

Na osnovu člana 99. stav (7), člana 100. stav (4), člana 106. stav (5) i člana 113. stav (4) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministrica civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

**PRAVILNIK
O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O
MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

Član 1.

U članu 5. dodaje se stav (4) koji glasi:

"(4) Za razvrstavanje *in vitro* medicinskih sredstava u Klase A, B, C i D, primjenjuju se i sljedeća pravila:

a) Pravilo 1.

Sredstva predviđena za upotrebu u slijedeće svrhe, svrstavaju se u klasu D:

- 1) otkrivanje prisutnosti prenosivog uzročnika u krvi, komponentama krvi, ćelijama, tkivima ili organima ili u bilo kojem njihovom derivatu radi ocjenjivanja prikladnosti za transfuziju, transplantaciju ili unošenje u ćelije, ili izloženosti njemu;
- 2) otkrivanje prisutnosti prenosivog uzročnika koji izaziva po život opasnu bolest s visokim rizikom širenja ili sumnjom na visok rizik širenja, ili izloženosti njemu;
- 3) utvrđivanje zaraznosti bolesti opasne po život ako je praćenje ključno u postupanju s pacijentima.

b) Pravilo 2.

Sredstva predviđena za određivanje krvne grupe ili tipizaciju tkiva radi obezbjeđenja imunološke kompatibilnosti krvi, komponenata krvi, ćelija, tkiva ili organa koji su predviđeni za transfuziju ili transplantaciju ili unošenje u ćelije svrstavaju se u klasu C, osim kada su predviđeni za određivanje slijedećih pokazatelja:

- 1) sistema ABO-a [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
 - 2) sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
 - 3) sistema Kell [Kell (K)];
 - 4) sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
 - 5) sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];
- u tom slučaju svrstavaju se u klasu D.

c) Pravilo 3.

Sredstva se svrstavaju u klasu C ako su namijenjena:

- 1) za utvrđivanje prisutnosti polno prenosivog uzročnika ili izloženosti njemu;
- 2) za utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije u cerebrospinalnoj tečnosti ili krvi bez visokog rizika širenja ili sumnje na visok rizik širenja;
- 3) za utvrđivanje prisutnosti uzročnika infekcije ako postoji znatan rizik da bi pogrešan rezultat doveo do smrti ili teške invalidnosti pojedinca, ploda ili zametka koji se testira ili potomaka pojedinca;
- 4) za prenatalni izbor žena radi utvrđivanja imunološkog statusa prema prenosivim uzročnicima;
- 5) za utvrđivanje statusa zarazne bolesti ili imunološkog statusa ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;
- 6) za prateću dijagnostiku;

- 7) za utvrđivanje stadijuma bolesti ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;
- 8) za izbor, dijagnozu ili utvrđivanje stadija raka;
- 9) za genetsko testiranje na ljudima;
- 10) za praćenje nivoa lijekova, supstanci ili bioloških komponenti ako postoji rizik da bi pogrešan rezultat doveo do odluke u vezi s postupanjem s pacijentima čija bi posljedica bilo po život opasno stanje pacijenta ili njegovih potomaka;
- 11) za postupanje s pacijentima koji boluju od po život opasne bolesti ili oboljenja;
- 12) za izbor za utvrđivanje urođenih poremećaja embrija ili ploda;
- 13) za izbor za utvrđivanje urođenih poremećaja novorođenčadi ako bi neutvrđivanje i neliječenje takvih poremećaja moglo dovesti do po život opasnih stanja ili teške invalidnosti.

d) Pravilo 4.

- 1) Sredstva namijenjena za samotestiranje razvrstavaju se u klasu C, osim sredstava za otkrivanje trudnoće, testiranje plodnosti i utvrđivanje nivoa holesterola te sredstava za otkrivanje glukoze, eritrocita, leukocita i bakterija u urinu, koji su razvrstani u klasu B.
- 2) Sredstva namijenjena za testiranje u blizini pacijenta razvrstavaju se odvojeno.

e) Pravilo 5.

Slijedeća sredstva svrstavaju se u klasu A:

- 1) Sredstva za opštu laboratorijsku uporabu, pribor koji ne posjeduje ključna svojstva, puferski rastvori, rastvori za pranje, opšte hranjive podloge i histološke boje za koje je proizvođač predvidio da budu prikladni za *in vitro* dijagnostičke postupke povezane s određenim ispitivanjem;
- 2) instrumenti koje je proizvođač predvidio posebno za *in vitro* dijagnostičke postupke;
- 3) posude za uzorke.

f) Pravilo 6.

Sredstva koji nisu obuhvaćena gore navedenim pravilima razvrstavaju se u klasu B.

g) Pravilo 7.

Sredstva koja predstavljaju kontrole bez kvantitativne ili kvalitativne pripisane vrijednosti svrstavaju se u klasu B."

Član 2.

Član 8. Pravilnika mijenja se i glasi:

- "(1) Primjena pravila za razvrstavanje medicinskih sredstava ovisi o namjeni medicinskog sredstva.
- (2) U slučaju daje medicinsko sredstvo namijenjeno za upotrebu u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvom, pravila za razvrstavanje odnose se na svako sredstvo posebno. Pribor za *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva razvrstava se posebno od sredstva s kojim se upotrebljava.
- (3) Programska oprema koja omogućuje rad medicinskog sredstva ili utiče na njegovu upotrebu, automatski spada u istu klasu. Ako je programska oprema nezavisna od medicinskog sredstva, razvrstava se posebno.
- (4) U slučaju da medicinsko sredstvo nije namijenjeno za upotrebu samo ili uglavnom na određenom dijelu tijela, razvrstava se na navedene upotrebe s najvećim rizikom, odnosno upotrebe uz primjenu najstrožih pravila razvrstavanja.

