datum i potpis odgovornog lica za postupak dobijanja dozvole.

Prpratno pismo iz stava 1. ovog člana može da se odnosi na više zahteva za dobijanje dozvole.

#### Član 5

Dokumentacija o medicinskom sredstvu iz člana 3. stav 1. tačka 3) ovog pravilnika u pismenom obliku podnosi se Agenciji, na jeziku i pismu koji su u službenoj upotrebi u Republici Srbiji.

Dokumentacija o medicinskom sredstvu iz stava 1. ovog člana može se podneti Agenciji i u formi elektronskog dokumenta.

Ako predlagač dokumentaciju o medicinskom sredstvu podnosi u formi elektronskog dokumenta, mora potpisati izjavu da će na zahtev Agencije, a najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja dokumentacije o medicinskom sredstvu u formi elektronskog dokumenta, dokumentaciju priložiti i u pismenom obliku.

Predlagač može podneti dokumentaciju o medicinskom sredstvu i u obliku fotokopije originalne dokumentacije, osim ako ovim pravilnikom nije propisana obaveza podnošenja originalne dokumentacije o medicinskom sredstvu.

Dokumentacija o medicinskom sredstvu iz člana 3. stav 1. tačka 3) ovog pravilnika može se podneti i na engleskom jeziku kao jednom od službenih jezika u upotrebi u Evropskoj uniji, osim predloga uputstva za pacijenta-korisnika i predloga unutrašnjeg i spoljnog pakovanja medicinskog sredstva, koji se podnosi Agenciji isključivo na jeziku i pismu koji su u službenoj upotrebi u Republici Srbiji.

Ako predlagač podnosi dokumentaciju o medicinskom sredstvu u obliku fotokopije, dužan je da Agenciji da pismenu izjavu kojom se potvrđuje verodostojnost fotokopije sa originalnom dokumentacijom.

Dokumentacija o medicinskom sredstvu podnosi se na zahtev Agencije u jednom primerku, osim kliničkih podataka i teksta uputstva za pacijenta-korisnika, koji se dostavljaju i u određenom broju kopija prema zahtevu Agencije.

## Član 6

Agencija razmatra samo onaj zahtev za dobijanje dozvole koji sadrži sve podatke iz člana 3. ovog pravilnika, a koji se u smislu ovog pravilnika smatra potpunim zahtevom.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva utvrdi da je zahtev potpun i da u pismenom obliku obavesti predlagača da je zahtev potpun, odnosno da zahtev nije potpun.

Ako zahtev nije potpun, predlagač je dužan da na zahtev Agencije dostavi propisane podatke u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja iz stava 2. ovog člana.

Ako predlagač ne dostavi propisane podatke u roku iz stava 3. ovog člana, Agencija će odbaciti zahtev predlagača za dobijanje dozvole kao nepotpun.

## Član 7

Kada Agencija utvrdi da je zahtev potpun, počinje da teče rok od 210 dana u kome je Agencija dužna da donese odluku o izdavanju dozvole, odnosno odluku o odbijanju izdavanja dozvole.

Rok iz stava 1. ovog člana računa se od dana kada je predlagač od Agencije primio pismeno obaveštenje da je zahtev potpun.

Agencija će u roku iz stava 1. ovog člana izdati dozvolu predlagaču, kao nosiocu dozvole za medicinsko sredstvo za koje je podnet zahtev.

## Član 8

Posle utvrđivanja da li je zahtev potpun Agencija vrši stručnu procenu dokumentacije o medicinskom sredstvu.

U postupku stručne procene dokumentacije o medicinskom sredstvu Agencija može u pismenom obliku da traži od predlagača dodatne informacije ili dodatnu dokumentaciju koja je potrebna za ocenu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva.

Ako predlagač ne dostavi tražene podatke iz stava 2. ovog člana u periodu od 180 dana od dana prijema pismenog obaveštenja od Agencije, Agencija će odbiti zahtev za dobijanje dozvole jer nije dokazan kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva.

U slučaju iz stava 2. ovog člana rok od 210 dana za izdavanje dozvole prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahteva zatraži potrebne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja zatraženih podataka.

