

UPUTSTVO ZA PRIPREMU DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET MEDICINSKOG SREDSTVA KOJE NIJE USKLAĐENO SA PROPISIMA EU DIREKTIVA ZA MEDICINSKA SREDSTVA, ODNOSNO KOJE NE POSEDUJE CE ZNAK

Ovo uputstvo se odnosi na zahteve za dobijanje dozvole za stavljanje u promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena sa propisima EU direktiva za medicinska sredstva, odnosno koja ne poseduju CE znak, kao i za medicinska sredstva koja poseduju odobrenje za stavljanje u promet na osnovu ranije važećeg zakona i nisu se uskladila sa navedenim evropskim propisima.

Uz popunjen zahtev za dobijanje dozvole za stavljanje medicinskog sredstva u promet određenog proizvođača, u zavisnosti od klase i kategorije proizvoda, potrebno je priložiti dokumentaciju sa podacima i to:

I. Administrativni podaci

1. Zahtev na memorandumu;
 2. Dokaz da se predmetno medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača za strane proizvode (Free sale certificate);
 3. Overena dozvola o proizvodnji medicinskog sredstva, izdata od strane nadležnog ministarstva (za domaće proizvođače);
 4. GMDN ili EDMA kod;
 5. Dokaz o predstavništvu ili zastupništvu stranog proizvođača, izdata od strane nadležnog organa ili overeno rešenje o ispunjavanju uslova za promet na veliko medicinskih sredstava izdato od strane nadležnog ministarstva sa distributivnim ugovorom sa stranim proizvođačem (original i preveden od strane sudskog tumača);
 6. Overena polisa osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primenom medicinskog sredstva prema trećem licu (Product liability policy insurance).
 7. Rešenje o upisu u registar Agencije za privredne registre (kopija rešenja ne starije od 6 meseci);
 8. Uzorak ili originalno pakovanje (ako je potrebno).
- Ukoliko su određeni administrativni podaci podneti u nekom od ranijih zahteva za stavljanje u promet medicinskog sredstva, potrebno je dostaviti kopiju tog dokumenta i navesti broj zahteva pod kojim je izdato rešenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva, a gde se nalaze traženi administrativni podaci

II. Tehnički fajl /Tehnička dokumentacija

1. Podaci o medicinskom sredstvu (naziv i generički naziv, kratak opis proizvoda i deklarisanu namenu proizvoda);
2. Sastav medicinskog sredstva: kvalitativni i kvantitativni sastav sa zahtevima za kvalitet sirovina (ako je potrebno);
3. Analitički podaci za In vitro dijagnostička medicinska sredstva (osetljivost, specifičnost, linearnost, opseg merenja, preciznost, tačnost itd.);
4. Opis proizvodnog postupka;
5. Sertifikat analize gotovog proizvoda sa metodama ili standardima;
6. Podaci o biokompatibilnosti medicinskog sredstva, odnosno materijala od koga je ono sačinjeno (ISO 10993) ili overeni sertifikati istog;
7. Pakovanje: oblik, vrsta materijala i sastav, zahtevi pakovanja (predlog označavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva na srpskom jeziku sa EAN kodom);
8. Podaci o predloženom roku trajanja i načinu čuvanja proizvoda;
9. Za sterilne proizvode opisan postupak sterilizacije uz podatke o validaciji;

10. Podaci o analiza rizika medicinskog sredstva (ISO 14971);
11. Klinička dokumentacija: literaturni podaci, odnosno rezultati kliničkih ispitivanja - za proizvode klase IIa, IIb, III i AIMD (ISO 14155);
12. Uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predlog uputstva na srpskom jeziku potpisan od strane kliničkog lekara;
13. Spisak standarda koje medicinsko sredstvo ispunjava.

III. Tehničku i administrativnu dokumentaciju dostaviti na engleskom ili srpskom jeziku u jednom obeleženom regulatoru. U drugom regulatoru dostaviti: 3 (tri) kopije originalnog teksta uputstva i 3 (tri) kopije prevedenog teksta uputstva (potpisanog od strane kliničkog lekara), kao i 1 (jednu) kopiju kliničke dokumentacije, ako je potrebno.

