



UNOS ZAHTEVA SA GENERIKOM PO EMDN

Upustvo za korisnike informacionog sistema

Prilikom popunjavanja zahteva za registraciju / produženje registracije, u odeljku za kategoriju MS sistem najpre postavlja pitanje da li će se kategorija podnositi po EMDN ili na stari način.

КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

На основу измене Правилника о регистрацији медицинског средстава („Сл. гласник РС”, бр.34/2018, 58/2021, 4/2023), а у складу са применом MDR i IVDR, уведене су нове категорије медицинског средстава (A- B- C- D- F- G- H- J- K- L- M- N- P- Q- R- S- T- U- V- W- X- Z), као i нова нomenclatura медицинског средстава (са припадајућим њиховим „Групе генеричких медицинског средстава”. Приликом подношења захтева за регистрацију/ produženje регистрације медицинског средстава, узилко документација о медицинском средству (Declaration of Conformity/ EC certificate) садржи податак EMDN (European Medical Device Nomenclature), била се нова категорија медицинског средстава i нова „Група генеричких медицинског средстава”, које су доступне на енглеском/ српском језику (јошвд тренутно доступну варијанту). Узилко документација о медицинском средству (Declaration of Conformity/ EC certificate) не садржи податак EMDN (European Medical Device Nomenclature), захтев за регистрацију/ produženje регистрације медицинског средстава подноси се на начин који је до сада важио. Упутство за одабир нове категорије медицинског средстава i нове „Групе генеричких медицинског средстава”, налази се на самом врху ове стране.

Да ли MS (која су усаглашена са MDR/IVDR), садржи податак (шифру) EMDN y Declaration of Conformity (DOC) Да Не

Уколико је одговор Да, систем нуди категорије по EMDN.

Да ли MS (која су усаглашена са MDR/IVDR), садржи податак (шифру) EMDN y Declaration of Conformity (DOC) Да Не

Категорија медицинског средстава (Изабери/ице) ▼

ИСТОРИЈА	Опис историје
ДОСТУПНО	Упутство за употребу на енглеском језику Упутство за употребу на српском језику Обележавање на енглеском језику Обележавање на српском језику
ТРЖИШНА ОДОБРЕЊА И ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ	Тржишна одобрења и основни захтеви
НАЧИН ПРАЋЕЊА СИГУРНОСТИ КОЈИ КОРИСТИ ПРОИЗВОЂАЧ/ОБЛ	Докладак о безбедности и изградњи система

- A – Медицинска средства за администрацију, уклањање i сакупљање
- B – Медицинска средства за хематологију o хемотранфузију
- C – Медицинска средства за кардиоваскуларни систем
- D – Средства за дезинфекцију, антисептици, стерилизацију i детерденти за медицинска средства
- F – Медицинска средства за дијализу
- G – Медицинска средства за гастроинтестинални тракт
- H – Медицинска средства за њавове (Ѓавни материјал)
- J – Активна имплантабилна медицинска средства
- K – Ендотерапијска i електрохируршка медицинска средства
- L – Хируршки инструменти за вишекратну употребу
- M – Медицинска средства за опште i специјално превлање
- N – Медицинска средства за нервни i међуларни систем
- P – Медицинска средства за остеосинтезу i имплантабилну протезу
- Q – Дентална, офталмолошка i ORL медицинска средства
- R – Респираторна i анестезијска медицинска средства

Уколико је одговор Не, захтев се попуњава на стари начин.

Да ли МС (која су усаглашена са MDR/IVDR), садржи податак (шифру) EMDN у Declaration of Conformity (DOC)

Да
 Не

Категорија медицинског средства	(Изаберите)
ИСТОРИЈА	
Опис историје	
ДОСТУПНО	
Упутство за употребу на енглеском језику	01 - Aktivna implantabilna medicinska sredstva
Упутство за употребу на српском језику	02 - Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
Обележавање на енглеском језику	03 - Dentalna medicinska sredstva
Обележавање на српском језику	04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva
ТРЖИШНА ОДОБРЕЊА И ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ	05 - Bolnička, aparturna oprema
Тржишна одобрења и основни захтеви	06 - In vitro dijagnostička medicinska sredstva
	07 - Neaktivna implantabilna medicinska sredstva
	08 - Oftalmološka i optička medicinska sredstva
	09 - Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu
	10 - Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu
	11 - Medicinska sredstva za pomoć licima sa invaliditetom
	12 - Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
НАЧИН ПРАЋЕЊА СИГУРНОСТИ КОЈИ КОРИСТИ ПРОИЗВОЂАЧ/ОВЛАШЋЕНИ ПРЕДСТАВНИК	

Ako je odabrano da se unosi po EMDN, prilikom popunjavanja liste MS, u polju Grupa generičkih MS sistem prikazuje sve poslednje nivoe EMDN nomenklature koji spadaju u odabranu kategoriju. **Nije moguće kao generiku odabrati nivo koji ispod sebe ima podnivo.** Ukoliko generika još uvek nije prevedena na srpski prikazaće se na engleskom, ali će procenitelji pre izdavanje rešenja prevesti odabranu generiku na srpski jezik.



