

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE STRUČNOG MIŠLJENJA ZA PRAVNA LICA

(19.02.2021.)

Za izdavanje stručnog mišljenja, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH je potrebno podnijeti sljedeću dokumentaciju:

- Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja u slobodnoj formi (**jedan zahtjev može da sadrži proizvode jednog proizvođača**) na memorandumu pravnog lica, sa podacima o proizvođaču i proizvodima na koje se zahtjev odnosi;
- Izjavu proizvođača o namjeni svakog pojedinačnog proizvoda;
- Izjavu proizvođača o usklađenosti proizvoda sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“) ili izjavu proizvođača da proizvod/proizvodi koji su navedeni u zahtjevu za izdavanje stručnog mišljenja ne spadaju u medicinska sredstva;
- Prikaz pakovanja za svaki pojedinačni proizvod namijenjen naučno-istraživačkom radu;
- Dokaz o uplati troškova izdavanja stručnog mišljenja u visini od 100 KM, u skladu sa članom 16. stav i) Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 70/09), sa naznakom „vrsta prihoda: 722544“;
- Dokaz o uplati 5 KM administrativne takse na vrstu prihoda 722 103 ili 722 104.

Po potrebi, Agencija zadržava pravo potraživanja i druge dokumentacije neophodne za pojašnjenje činjenica bitnih za izdavanje stručnog mišljenja.

Uputstvo će se po potrebi revidirati i biti objavljeno na našoj internet stranici.