Dobijanje dozvole

## Član 9

Za medicinsko sredstvo koje je usklađeno sa direktivama Evropske unije (u daljem tekstu: EU direktive) za medicinska sredstva, odnosno koje poseduje CE znak, predlagač može dobiti dozvolu na osnovu dokumentacije koja je deo zahteva za dobijanje dozvole za medicinsko sredstvo i koja sadrži najmanje:

1) administrativne podatke koji sadrže naziv i adresu podnosioca zahteva za izdavanje dozvole za promet medicinskog sredstva, naziv i adresu proizvođača, mesta proizvodnje, dokaz da medicinsko sredstvo ispunjava zahteve EU direktiva koje se odnose na medicinska sredstva, odnosno da ima dozvolu o slobodnom prometu u zemljama članicama EU, izjavu o usklađenosti (*Declaration of conformity*) i SE sertifikat (osim za medicinska sredstva klase I i za ostala *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva), QMS - sistem menadžmenta kvaliteta (EN ISO 9001; 13485; 13488 i dr.), dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača (*Free sale sertifikat*), podatak o razvrstavanju medicinskog sredstva prema međunarodnoj klasifikaciji medicinskih sredstava (GMDN ili EDMA kod), dokaz o osiguranju od posledica primene medicinskog sredstva, dokaz o zastupanju ili predstavljanju stranih proizvođača, odnosno ugovor o distributerstvu sa stranim proizvođačem sa dokazom o ispunjavanju uslova za promet na veliko medicinskih sredstava, odnosno dokaz o ispunjavanju uslova za proizvodnju medicinskog sredstva za domaće proizvođače;

2) podatke o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva koji sadrže - opis proizvoda: naziv medicinskog sredstva (ime, generički naziv); sve tipove i modele (varijante) medicinskog sredstva; specifikaciju proizvoda: kvalitativni i kvantitativni sastav (ako je potrebno); podatke o aktivnim supstancama sa metodom analize (ako je potrebno); podatke o materijalu humanog ili životinjskog porekla (ako je potrebno); listu opštih zahteva, u skladu sa Aneksom I EU direktiva (*checking list*) ili listu standarda koje medicinsko sredstvo ispunjava; specifične podatke za *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva (osetljivost, specifičnost, linearnost, opseg merenja, preciznost, tačnost i sl.); podatke o predloženom roku trajanja i načinu čuvanja medicinskog sredstva; sertifikat analize gotovog proizvoda za pojedinačni lot medicinskog sredstva; predlog obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja na srpskom jeziku sa EAN kodom; uputstvo za pacijenta - korisnika na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predlog uputstva na srpskom jeziku potpisan od strane kliničkog lekara, odnosno diplomiranog veterinara za medicinska sredstva koja se upotrebljavaju

isključivo u veterinarskoj medicini: kliničke podatke (ako je potrebno), na osnovu kojih Agencija pribavlja ekspertsko mišljenje stručnjaka za efikasnost medicinskog sredstva.

## Član 10

Za medicinsko sredstvo koje nije usklađeno sa EU direktivama za medicinska sredstva, odnosno koje ne poseduje SE znak, kao i za medicinsko sredstvo koje poseduje odobrenje za stavljanje u promet na osnovu ranije važećeg zakona i nije usklađeno sa navedenim evropskim propisima, predlagač može dobiti dozvolu na osnovu dokumentacije koja je deo zahteva za dobijanje dozvole za medicinsko sredstvo i koja sadrži najmanje:

1) administrativne podatke koji sadrže naziv i adresu podnosioca zahteva za izdavanje dozvole za promet medicinskog sredstva, naziv i adresu proizvođača, mesta proizvodnje, dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača za strane proizvode (*Free sale sertifikat*), podatak o razvrstavanju medicinskog sredstva prema međunarodnoj klasifikaciji medicinskih sredstava (GMDN ili EDMA kod), dokaz o osiguranju od posledica primene medicinskog sredstva, dokaz o zastupanju ili predstavljanju stranih proizvođača, odnosno ugovor o distributerstvu sa stranim proizvođačem sa dokazom o ispunjavanju uslova za promet na veliko medicinskih sredstava, odnosno dokaz o ispunjavanju uslova za proizvodnju medicinskog sredstva za domaće proizvođače;

