

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Sektor za medicinska sredstva

07.06.2022. 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 podrazumijeva 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 da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
7. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
8. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);

9. 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 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 i prevod izjave;
6. Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar na teritoriji Bosne i Hercegovine, 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 direktivom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
11. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
12. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču.

#### **Napomene:**

- 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;
- Ukoliko je, pored izmjene imena i/ili adrese proizvođača došlo i do izmjene mjesta proizvodnje, na zahtjevu za izmjenu imena i/ili adrese proizvođača potrebno je navesti stare/neizmijenjene podatke o mjestu proizvodnje u skladu s Potvrdom na koju se zahtjev odnosi. Za izmjenu mjesta proizvodnje potrebno je podnijeti poseban zahtjev i priložiti odgovarajuću dokumentaciju.

## **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 nosioca Potvrde potrebno je priložiti:

1. Izjavu zastupnika sa navedenim brojevima svih Potvrda čiji je nosilac, te sa navedenim podacima o proizvođaču;
2. Kopije Potvrda koje su predmet izmjene;
3. Ažurirano pismo autorizacije od proizvođača za obavljanje poslova vezanih za upis u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
4. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, aktuelan, kopija;
5. 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;
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;

#### **Napomene:**

- Ovu tačku na zahtjevu označiti u slučaju kada nosilac Potvrde ostaje isti, samo je došlo do izmjene imena ili adrese;
- Obzirom da je riječ o administrativnoj izmjeni, jedan zahtjev za izmjenu imena i/ili adrese nosioca Potvrde mora 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 na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
4. Pisanu saglasnost nosioca Potvrde novom zastupniku za prenos Potvrde (uz obavezno navođenje broja Potvrde), potpisanu i ovjerenu od strane direktora (lice ovlašteno za zastupanje koje je

navedeno u sudskom Registru), sa navedenim podacima o potpisniku (ime i prezime direktora), 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 i prevod izjave;
4. Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju 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;
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. Izjavu proizvođača sa opisanom izmjenom, te izjava proizvođača da nije došlo do izmjena u proizvodnom procesu koje bi mogle uticati na kvalitet, namjenu i ostale karakteristike medicinskog sredstva i prevod izjave;
4. Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
8. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
9. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
10. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
11. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
12. 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.

**Napomene:**

- Zahtjev za izmjenu proizvođača medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava;
- Ukoliko je, pored izmjene proizvođača došlo i do izmjene mjesta proizvodnje, na zahtjevu za izmjenu proizvođača potrebno je navesti stare/neizmijenjene podatke o mjestu proizvodnje u skladu s Potvrdom na koju se zahtjev odnosi. Za izmjenu mjesta proizvodnje potrebno je podnijeti poseban zahtjev i priložiti odgovarajuću dokumentaciju.

### 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 sa opisanom izmjenom, te izjava proizvođača da nije došlo do izmjena u proizvodnom procesu koje bi mogle uticati na kvalitet, namjenu i ostale karakteristike medicinskog sredstva i prevod izjave;
4. Za medicinska sredstva klase I - Izjavu proizvođača o izmjeni ili sertifikat koji tu izmjenju potvrđuje;
5. Sertifikat o sistemu kvaliteta koji se odnosi na mjesto proizvodnje (ISO);
6. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim podacima o mjestu proizvodnje (Made in...);
7. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
8. Dokaz o uplati troškova za izmjenju 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 izmjenju mjesta proizvodnje može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava;
- Ukoliko se zahtjev odnosi na ukidanje mjesta proizvodnje koje je navedeno na Potvrdi, pored navedene dokumentacije potrebno je priložiti i izjavu proizvođača da ukidanje mjesta proizvodnje nije nastalo kao posljedica neispravne proizvodnje koja može uticati na kvalitet medicinskog sredstva.

### Tačka 7. na zahtjevu:

#### IZMJENA POSTUPKA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA (IZMJENA STANDARDA I METODA)

Uz obrazac zahtjeva za izmjenju 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 izmjenju 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 izmjenju može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

### **Tačka 8. na zahtjevu:**

#### **a) 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 sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verzija);
4. Slikovni prikaz pakovanja koji je bio priložen uz zahtjev prilikom upisa u Registar;
5. Slikovni prikaz novog/izmijenjenog pakovanja, sa jasnom naznakom „prikaz izmijenjenog pakovanja“;
6. Usporedni prikaz gore navedenih pakovanja, sa označenim dijelovima koji se mijenjaju na pakovanju;
7. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
8. 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 prikaza pakovanja nije potrebno podnositi u slučaju kada se radi **samo** o izmjeni CE-znaka i broja notifikacionog tijela na pakovanju. Ova izmjena je „posljedično” obuhvaćena zahtjevom za izmjenu sertifikata o usklađenosti – EC (izmjena notifikacionog tijela „Ostale izmjene”).

