

SPISAK NEOPHODNE DOKUMENTACIJE ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR MEDICINSKIH  
SREDSTAVA BiH

1. Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, 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. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
4. 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;
5. Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
6. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom i šifrom djelatnosti kojom se bavi, a koja se odnosi na promet medicinskih sredstava, ne stariju od šest mjeseci, original, opštinski ili notarski ovjerena kopija;
7. 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;
8. Sertifikat o usklađenosti (*EC – sertifikat*) izuzev za MDD klase I i IVD liste D (ostala) - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
9. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
10. 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);
11. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („*Declaration of Conformity*“) - original ili ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
12. Opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva;
13. Opšti podaci o medicinskom sredstvu (opis, sastav i namjena medicinskog sredstva, predložen rok trajanja i uslovi čuvanja, original i prijedlog uputstva za upotrebu prevedeno na jedan od službenih jezika BiH, prikaz pakovanja i način obilježavanja).

**Napomene:**

- Agencija zaprima samo potpune Zahtjeve.
- Neophodno je svu dokumentaciju uredno složiti po gore navedenom redosljedu i dostaviti u obilježenom registratoru čvrstih korica.
- Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva kopije priloženih dokumenata u svojoj arhivi, i da po zahtjevu Agencije dostavi kopije sertifikata za članove Komisije za medicinska sredstva BiH ili po potrebi za neke druge svrhe.
- Podnosilac zahtjeva je dužan redovno obnavljati sertifikate i ostala dokumenata koja imaju rok važenja i iste dostavljati Agenciji.