2) podatke o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva koji sadrže: opis proizvoda (ime i generički naziv, kratak opis proizvoda i deklarisanu namenu proizvoda); sastav medicinskog sredstva (kvalitativni i kvantitativni sastav sa zahtevima za kvalitet sirovina - ako je potrebno); specifični podaci za *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva (osetljivost, specifičnost, linearnost, opseg merenja, preciznost, tačnost itd.); kratak opis proizvodnog postupka; sertifikat analize gotovog proizvoda sa metodama ili standardima; za medicinsko sredstvo koje dolazi u kontakt sa ljudskim organizmom podatke o biološkoj evaluaciji medicinskog sredstva u skladu sa međunarodno prihvaćenim standardima; EMC/ES i drugi testovi i sertifikati za medicinske aparate; podaci o predloženom roku trajanja i načinu čuvanja proizvoda; predlog unutrašnjeg i spoljnog pakovanja na srpskom jeziku sa EAN kodom; uputstvo za pacijenta-korisnika na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predlog uputstva na srpskom jeziku potpisan od strane kliničkog lekara, odnosno diplomiranog veterinarara za medicinska sredstva koja se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini; podatke o analizi rizika za proizvode IIb i III klase MDD, AIMD, Lista A i Lista B *In vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava; za medicinsko sredstvo IIa, IIb i III klase kliničke podatke koji mogu biti ili podaci iz stručne literature ili rezultati kliničkih ispitivanja na osnovu kojih Agencija pribavlja ekspertsko mišljenje stručnjaka za efikasnost medicinskog sredstva.

## Član 11

Izveštaj stručnjaka za deo dokumentacije o medicinskom sredstvu koji se odnosi na efikasnost medicinskog sredstva (u daljem tekstu: ekspertsko mišljenje) iz člana 9. tačka 2) i člana 10. tačka 2) ovog pravilnika sadrži:

1) podatke o stručnjaku koji izrađuje ekspertsko mišljenje;

2) pozivanje na pojedine delove dokumentacije ili na literaturne podatke o efikasnosti medicinskog sredstva;

3) sažetak ekspertskog mišljenja u pismenom obliku sa zaključnim mišljenjem stručnjaka koji je pripremio ekspertsko mišljenje;

5) potpis stručnjaka koji je izradio ekspertsko mišljenje;

6) datum izrade ekspertskeg mišljenja.

## Član 12

Za medicinsko sredstvo za koje je izdato odobrenje za stavljanje u promet na osnovu propisa koji su važili do dana stupanja na snagu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, a koje je bilo usklađeno sa EU direktivama za medicinska sredstva, odnosno koje poseduje SE znak, dozvola se može izdati i na osnovu sledeće dokumentacije:

1) administrativnih podataka iz člana 9. tačka 1) ovog pravilnika;

2) predloga obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja na srpskom jeziku sa EAN kodom;

3) predloženog uputstva za pacijenta-korisnika na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predloga uputstva na srpskom jeziku potpisanog od strane kliničkog lekara, odnosno diplomiranog veterinara za medicinska sredstva koja se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Dokumentaciju iz stava 1. ovog člana predlagač podnosi za dobijanje dozvole za stavljanje u promet medicinskih sredstava koja se prema članu 159. stav 1. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima usklađuju sa odredbama tog zakona i koja su posedovala oznaku o usklađenosti datu u Evropskoj uniji (CE oznaka).

U postupku izdavanja dozvole iz stava 1. ovog člana Agencija može tražiti i druge podatke koji se odnose na tehničku dokumentaciju.

## III SADRŽAJ ZAHTEVA, POSTUPAK I USLOVI ZA IZMENU ILI DOPUNU DOZVOLE

### Član 13

Nosilac dozvole dužan je da stalno izveštava Agenciju o svim novim nalazima o oceni kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva u prometu i da Agenciji podnese prijavu za izmenu ili dopunu, odnosno zahtev za odobrenje izmene ili dopune dozvole u skladu sa novim nalazima o medicinskom sredstvu.

