

У П У Т С Т В О
ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ИЗМЕНУ/ДОПУНУ УПИСА
МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

I. Измене и допуне које захтевају измену решења о упису у
Регистар медицинских средстава

1) Измена имена и/или адресе произвођача

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „DOC (Declaration of Conformity)“;
- „EC Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- „ISO 13485“ сертификат (у складу са Правилником);
- Полиса осигурања;
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 10 000 дин/решењу

2) Измена произвођача

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „DOC (Declaration of Conformity)“;
- „EC Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- „ISO 13485“ сертификат (у складу са Правилником);
- „Free Sales Certificate“;
- Полиса осигурања;
- Уговор/превод уговора;
- Ауторизација произвођача;
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 10 000 дин/решењу

3) Измена, укидање или додавање места производње

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „ISO 13485“ сертификат (у складу са Правилником);
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 10 000 дин/решењу

4) Измена имена и/или адресе носиоца уписа

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације)
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1)
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву)
- АПР (Прибавља Агенција/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- Решење Министарства здравља о промету на велико медицинских средстава/производњи медицинских средстава (Прибавља Агенција/доставља клијент, уз изричиту изјаву);

ЦЕНА: 0 дин/решењу

5) Измена назива медицинског средства

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1) + „Excel“ табела са новим подацима о медицинском средству (Додатак 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „DOC (Declaration of Conformity)“;
- „EC Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- „Free Sales Certificate“;
- Полиса осигурања;
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 10 000 дин/МС

6) Измена класе/категорије медицинског средства

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „DOC (Declaration of Conformity)“;
- „EC Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 10 000 дин/МС

7) Измена места продаје

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву).

ЦЕНА: 10 000 дин/решењу

8) Допуна модела/типова

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне допуне, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1) + „Excel“ табела са новим подацима о медицинском средству (Додатак 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „DOC (Declaration of Conformity)“;
- „EC Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- „Free Sales Certificate“;
- Полиса осигурања;
- Паковање – за нове моделе/типове;
- Упутство за нове моделе/типове или доказ да је упутство достављено за век регистроване моделе/типове вазеце и за предметна МС (нпр. копија одобреног упутства или изјава произвођача о томе);
- Изјава произвођача о предметној допуни.

ЦЕНА: 1 000 дин/МС, осим у случају апарата кад је 10 000 дин/МС

II. Измене и допуне које не захтевају измену решења о упису у Регистар медицинских средстава

1) Измена спољњег/унутрашњег паковања и/или упутства за употребу МС

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- Јасно обележено старо паковање/упутство;
- Јасно обележено ново паковање/упутство (у случају упутства и превод упутства оверен од стране лекара);
- Изјава произвођача о предметној измени (детаљан опис предложених измена).

ЦЕНА: 1 000 дин/МС

2) Измена или допуна облика, паковања, димензија, улазне сировине, готовог производа, стандарда, метода, дизајна, састава, вискозитета, метода стерилизације, подуговарача ...

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене/допуне, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- Документација која се односи на измене/допуне и даје довољно података за њену процену;
- Изјава произвођача о предметној измени/допуни.

ЦЕНА: 1 000 дин/МС

3) Измена рока употребе/услова чувања

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене/допуне, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);

- Студија стабилности на основу које се врши предметна измена;
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 1 000 дин/МС

4) Измена нотификационог тела

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „ЕС Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- Изглед новог паковања или изјава произвођача у којој се наводи који је прелазни период за усклађивање/промену „СЕ“ знака на паковању;
- Део новог упутства где се види „СЕ“ знак (са новим бројем) или изјава произвођача у којој се наводи који је прелазни период за усклађивање/промену „СЕ“ знака у упутству;
- Изјава произвођача о предметној измени.

ЦЕНА: 1 000 дин/МС

5) Измена или додавање каталожких бројева

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, садржај захтева – списак приложене документације, детаљан опис предметне измене/допуне);
- Попуњен Агенцијски образац + „Excel“ табела са новим каталожким бројевима медицинског средства;
- Копија важећег Решења о упису у Регистар на коме се мењају подаци о медицинском средству (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- „DOC (Declaration of Conformity)“;
- „ЕС Full/ Design“ сертификат (у складу са Правилником);
- „Free Sales Certificate“;
- Полиса осигурања;
- Паковање – за нове каталожке бројеве (било да је допуна или измена);
- Упутство за нове каталожке бројеве или доказ да је упутство достављено за већ регистроване моделе/типове вазеце и за предметна МС (нпр. копија одобреног упутства или изјава производјаца о томе). Уколико се ради о измени каталожких бројева, упутство за употребу може бити такође измењено, па је потребно доставито ново (на енглеском и српском);
- Изјава произвођача о предметној измени/допуни.

ЦЕНА: 1 000 дин/МС

б) Измена/додавање дистрибутера

- Пропратно писмо на меморандуму подносиоца захтева (подаци о подносиоцу захтева, детаљан опис предметне измене, садржај захтева – списак приложене документације);
- Попуњен Агенцијски образац (Прилог 1);
- Копије важећих Решења о упису у Регистар медицинских средстава, која су предмет измене (Агенција води евиденцију/доставља клијент, уз изричиту изјаву);
- Решење Министарства здравља за новог дистрибутера - Решење о промету на велико медицинских средстава (Прибавља Агенција/ доставља клијент, уз изричиту изјаву).

ЦЕНА: 1 000 дин/МС; 10 000 дин/решење (у случају више од 10 медицинских средстава по решењу)