

SPISAK NEOPHODNE DOKUMENTACIJE

ZA OBNOVU UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA BiH

1. Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, sa označenom tačkom „Obnova“, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva;
2. Uredno popunjen obrazac dodatka-1, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva (štampana i CD - forma);
3. Kopija Potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava koja se obnavlja;
4. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
5. Dokaz o uplati troškova 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;
6. Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH, original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
7. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, a koja se odnosi na promet medicinskih sredstava, ne stariji od šest mjeseci, original, opštinski ili notarski ovjerena kopija;
8. 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 ovjerena kopija;
9. Sertifikat o usklađenosti (*EC – sertifikat*) izuzev za MDD klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
10. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
11. Dokaz da se medicinsko sredstvo koje je predmet upisa u Registar prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („*Free Sale Certificate*“ ili sličan dokument);
12. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;

Napomene:

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH Vas napominje da blagovremeno planirate vrijeme potrebno za prikupljanje dokumentacije neophodne za obnovu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH i da uzmete u obzir vrijeme koje je Agenciji potrebno da bi Vaš zahtjev bio završen, te u skladu sa tim dostavite Agenciji Vaše zahtjeve bar 60 dana prije isteka roka važenja Potvrde koju obnavljate.
- Agencija ne može zaprimati nepotpune zahtjeve.
- Neophodno je svu dokumentaciju uredno posložiti u obilježeni registrator čvrstih korica, prema navedenom redoslijedu.
- Ukoliko je u međuvremenu došlo do izmjene nekih od podataka koji su navedeni na Potvrdi koja je predmet obnove ili u dokumentaciji dostavljenoj Agenciji prilikom upisa u Registar

medicinskih sredstava, podnosilac zahtjeva uz zahtjev za obnovu podnosi i zahtjev za izmjenu upisa u Registar medicinskih sredstava.

- Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva kopije priloženih dokumenata u svojoj arhivi i da ih po zahtjevu Agencije dostavi.
- Podnosilac zahtjeva je dužan redovno obnavljati sertifikate i ostala dokumenata koja imaju rok važenja i iste dostavljati Agenciji u roku od 30 dana.