### Član 14

Prijava izmene ili dopune, odnosno zahtev za odobrenje izmene ili dopune dozvole koja se, u smislu ovog pravilnika, smatra potpunom prijavom ili potpunim zahtevom sadrži:

1) propratno pismo predlagača;

- 2) ispunjeni deo obrasca koji se odnosi na dobijanje dozvole za odgovarajuću kategoriju, odnosno klasu medicinskog sredstva;
- 3) dokumentaciju koja se odnosi na izmene ili dopune i daje dovoljno podataka za njenu procenu;
- 4) dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

#### Član 15

Prpratno pismo iz člana 14. tačka 1) ovog pravilnika sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu nosioca dozvole;
- 2) predmet: prijavu izmene ili dopune ili zahtev za izmenu ili dopunu dozvole;
- 3) naziv medicinskog sredstva (naziv, generički naziv, oblik, veličina, dimenzije sa svim varijacijama). Naziv medicinskog sredstva mora biti identično naveden u obrascu kao i u dokumentaciji;
- 4) pakovanje medicinskog sredstva;
- 5) ime proizvođača;
- 6) datum i potpis odgovornog lica za postupak podnošenja prijave ili zahteva za odobrenje izmene ili dopune dozvole.

Prpratno pismo se odnosi samo na jednu izmenu ili dopunu, osim kod uzročno posledičnih izmena ili dopuna, kada prpratno pismo sadrži sve izmene ili dopune.

#### Član 16

Potpuna prijava, odnosno potpuni zahtev za odobrenje izmene ili dopune dozvole sadrži sve elemente zahteva za dobijanje dozvole iz člana 3. ovog pravilnika.

Nosilac dozvole može se, umesto ponovnog dostavljanja već ranije priložene dokumentacije o medicinskom sredstvu Agenciji, pozvati na ranije podnetu dokumentaciju za dobijanje dozvole.

#### Član 17

Nosilac dozvole prijavljuje izmenu ili dopunu ili podnosi zahtev za odobrenje izmene ili dopune dozvole Agenciji.

Agencija procenjuje potpunost prijave, odnosno zahteva za odobrenje izmene ili dopune dozvole, u roku od 30 dana od dana prijema prijave, odnosno zahteva, i u pismenom obliku obaveštava nosioca dozvole da je prijava, odnosno zahtev potpun, odnosno nepotpun.

Nosilac dozvole iz stava 1. ovog člana dužan je da obavesti Agenciju o datumu uvođenja izmene ili dopune.

## Član 18

Posle utvrđivanja potpune prijave, odnosno potpunog zahteva Agencija vrši stručnu procenu prijave, odnosno zahteva za odobrenje izmene ili dopune dozvole.

U toku postupka stručne procene potpune prijave izmene ili dopune dozvole, odnosno potpunog zahteva za odobrenje izmene ili dopune dozvole Agencija može u pismenom obliku da traži od nosioca dozvole dodatne informacije ili dokumentaciju koja je potrebna za stručnu ocenu prijave ili zahteva za odobrenje izmene ili dopune dozvole.

Rok iz člana 17. stav 2. ovog pravilnika prestaje da teče od dana kada je Agencija zatražila dodatne informacije ili dokumentaciju iz stava 2. ovog člana, do dana dostavljanja traženih podataka od strane nosioca dozvole.

Ako se prijava, odnosno zahtev za odobrenje izmene ili dopune dozvole ne dopuni u roku koji je propisan ovim pravilnikom, Agencija odbacuje prijavu ili zahtev kao nepotpun.

## Član 19

Agencija u roku od 30 dana od prijema potpune prijave izmene ili dopune dozvole može da odbije prijavu izmene ili dopune dozvole.

Agencija u roku od 90 dana od prijema potpunog zahteva za odobrenje izmene ili dopune dozvole može da odbije zahtev za odobrenje izmene ili dopune dozvole, odnosno odobri izmenu ili dopunu.

