

У П У Т С Т В О
ЗА ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА ЗА ИЗМЕНУ/ДОПУНУ
РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

- Захтев за измену/допуну регистрације медицинског средства, подноси се по једном типу измене/допуне (један захтев ↔ један тип измене/допуне).
- **Типови** измена и допуна регистрације медицинског средства:
 - Измене и допуне које **захтевају измену решења** о регистрацији медицинског средства
 - Измене и допуне које **не захтевају измену решења** о регистрацији медицинског средства (Агенција издаје *обавештење*).
 - Измене и допуне које се **пријављују** Агенцији. Односе се на измене и допуне регистрације које **немају утицаја на сигурност и перформансе** медицинског средства:
 - ✓ измена **графичког дизајна** паковања и упутства за употребу;
 - ✓ измена **распореда текста** на паковању и упутству за употребу;
 - ✓ додавање **другог страног језика** на паковању и у упутству за употребу;
 - ✓ измена **подуговарача** који је за произвођача израдио поједине делове медицинског средства;
 - ✓ измена **лога** произвођача/иностраних дистрибутера и сл.Наведене измене и допуне уносе се у Регистар медицинских средстава без доношења решења, уз обавештавање подносиоца захтева, издавањем **потврде о пријави** измене, односно допуне регистрације.

А) Измене и допуне које захтевају измену решења
о регистрацији медицинског средства

1) Измена назива, односно адресе, овлашћеног представника произвођача

Један захтев се односи на сва решења једног овлашћеног представника.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/**
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 10 000 дин/захтеву

2) Измена назива, односно адресе, произвођача медицинског средства

Један захтев се односи на сва решења једног произвођача.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/**;
- Декларација о усаглашености медицинског средства (*Declaration of Conformity*) (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија) (када је неопходно, у складу са Правилником);
- Сертификат система управљања квалитетом према *ISO 13485*, *SRPS EN ISO 13485*, односно *EN ISO 13485* издат од стране акредитованог сертификационог тела (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (када је неопходно, у складу са Правилником);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (*EC-Certificates*, односно сертификат који издаје именовано тело), (када је неопходно, у складу са Правилником);
или
Сертификат о усаглашености медицинског средства (*EC-Certificates-Design Examination /Type Examination*) (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (када је неопходно, у складу са Правилником);
- **Изјава произвођача о предметној измени или допуни** (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија)
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 10 000 дин/решењу

3) Измена овлашћеног представника произвођача

Један захтев се односи на једно решење.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/**;
- **Уговор о измени овлашћеног представника произвођача**, као и оверен превод уговора (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија), који садржи: прописане елементе уговора из члана 53. став 10. Закона о медицинским средствима; предметна медицинска средства; овлашћење иностраног произвођача да будући овлашћени представник произвођача поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава

ТАРИФА: 15 000 дин/решењу

4) Измена иностраног произвођача

Један захтев се односи на једно решење.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/**;
- Декларација о усаглашености медицинског средства (*Declaration of Conformity*) (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (*EC-Certificates*, односно сертификат који издаје именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (*EC-Certificates-Design Examination /Type Examination*) (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (у складу са Правилником);
- Сертификат система управљања квалитетом према *ISO 13485*, *SRPS EN ISO 13485*, односно *EN ISO 13485* издат од стране акредитованог сертификационог тела (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (**само у одређеним случајевима, у складу са Правилником**);
- **Писмено овлашћење иностраног произвођача** да овлашћени представник произвођача поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија), као и оверен превод овлашћења (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- **Паковање** – са новим подацима о произвођачу (*по потреби*);
- **Изјава произвођача о предметној измени** (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 10 000 дин/решењу

5) Измена назива медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/ + /Листа медицинских средстава/ са новим подацима о медицинском средству**
- Декларација о усаглашености медицинског средства (*Declaration of Conformity*) (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (*EC-Certificates*, односно сертификат који издаје именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);

- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design Examination /Type Examination** (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (у складу са Правилником)
- **Паковање** – са новим подацима о медицинском средству;
- **Изјава произвођача о предметној измени** (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија)
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 10 000 дин/МС

6) Измена групе генеричких медицинских средстава

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/ + /Листа медицинских средстава/ са новим подацима о медицинском средству**
- **Изјава произвођача да се није мењало упутство за употребу** медицинског средства (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 10 000 дин/МС

7) Измена класе или категорије медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- Декларација о усаглашености медицинског средства (**Declaration of Conformity**) (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (**EC-Certificates**, односно сертификат који издаје именовано тело), осим за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design Examination /Type Examination** (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (у складу са Правилником)
- **Изјава произвођача о предметној измени** (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија)
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 10 000 дин/МС