#### **b) IZMJENA IZGLEDA I NAČINA OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I/ILI UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA, U DIJELU „EU-PREDSTAVNIK“**

Pored dokumentacije navedene u dijelu a), potrebno je dostaviti:

9. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
10. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
11. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
12. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

### **Tačka 9. na zahtjevu:**

#### **IZMJENA ILI DOPUNA OBLIKA, PAKOVANJA ILI DIMENZIJA 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 sa jasno opisanom izmjenom;
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. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
9. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
10. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
11. 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 može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

Ova izmjena odnosi se na izmjenu ili dopunu obika ili pakovanja medicinskog sredstva koje je već upisano u Registar, tj. detaljnije navođenje podataka navedenih na Potvrdi, ili brisanje istih sa Potvrde.

#### 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 izvršenoj 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 za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“ - *ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu i obratno*;
8. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH - *ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu i obratno*;
9. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;



10. 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;
- Za izmjenu unutar klase Is, Ila, IIb, III, kao i liste A, B,C, dostavljanje EC-sertifikata nije neophodno, pod uslovom da je posljednja revizija EC-sertifikata koja je priložena prilikom upisa u Registar validna i da je Declaration of Conformity (koji ćete dostaviti) vezan za ovaj sertifikat. Pakovanja i uputstva takođe nisu potrebna, pod uslovom da nije bilo izmjena EC-sertifikata, tj. broja notifikacionog tijela.

**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 na osnovu studije stabilnosti, te prevod izjave;
4. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, na kom se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci o roku upotrebe (ukoliko su isti navedeni na uputstvu), te, za medicinska sredstva kojima rukuje pacijent, prevod uputstva;
5. Slikovni prikaz pakovanja medicinskog sredstva, na kom se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci o roku upotrebe (ukoliko su isti navedeni na pakovanju);
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 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, na osnovu studije stabilnosti, te prevod izjave;
4. Prijedlog pakovanja medicinskog sredstava sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja;
5. Originalno uputstvo za upotrebu sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja (ukoliko su isti navedeni na uputstvu), te prevod uputstva ukoliko je neophodan;
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 prevodom i odgovarajućom dokumentacijom koja izmjenu potvrđuje;
4. Dokaz o načinu izdavanja medicinskog sredstva u EU;
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:** 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 izmjenu 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 sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verziju);
5. Dokumentaciju koja se odnosi na izvršenu izmjenu;
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 ovu izmjenu može se odnositi samo na jednu izmjenu i jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

**a) OSTALE IZMJENE – Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva**

Kod podnošenja zahtjeva za izmjenu uputstva za upotrebu medicinskog sredstva potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored gore navedene dokumentacije priložiti:

- Uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava koje je bilo priloženo prilikom upisa u Registar, izmijenjeno uputstvo za upotrebu sa jasnom naznakom „izmijenjeno uputstvo za upotrebu“, te uporedni prikaz uputstava sa jasno označenim izmjenama. Dostavlja se originalno uputstvo za upotrebu i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
- Izjavu proizvođača sa navedenim izmjenama u vidu tabele sa precizno navedenim tekstom iz uputstva koji se mijenja, te uporedo, izmijenjeni tekst uputstva. Dostaviti prevod izjave proizvođača, u word-verziji (na zahtjev, dostaviti mejlom);
- Dokaz da je izmijenjeno uputstvo za upotrebu prihvaćeno od nadležne institucije u zemlji proizvođača / EU-predstavnik.

**b) OSTALE IZMJENE – Izmjena sertifikata o usklađenosti (EC) uzrokovana izmjenom**

**notifikacionog tijela**

Kod izmjene sertifikata o usklađenosti (EC), tj. broja notifikacionog tijela, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored dokumentacije navedene u dijelu „tačka 14. na zahtjevu: Ostale izmjene“, priložiti:

- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- izjavu proizvođača o usklađenosti „Declaration of Conformity“, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača,
- originalno uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, gdje se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci (CE-znak i broj notifikacionog tijela) i prevod uputstva;
- slikovni prikazi pakovanja gdje se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci (CE-znak i broj notifikacionog tijela).

**Napomena:** Ova izmjena „posljedično“ obuhvata i izmjenu „Declaration of Conformity“, te izmjenu pakovanja i uputstva za upotrebu u dijelu „CE-znak i broj notifikacionog tijela“.

### **c) OSTALE IZMJENE - izmjena kataloškog broja medicinskog sredstva**

Kod izmjene kataloškog broja medicinskog sredstva, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored dokumentacije navedene u dijelu „tačka 14. na zahtjevu: Ostale izmjene“, priložiti:

- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- 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;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

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

#### **Napomene vezane za zahtjeve za izmjenu 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;
- Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva kopije priloženih dokumenata u svojoj arhivi;
- Ako Agencija utvrdi da je potrebno, od podnosioca zahtjeva može biti zatražena i dodatna dokumentacija.