Ako Agencija u roku iz stava 1. ovog člana ne obavesti nosioca dozvole, smatra se da su izmene ili dopune dozvole prihvaćene.

## Član 20

Nosilac dozvole odmah obaveštava Agenciju o hitnim bezbednosnim merama koje preduzima a koje se odnose na izmene ili dopune dozvole vezane za bezbednu upotrebu određenog medicinskog sredstva (restrikcija primene, dodavanje kontraindikacija i dr.), radi sprečavanja rizika po zdravlje ljudi.

Ako Agencija nema primedbe na hitne bezbednosne mere iz stava 1. ovog člana, nosilac dozvole uvodi ih u roku od 24 sata od momenta obaveštavanja Agencije.

Nosilac dozvole dužan je da dostavi Agenciji ispunjeni deo obrasca za odgovarajuću izmenu ili dopunu dozvole sa potrebnom dokumentacijom odmah po uvođenju hitnih bezbednosnih mera iz stava 1. ovog člana najkasnije u roku od 15 dana.

## Član 21

Izmene i dopune dozvole odnose se na:

- 1) izmenu imena, odnosno adrese proizvođača medicinskog sredstva;
- 2) izmenu imena, odnosno adrese nosioca dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva;
- 3) izmenu nosioca dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva;
- 4) izmenu naziva medicinskog sredstva;
- 5) izmenu proizvođača ulaznih komponenti za proizvodnju medicinskog sredstva;
- 6) izmenu, ukidanje ili dodavanje novog mesta proizvodnje za deo ili sve postupke proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu;
- 7) izmenu postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmena standarda i metoda);
- 8) izmenu izgleda i načina obeležavanja spoljnjeg, odnosno unutrašnjeg pakovanja;
- 9) izmenu ili dopunu oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva i sl.;
- 10) izmenu klase medicinskog sredstva;
- 11) izmenu roka upotrebe medicinskog sredstva;
- 12) izmenu uslova čuvanja medicinskog sredstva;
- 13) izmenu načina izdavanja, odnosno prodaje medicinskog sredstva;
- 14) izmenu mesta izdavanja, odnosno prodaje medicinskog sredstva.

## IV SADRŽAJ ZAHTEVA, POSTUPAK I USLOVI ZA OBNOVU DOZVOLE

## Član 22

Nosilac dozvole mora da podnese Agenciji zahtev za obnovu dozvole u roku od 90 dana pre isteka roka važnosti dozvole.

#### Član 23

Zahtev za obnovu dozvole iz člana 22. ovog pravilnika sadrži:

- 1) propratno pismo predlagača;
- 2) ispunjeni deo obrasca koji se odnosi na obnovu dozvole za odgovarajuću kategoriju, odnosno klasu medicinskog sredstva;
- 3) dokumentaciju o medicinskom sredstvu koja je propisana ovim pravilnikom;
- 4) dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

#### Član 24

Propratno pismo iz člana 23. tačka 1) ovog pravilnika sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu predlagača;
- 2) predmet zahteva;
- 3) naziv, odnosno generički naziv medicinskog sredstva;
- 4) oblik i pakovanje medicinskog sredstva (veličina, dimenzije);
- 5) ime proizvođača;
- 6) datum i broj izdate dozvole;
- 7) datum i potpis odgovornog lica za postupak obnove dozvole.

#### Član 25

Dokumentacija o medicinskom sredstvu iz člana 23. tačka 3) ovog pravilnika sadrži ažurirane administrativne podatke i dokumente, i to:

- 1) izjavu o usklađenosti (*Declaration of conformity*);

- 2) CE sertifikat (osim za medicinska sredstva klase I i za ostala *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva);
- 3) QMS sertifikat - sistem menadžmenta kvaliteta (EN ISO 9001; 13485; 13488 i dr.)
- 4) dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača (*Free sale sertifikat*);
- 5) dokaz o osiguranju od posledica primene medicinskog sredstva;
- 6) druge administrativne podatke, po zahtevu Agencije, a u zavisnosti od klase medicinskog sredstva.

