

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Sektor za medicinska sredstva

14.02.2018. godine

SPISAK NEOPHODNE DOKUMENTACIJE

ZA IZMJENU I/ILI DOPUNU UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

U skladu s članom 71. Pravilnika o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 4/10), u toku perioda važenja Potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava, nosilac Potvrde dužan je pisanim putem obavijestiti Agenciju o svakoj izmjeni, obnovi ili dopuni Potvrde ili dokumentacije koja je dostavljena Agenciji prilikom upisa/obnove upisa u Registar medicinskih sredstava, tj. podnijeti zahtjev za izmjenu ili dopunu upisa u Registar.

DOPUNA UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Dopuna Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava podrazumjeva dodavanje novih modela, dimenzija, veličina pakovanja ili kataloških brojeva medicinskog sredstva **koje je upisano u Registar**. Dakle, dopunu je moguće izvršiti samo ukoliko je zaštićeni naziv medicinskog sredstva u „dodatku 1“ i na sertifikatima identičan nazivu na Potvrdi koja se dopunjava.

Da bi se izvršila dopuna Potvrde o upisu ili obnovi upisa medicinskih sredstava u Registar, potrebno je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH podnijeti zahtjev za dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava. Pored navođenja ostalih traženih podataka, potrebno je označiti stavku „Dopuna“, te navesti broj prethodno izdate Potvrde na koju se zahtjev odnosi u za to predviđenoj koloni.

Uz obrazac zahtjeva za dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet dopune;
3. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
4. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa navedenom klasom kojoj medicinska sredstva pripadaju, sa navedenim modelima, kataloškim brojevima, dimenzijama ili veličinama pakovanja, u zavisnosti šta se dodaje Potvrdi, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
7. Dokaz o uplati troškova za dopunu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Napomena: Zahtjev za dopunu Potvrde može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava, tj. na medicinska sredstva sa Potvrde koja su navedena na 1 „Declaration of Conformity“ i koja pripadaju istom GMDN, UMDNS ili EDMA-kodu.

Tačka 1. na zahtjevu:

IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu imena i/ili adrese proizvođača potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
4. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH;
5. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
6. Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
8. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
9. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
10. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
11. Slikovni prikaz pakovanja medicinskih sredstava (CD-forma);
12. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

Napomena: Zahtjev za izmjenu imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 2. na zahtjevu:

IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE NOSIOCA POTVRDE O UPISU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu imena i/ili adrese proizvođača potrebno je priložiti:

1. Kopije Potvrda koje su predmet izmjene;
2. Ažurirano pismo autorizacije od proizvođača za obavljanje poslova vezanih za upis u Registar medicinskih sredstava, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;

3. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, aktuelan, kopija;
4. Polisu osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primjenom medicinskog sredstva prema trećem licu, koja glasi na podnosioca zahtjeva, izdatu od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini, original, opštinski ili notarski ovjerenu kopiju;
5. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
6. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH;

Napomena: Obzirom da je riječ o administrativnoj izmjeni, jedan zahtjev za izmjenu imena i/ili adrese nosioca Potvrde može se odnositi na sve Potvrde koje glase na istog nosioca.

Tačka 3. na zahtjevu:

IZMJENA NOSIOCA POTVRDE O UPISU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Da bi se izvršila izmjena nosioca Potvrde o upisu ili obnovi upisa medicinskih sredstava u Registar neophodna je saglasnost prethodnog nosioca Potvrde. Zahtjev podnosi i dokumentaciju dostavlja novi zastupnik proizvođača.

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu nosioca Potvrde potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava koja su obuhvaćena izmjenom („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Pismo autorizacije kojim proizvođač novom zastupniku daje ovlaštenje za izmjenu nosioca Potvrde i obavljanje poslova vezanih za upis medicinskih sredstava u Registar, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
4. Pisanu saglasnost nosioca Potvrde novom zastupniku za prenos Potvrde (uz obavezno navođenje broja predmetne Potvrde), original;
5. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, aktuelan, kopija;
6. Polisu osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primjenom medicinskog sredstva prema trećem licu, koja glasi na podnosioca zahtjeva, izdatu od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini, original, opštinski ili notarski ovjerenu kopiju;
7. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
8. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Napomene:

- Izmjenu nosioca Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava moguće je izvršiti samo ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi saglasnost nosioca Potvrde za prenos, u skladu s članom 71. Pravilnika o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 4/10).

