

## НОВО ОБАВЕШТЕЊЕ

У циљу веће ефикасности у поступку пријема захтева са документацијом за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства, њене измене или допуне односно обнове, обавештавамо вас да ће од 15. фебруара 2007.год., Агенција за лекове и медицинска средства Србије приликом пријема наведених захтева, на посебном обрасцу, који дајемо у наставку овог обавештења, унети податке о садржају документације.

Ако се утврди да је поднета документација наведена у обрасцу под бројем од 1. до 11., Агенција ће издати потврду о пријему документације, а након уплате прописане накнаде за добијање дозволе, њене измене, допуне односно обнове, издаће се потврда о формалној потпуности документације.

### ЛИСТА НЕОПХОДНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ за предају захтева за добијање, измену или допуну и обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства

	Одговара	Не захтева се
1. Захтев на меморандуму	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Попуњен део одговарајућег обрасца за добијање, измену или допуну и обнову дозволе за стављање у промет медицинског средства; Додатак 1; Одговорност за производ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. DOC – потврда о усклађености (Declaration of Conformity) (оригинал или нотарски оверена копија)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Сертификати о СЕ знаку (EC-Certificates) (оригинал или нотарски оверена копија)	Full quality <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Design <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Сертификат о систему квалитета ISO (9001; 13485) (оригинал или нотарски оверена копија)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Доказ да се предметно медицинско средство налази у промету у земљи произвођача (Free sale Certificate) (оригинал или нотарски оверена копија)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Оверена полиса осигурања у случају одговорности за штету која може настати применом медицинског средства према трећем лицу (Product Liability Insurance) (оригинал или нотарски оверена копија)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Доказ о представништву или заступништву страног произвођача, издат од стране надлежног органа или оверено решење о испуњавању услова за промет на велико медицинских средстава издато од стране надлежног министарства са дистрибутивним уговором са страним произвођачем (оригинал и преведен од стране судског тумача)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Оверена дозвола о производњи медицинског средства, издата од стране надлежног министарства (за домаће произвођаче)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Спољње паковање на страном језику и предлог спољњег паковања на српском језику	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Упутство за употребу на страном језику за производе страног порекла и предлог упутства на српском језику потписан од стране клиничког лекара	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>