

IZMJENA UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Izmjena nosioca Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava

UPUTSTVO

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.

Da bi se izvršila izmjena nosioca Potvrde o upisu ili obnovi upisa medicinskih sredstava u Registar (**uz saglasnost prethodnog nosioca Potvrde**), potrebno je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH podnijeti zahtjev za izmjenu upisa u Registar medicinskih sredstava, tj. popuniti odgovarajući obrazac zahtjeva za upis u Registar medicinskih sredstava. Pored navođenja ostalih traženih podataka, na 2. strani obrasca potrebno je navesti broj prethodno izdate Potvrde, označiti stavku „Izmjena“, te u tabeli označiti tačku 3. „Izmjena nosioca Potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava“. Navedeni obrazac nalazi se na internet-strani Agencije: www.almbih.gov.ba (Obrasci – medicinska sredstva). Zahtjev popunjava i dokumentaciju dostavlja novi zastupnik proizvođača.

Uz zahtjev je potrebno priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava koja su obuhvaćena izmjenom - tabelu „dodatak 1“, u štampanoj i CD-formi (popuniti tabelu koja se nalazi na internet-strani Agencije - *Obrasci*);
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 (podnosioca zahtjeva), sa navedenom odgovornom osobom, ne stariji od šest mjeseci, original, opštinski ili notarski ovjerenu kopiju;
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 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).

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. Ako zastupnik ne može dobiti navedenu saglasnost, potrebno je da se obrati Agenciji zahtjevom za upis u Registar medicinskih sredstava. Uz zahtjev za upis u Registar potrebno je priložiti potpunu dokumentaciju propisanu članom 68. ili 69. Pravilnika o medicinskim sredstvima.
- Zahtjev za izmjenu nosioca Potvrde može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.
- Ukoliko je u međuvremenu došlo do isteka roka važenja nekih od sertifikata koji su bili priloženi uz Zahtjev za upis/obnovu upisa u Registar, potrebno je priložiti novi važeći sertifikat.
- Neophodno je svu dokumentaciju, prema navedenom redoslijedu, uredno posložiti u obilježen registrator.
- Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva kopije priloženih dokumenata u svojoj arhivi.