8) Измена места издавања, односно продаје медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- Изјава произвођача/овлашћеног представника о разлозима измене (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*)

ТАРИФА: 10 000 дин/МС

9) Измена или допуна типова, модела, каталошких бројева

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/+ /Листа медицинских средстава/ са новим подацима о медицинском средству**
- Декларација о усаглашености медицинског средства (**Declaration of Conformity**) (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (**EC-Certificates**, односно сертификат који издаје именовано тело), осим за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (**EC-Certificates-Design Examination /Type Examination**) (*оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија*) (у складу са Правилником)
- **Паковање** – за нове моделе/типове медицинских средстава;
- **Упутство** за нове моделе/типове или доказ да је упутство достављено за већ регистроване моделе/типове вазене и за предметна медицинска средства (нпр. копија одобреног упутства или изјава произвођача о томе);
- **Писмено овлашћење иностраног произвођача** да овлашћени представник произвођача поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*), као и оверен превод овлашћења (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*), уколико типови/модел/каталошки бројеви/садржај паковања медицинског средства које је предмет допуне/измене, није обухваћено овлашћењем предатом у поступку регистрације. Уколико Писмено овлашћење иностраног произвођача, достављено у поступку регистрације, обухвата типове/моделе/каталошке бројеве/садржај паковања медицинског средства који су предмет допуне/измене, потребно је доставити копије докумената.
- **Изјава произвођача о предметној допуни** (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*)
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној допуни.

ТАРИФА: 10 000 дин/МС

**Б) Измене и допуне које не захтевају измену решења
о регистрацији медицинског средства**

(Агенција издаје *обавештење*)

1) Измена изгледа и начина обележавања спољашњег, односно унутрашњег паковања, односно, измена или допуна упутства за употребу медицинског средства

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- Јасно обележено **старо паковање/упутство** за употребу медицинског средства;
- Јасно обележено **ново паковање/упутство** за употребу медицинског средства (у случају упутства за употребу медицинског средства и превод упутства оверен од стране лекара);
- **Изјава произвођача о предметној измени** (детаљан опис предложених измена) (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 1 000 дин/МС

2) Измена или допуна садржаја паковања, измена дизајна, материјала, састава медицинског средства, измена поступка испитивања готовог производа (измена стандарда и метода), и сл.

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- **Документација која се односи на измене/допуне** и даје довољно података за њену процену;
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** (*оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија*);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 1 000 дин/МС

3) Измена рока употребе/услова чувања

Један захтев се односи на једно медицинско средство.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- **Студија стабилности** на основу које се врши предметна измена;
- Потврда да је Нотификовано, односно Именовано тело, обавештено и да прихвата предметну измену;
- **Изјава произвођача о предметној измени/допуни** (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 1 000 дин/МС

4) Измена нотификованог, односно именованог тела

Један захтев се односи на више решења.

- Испуњен део обрасца за регистрацију, измене, односно допуне, продужење или брисање регистрације медицинског средства и регистрацију произвођача **Образац 1. /Основни део обрасца/;**
- Декларација о усаглашености медицинског средства (**Declaration of Conformity**) (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (**EC-Certificates**, односно сертификат који издаје именовано тело), **осим** за медицинска средства класе I и за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- Сертификат о усаглашености медицинског средства (EC-Certificates-**Design Examination /Type Examination** (оригинал (у електронској или папирној форми) или оверена копија) (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/допуни** (оригинал /у електронској или папирној форми/ или оверена копија);
- **Изјава** овлашћеног представника произвођача о предметној измени.

ТАРИФА: 1 000 дин/решењу

В) Измене и допуне које се пријављују Агенцији

(Агенција издаје *потврду о пријави*)

Један пријава може да се односи на:

- **једно медицинско средство (нпр. измена графичког дизајна и измена распореда текста на паковању и упутству за употребу, за одређено медицинско средство),**
- **једну врсту измене/допуне (нпр. измена паковања услед усаглашавања са захтевима Регулативе – додавање симбола „MD“ на сва паковања медицинских средстава истог произвођача, која може да се односи на део производног програма или на сва медицинска средства једног произвођача, односно на више решења)**

- **Односи се на измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства:**

- ✓ **измена графичког дизајна** паковања и упутства за употребу;
- ✓ **измена распореда текста** на паковању и упутству за употребу;
- ✓ **додавање другог страног језика** на паковању и у упутству за употребу;
- ✓ **измена подуговарача** који је за произвођача израдио поједине делове медицинског средства;
- ✓ **измена лога** произвођача/иностраних дистрибутера и сл.

ТАРИФА: 1 000 дин/пријави

НАПОМЕНА: Захтев за издавање *Потврде о пријави измене односно допуне које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства* подноси се на исти начин као и све остале Измене и допуне, електронским путем, преко портала АЛИМС-а.