- Zahtjev za izmjenu nosioca Potvrde može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 4. na zahtjevu:

IZMJENA NAZIVA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu naziva medicinskog sredstva potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni naziva medicinskog sredstva;
4. Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH – ukoliko isto glasi na pojedinačna medicinska sredstva - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
5. Za medicinska sredstva klase III - Sertifikat o usklađenosti (*EC – Design Examination*), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Sertifikat o usklađenosti (*EC – Full Quality*) - ukoliko isti glasi na pojedinačna medicinska sredstva, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat koji potvrđuje da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („*Free Sale Certificate*“ ili sličan dokument);
8. Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („*Declaration of Conformity*“) - original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
9. Slikovni prikaz pakovanja medicinskog sredstva (CD-forma);
10. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
11. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
12. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Tačka 5. na zahtjevu:

IZMJENA PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu proizvođača potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
4. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH;
5. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;

6. Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
8. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
9. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
10. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
11. Slikovni prikaz pakovanja medicinskih sredstava (CD-forma);
12. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

Napomena: Zahtjev za izmjenu proizvođača medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 6. na zahtjevu

IZMJENA MJESTA PROIZVODNJE

Uz obrazac zahtjeva je potrebno priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
4. Za medicinska sredstva klase I - Izjavu proizvođača o izmjeni ili sertifikat koji tu izmjenu potvrđuje;
5. Sertifikat o sistemu kvaliteta koji se odnosi na mjesto proizvodnje (ISO);
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
7. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena: Zahtjev za izmjenu mjesta proizvodnje može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 7. na zahtjevu:

IZMJENA POSTUPKA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA (IZMJENA STANDARDA I METODA)

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);

2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni, sa pratećom dokumentacijom;
4. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
5. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena: Zahtjev za ovu izmjenu može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 8. na zahtjevu:

IZMJENA IZGLEDA I NAČINA OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I/ILI UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
4. Slikovni prikaz pakovanja koji je bio priložen uz zahtjev prilikom upisa u Registar;
5. Slikovni prikaz novog/izmijenjenog pakovanja (štampana i CD-forma), sa jasnom naznakom „prikaz izmijenjenog pakovanja“;
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
7. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Tačka 9. na zahtjevu

IZMJENA KATALOŠKOG BROJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
4. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa novim/izmijenjenim kataloškim brojevima, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
8. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);

9. Dokaz o uplati 200,00 KM troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Napomena: Zahtjev za izmjenu katalogskog broja medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 10. na zahtjevu:

IZMJENA KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenj izmjeni;
4. Sertifikat o usklađenosti (EC) - *ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu*, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Slikovni prikaz pakovanja medicinskog sredstva, za medicinska sredstva koja iz klase I ili liste D prelaze u višu klasu;
8. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
9. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH;

Napomena: Zahtjev za izmjenu klase medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 11. na zahtjevu:

IZMJENA ROKA UPOTREBE MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izmjeni, sa navedenim rokom upotrebe ili studija stabilnosti,
4. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;

5. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena: Zahtjev za izmjenu roka upotrebe medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 12. na zahtjevu:

IZMJENA USLOVA ČUVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izmjeni, sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja;
4. Prijedlog pakovanja medicinskog sredstava sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja;
5. Prijedlog uputstva za upotrebu sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja;
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
7. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena: Zahtjev za izmjenu uslova čuvanja medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 13. na zahtjevu:

IZMJENA NAČINA I MJESTA IZDAVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača sa odgovarajućom dokumentacijom koja izmjenu potvrđuje;
4. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
5. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena: Zahtjev za izmjenu načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Tačka 14. na zahtjevu:

OSTALE IZMJENE

Pri podnošenju zahtjeva koji se odnosi na izvršenu izmjenom koja nije obuhvaćena prethodno navedenim izmjenama, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“.

Uz obrazac zahtjeva je potrebno priložiti:

1. Izjavu zastupnika sa navedenom izmjenom na koju se zahtjev odnosi;
2. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
3. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
4. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
5. Dokumentaciju koja se odnosi na izvršenu izmjenom;
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
7. Dokaz o uplati troškova za izmjenom upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomene:

- Zahtjev za ovu izmjenom može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.
- Kod podnošenja zahtjeva za izmjenom uputstva za upotrebu medicinskog sredstva potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored navedene dokumentacije priložiti: uporedni prikaz uputstva za upotrebu koje je bilo priloženo prilikom upisa u Registar i prijedloga izmijenjenog uputstva, te označiti i dostaviti tačno navedene dijelove uputstva koji se mijenjaju ("word"-verziju na CD-u).

Napomene vezane za zahtjeve za izmjenom i dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava:

- Sve podatke, zahtjev, spisak medicinskih sredstava, te kompletnu dokumentaciju koja se dostavlja na protokol Agencije, potrebno je unijeti u elektronsku aplikaciju Sektora za medicinska sredstva;
- U slučaju kada je neki od traženih originalnih dokumenata dostavljen Agenciji uz neki od prethodnih zahtjeva, potrebno je dostaviti kopiju dokumenta i izjavu sa navedenim brojem zahtjeva uz koji je original dostavljen;
- Neophodno je svu dokumentaciju, prema navedenom redoslijedu, uredno posložiti u obilježen registrator čvrstih korica.
- Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva kopije priloženih dokumenata u svojoj arhivi.