

2. Potrebna dokumentacija za upis medicinskog sredstva u Registar

Shodno članovima 68. i 69. stav 2. Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10) dokumentacija pripremljena za dobijanje potvrde o upisu medicinskog sredstva u Registar mora biti uredno složena prema navedenom redosljedu u registratoru.

U registratoru moraju biti razdvojene cjeline, koje se odvajaju kartonom u boji i to:

A. Prvi dio: Zahtjev, autorizacija i takse:

- Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva;
- 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, aktuelan, obična kopija;
- Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlašćenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
- 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;

B. Drugi dio: Polisa i ISO sertifikati

- 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;
- Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat), izuzev za medicinska sredstva klase I i to:
 - ISO 9001:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtjevi;
 - ISO 13485:2016 Medicinska sredstva - Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtjevi za svrhe regulative;

C. Treći dio: Specifični podaci o medicinskom sredstvu

- Uredno popunjen obrazac dodatka-1, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva (štampani zapis i elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);
- Sertifikat o usklađenosti (EC – sertifikat) izuzev za medicinska sredstva klase I (obična) i IVD liste D (ostala) - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača i to:

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA UPIS MEDICINSKIH SREDSTAVA U REGISTAR

- EC Full Quality Assurance System sertifikat za medicinska sredstva klase IIa, IIb, III, „In vitro“ Lista A, B, C.
- EC Design – Examination certificate za medicinska sredstva klase III, „In vitro“ Lista A, i Aktivna implantabilna medicinska sredstva.
- 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;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo koje je predmet upisa u Registar prometuju u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);

D. Četvrti dio: Opšti i tehnički podaci o medicinskom sredstvu

- Podaci o medicinskom sredstvu (sastav, kratak opis proizvoda, deklarirana namjena) - (elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);
- Podaci o predloženom roku trajanja i uvjete čuvanja - (elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);
- Podaci o pakovanju, oblik, vrsta materijala i sastav (prikaz pakovanja i način obilježavanja) - (elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);
- Uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH - (elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);
- Opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva - (elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);