ЗАХТЕВ ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Унос новог медицинског средства

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликом на опцију САНУВАЈ како бисте симулирали попуњавање листа медицинског средства. Уколико не желите да га санувате, кликом на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Назив медицинског средства Naziv MS

НОВА ГЕНЕРИКА

Група генеричких медицинског средства		Изабери/ице!
Енглески назив		A0101010101 - Hipodermalne igle za špric, sa sigurnosnim sistemom
		A0101010102 - Hipodermalne igle za špric, bez sigurnosnog sistema
НОВА ГЕНЕРИКА ПО НИВОИМА		A01010199 - Hipodermalne igle - ostalo
Генерика - Ниво 1 (Категорија)		A01010201 - Leptir igle, sa sigurnosnim sistemom
		A01010202 - Leptir igle, bez sigurnosnog sistema
ОСТАЛО		A01010301 - Igle i setovi za implantabilne sisteme (PORT), sa sigurnosnim sistemom
		A01010302 - Igle i setovi za implantabilne sisteme (PORT), bez sigurnosnog sistema
* Апарат		A010104 - Igle za pripremu teka
Додатан опис		A01010501 - Igle za uzorkovanje pod vakuumom, sa sigurnosnim sistemom
		A01010502 - Igle za uzorkovanje pod vakuumom, bez sigurnosnog sistema
		A010106 - Igle i setovi za punjenje, rekonstruktivna hirurgija
Унесено од		A01010001 - Držači igala za uzorkovanje
		A01010099 - Igle za infuziju i sakupljanje - ostali prateći pribor
		A010199 - Igle za infuziju i sakupljanje - ostalo

Nakon odabira generike sistem automatski popunjava podatke o nivoima.

НОВА ГЕНЕРИКА	
Група генеричких медицинског средства	A01010301 - Igle i setovi za implantabilne sisteme (PORT), sa sigurnosnim sistemom
Енглески назив	NEEDLES AND KITS FOR IMPLANTABLE SYSTEMS (PORT), WITH SAFETY SYSTEMS
НОВА ГЕНЕРИКА ПО НИВОИМА	
Генерика - Ниво 1 (Категорија)	A - Medicinska sredstva za administraciju, uklanjanje i sakupljanje
Генерика - Ниво 2 (Група)	A01 - Igle
Генерика - Ниво 3 (Тип 1)	A0101 - Igle za infuziju i uzorkovanje
Генерика - Ниво 4 (Тип 2)	A010103 - Igle i setovi za implantabilne sisteme (PORT)
Генерика - Ниво 5 (Тип 3)	A01010301 - Igle i setovi za implantabilne sisteme (PORT), sa sigurnosnim sistemom

Ako je korisniku lakše, moguće je generiku odabrati suprotnim redosledom. Postoji mogućnost popunjavanja nivoa sve dok se ne stigne do finalnog nivoa koji je validan podatak za generiku.

НОВА ГЕНЕРИКА	
Група генеричких медицинских средстава	(Избориште) ▼
Енглески назив	
НОВА ГЕНЕРИКА ПО НИВОИМА	
Генерика - Ниво 1 (Категорија)	A - Medicinska sredstva za administraciju, uklanjanje i sakupljanje ▼
Генерика - Ниво 2 (Група)	A05 - Mehanički infuzioni sistemi, za jednokratnu upotrebu ▼
Генерика - Ниво 3 (Тип 1)	(Избориште) ▼
ОСТАЛО	* Апарат
<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> A0501 - Elastomerni sistemi A0502 - Ne-elastomerni sistem A0580 - Mehanički infuzioni sistem, za jednokratnu upotrebu - prateći pribor A0599 - Mehanički infuzioni sistem, za jednokratnu upotrebu - ostalo </div>	
Додатан опис	

Nakon odabira finalnog nivoa sistem automatski popunjava podatak o generici.

НОВА ГЕНЕРИКА	
Група генеричких медицинских средстава	A05010101 - Elastomerni sistem- fiksni protok bez dodatnog bolusa ▼
Енглески назив	ELASTOMERIC SYSTEMS - FIXED FLOW W/O ADDITIONAL BOLUS
НОВА ГЕНЕРИКА ПО НИВОИМА	
Генерика - Ниво 1 (Категорија)	A - Medicinska sredstva za administraciju, uklanjanje i sakupljanje ▼
Генерика - Ниво 2 (Група)	A05 - Mehanički infuzioni sistemi, za jednokratnu upotrebu ▼
Генерика - Ниво 3 (Тип 1)	A0501 - Elastomerni sistemi ▼
Генерика - Ниво 4 (Тип 2)	A050101 - Elastomerni sistem - fiksni protok ▼
Генерика - Ниво 5 (Тип 3)	A05010101 - Elastomerni sistem- fiksni protok bez dodatnog bolusa ▼
ОСТАЛО	

Dakle, za podatak o generici se uvek mora odabrati najprecizniji nedeljivi nivo, odnosno onaj koji ispod sebe nema podnivo. Način odabira nove generike po EMDN je isti za postupke registracije i produženja registracije.