## Član 26

Dokumentacija o medicinskom sredstvu iz člana 23. ovog pravilnika podnosi se Agenciji u pismenom obliku, na jeziku i pismu koji su u službenoj upotrebi u Republici Srbiji.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana može se podneti Agenciji i u formi elektronskog dokumenta.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana može se podneti i na engleskom jeziku kao jednom od službenih jezika u upotrebi u Evropskoj uniji, osim predloga uputstva za pacijenta-korisnika i predloga unutrašnjeg i spoljnog pakovanja medicinskog sredstva, koji se podnosi Agenciji isključivo na jeziku i pismu koji su u službenoj upotrebi u Republici Srbiji.

Ako predlagač dokumentaciju iz stava 1. ovog člana podnosi u elektronskom obliku, mora potpisati izjavu da će na zahtev Agencije, a najkasnije u roku od 30 dana od dana podnošenja dokumentacije u elektronskom obliku, dokumentaciju priložiti i u pismenom obliku.

Dokumentacija iz stava 1. ovog člana podnosi se na zahtev Agencije najviše u dva primerka.

## Član 27

Agencija razmatra samo potpun zahtev koji sadrži sve podatke iz člana 23. ovog pravilnika.

Agencija je dužna da u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva proceni da li je zahtev potpun i da u pismenom obliku obavesti predlagača da je zahtev potpun, odnosno da zahtev nije potpun.

Ako zahtev nije potpun, Agencija traži od predlagača da dostavi propisane podatke u roku od 30 dana od dana prijema obaveštenja iz stava 2. ovog člana.

Ako predlagač ne dostavi propisane podatke u roku iz stava 3. ovog člana, Agencija će odbiti zahtev predlagača za obnovu dozvole, kao nepotpun.

## Član 28

Ako je zahtev potpun, počinje da teče rok od 90 dana za obnovu dozvole.

Rok iz stava 1. ovog člana računa se od dana kada je predlagač od Agencije primio obaveštenje da je zahtev potpun.

Agencija će u roku iz stava 1. ovog člana izdati dozvolu predlagaču, kao nosiocu dozvole za medicinsko sredstvo, za koji je podnet zahtev.

## Član 29

Pošto utvrdi da je zahtev potpun Agencija vrši stručnu procenu dokumentacije o medicinskom sredstvu.

U postupku stručne procene dokumentacije o medicinskom sredstvu Agencija može u pismenom obliku da traži od predlagača dodatne informacije ili dodatnu dokumentaciju koja je potrebna za ocenu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva.

Ako predlagač ne dostavi tražene podatke iz stava 2. ovog člana u periodu od 30 dana od dana prijema pismenog obaveštenja od Agencije, Agencija će odbiti zahtev za obnovu dozvole.

U slučaju iz stava 2. ovog člana zakonski rok od 90 dana za obnovu dozvole počinje da teče od dana kada je predlagač dostavio traženu dokumentaciju.

## Član 30

Obnova dozvole izdaje se na rok za koji važi sertifikat o usklađenosti (*Declaration of conformity*).

## Član 31

Ako nosilac dozvole ne dostavi dokumentaciju za obnovu dozvole iz člana 25. ovog pravilnika za medicinska sredstva koja do obnove dozvole nisu usklađena sa EU direktivama, Agencija donosi rešenje o prestanku važenja dozvole.

## V OBRASCI

## Član 32

Obrazac zahteva za dobijanje, izmenu ili dopunu i obnovu dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva klase I (Obrazac 1) odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Obrazac zahteva za dobijanje, izmenu ili dopunu i obnovu dozvole za stavljanje u promet medicinskog sredstva klase IIa, IIb i III (Obrazac 2) odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Obrazac zahteva za dobijanje, izmenu ili dopunu i obnovu dozvole za stavljanje u promet *in vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava (Obrazac 3) odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Obrazac zahteva za dobijanje, izmenu ili dopunu i obnovu dozvole za stavljanje u promet AIMD medicinskog sredstva (Obrazac 4) odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

## VI ZAVRŠNA ODREDBA

### Član 33

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".