

UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA NEPRILAGOĐENO PAKOVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Pod neprilagođenim pakovanjem medicinskog sredstva se podrazumijeva spoljašnje i unutrašnje pakovanje medicinskog sredstva koje nije označeno na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, odnosno, nije u skladu sa članom 113. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine (Službeni glasnik BiH, broj 58/08), ili podaci koji se kao naljepnica stavljaju na medicinsko sredstvo kao nadopuna podataka primarnog, odnosno prodajnog pakovanja koji nisu u skladu sa članom 54. Pravilnika o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH, broj 04/10), koji propisuje minimum podataka koji se moraju naći na pomenutim pakovanjima medicinskog sredstva.

Dokumentacija, koju zastupnik proizvođača podnosi Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH je sljedeća:

- Zahtjev u slobodnoj formi na memorandum zastupnika sa podacima o medicinskom sredstvu, proizvođaču, jeziku na kojem je pakovanje i pojašnjenjem dijela neusklađenosti koje je razlog podnošenja zahtjeva, original. ***Zahtjev se podnosi za svako pojedinačno medicinsko sredstvo;***
- Kopiju Potvrde o upisu, kao dokaz da je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava BiH;
- Jasan prikaz pakovanja u kojem će se prometovati medicinsko sredstvo za koje se traži saglasnost;
- Dokaz o uplati 5 KM administrativne takse uplaćen na vrstu prihoda 722103 ili 722104;
- Dokaz o uplati 100 KM za izdavanja stručnog mišljenja uplaćen na vrstu prihoda 722544.

U slučaju potrebe Agencija će za izdavanje ovog mišljenja zatražiti dodatnu dokumentaciju.

Stručno mišljenje se izdaje na period od godine dana.

Zahtjev sa kompletnom dokumentacijom je potrebno dostaviti na protokol Agencije.

Sektor za medicinska sredstva