- (5) Kalibratori predviđeni za upotrebu zajedno sa sredstvom svrstavaju se u istu klasu kao i sredstvo.
- (6) Kontrolni materijali s kvantitativnim ili kvalitativnim dodijeljenim vrijednostima predviđeni za jedan određeni analit ili više analita svrstavaju se u istu klasu kao i sredstvo.
- (7) U slučaju da za isto medicinsko sredstva vrijedi više pravila s obzirom na namjenu i način djelovanja koje navodi proizvođač primjenjuju se najstroža pravila koja imaju za posljedicu razvrstavanje u višu klasu medicinskih sredstava.
- (8) Proizvođač uzima u obzir sva pravila razvrstavanja i provođenja radi uspostavljanja pravilnog razvrstavanja za sredstvo
- (9) Svako od pravila razvrstavanja primjenjuje se na analize prvog reda, potvrdne analize i dodatne analize."

Član 3.

U članu 69. stav (1) tačka c) mijenja se i glasi:

"(1)

- c) certifikat o usklađenosti in vitro medicinskih sredstava s direktivama i propisima Europske unije (certifikat o znaku, EC certifikat) ili potvrda o usklađenosti medicinskih sredstava, original ili

ovjerena kopija u zemlji porijekla, izuzev za in vitro medicinskih sredstava liste D i Klase A;"

Član 4.

Obrasci Priloga 1 i 3, koji su sastavni dio Pravilnika o medicinskim sredstvima, mijenjaju se novim obrascima.

Član 5.

(1) Ovim Pravilnikom o izmjeni i dopunama Pravilnika o medicinskim sredstvima se preuzima Prilog VIII Uredbe (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. aprila 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU.

(2) Navođenje Priloga VIII Uredbe iz stava (1) ovog člana vrši se isključivo u svrhu praćenja i informisanja o preuzimanju pravne tekovine EU u zakonodavstvo BiH.

Član 6.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-02-2-1340/22

1. aprila 2022. godine

Ministrica

Ankica Gudeljević, s. r.

OBRAZAC REG-MS-KL I Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Veljka Mladenovića b.b. Banja Luka telefon: + 387 0 51 456-040, 456-041,456-050; faks: + 387 0 51 450-301; elektronska pošta: registracija-ms@almbih.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

ZAHTJEV ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA KLASE I U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

(prijava se popunjava posebno po svakom proizvođaču, klasi i kategoriji)

OSNOVNI PODACI O PREDLAGACU (ispuniti štampanim slovima) ¹		
PODNOŠILAC ZAHTEVA za dobi	lanje Dotvrde za uois medicinski	>g sredstva u registar
Pun naziv firme:		
Adresa:		
Telefon, faks:		
Elektronska pošta:		
Ime, prezime i zvanje odgovorne osobe:		

PODACI O PROIZVOĐACU MEDICINSKOG SREDSTVA		
1. Proizvođač u Bosni i Hercegovini		
Pun naziv firme:		
Adresa:		
Telefon, faks:		
Elektronska pošta:		
Odobrenje za upis u registar proizvođača broj:		
Spisak ugovornih strana koje su za proizvođača izradile pojedine dijelove medicinskog sredstva:		
Broj rješenja nadležnog organa o ispunjavanju uslova za proizvodnju medicinskih sredstava:		

OBRAZAC REG-MS-KL I

2. Proizvođač van Bosne i Hercegovine	
Pun naziv firme:	
Država:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):	
Sertifikat o primjenenom sistemu kvaliteta :	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Važi do:	
Važeće odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje:	

OZNAČITI DA LI SE RADI O PRVOJ REGISTRACIJI, DOPUNI ILI IZMJENI REGISTRACIJE ILI OBNOVI REGISTRACIJE

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

Ako se radi o izmjeni ili dopuni, označiti o kojoj se izmjeni ili dopuni radi (od 1. do 14.) i priložiti odgovarajuću dokumentaciju. Takođe, navesti broj potvrde kojom je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

1.	Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
2.	Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
3.	Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
4.	Izmjena naziva medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
5.	Izmjena proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
6.	Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu	<input type="checkbox"/>
7.	Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	<input type="checkbox"/>
8.	Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja	<input type="checkbox"/>
9.	Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
10.	Izmjena klase medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
11.	Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
12.	Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
13.	Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>

ОБРАЗАЦ REG-MS-KL I

14 | Ostale izmjene

□

Број prethodno izdate potvrde:

OZNAČITI STATUS PREDLAGAČA O Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju u BiH (upisan u registar proizvođača)

O Zastupnik stranog proizvođača Q Predstavnik stranog proizvođača

Q Pravno lice koje vrši promet na veliko (upisan u registar distributera)

OZNAČITI PODJELU UNUTAR KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA O I Klasa

□□ I Klasa - sterilni proizvod O I

Klasa - mjerni instrument Q I

Klasa - za višekratnu upotrebu

Dodatak -1

KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Medicinska sredstva moraju biti svrstana samo u jednu kategoriju. Označiti krstićem.

KOD	KATEGORIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA			
01	Aktivni hirurški implatanti			
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva			
03	Dentalna medicinska sredstva			
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva			
05	Bolničko-aparaturna oprema			
06	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva			
07	Neaktivni hirurški implatanti			
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva			
09	Instrumenti za višekratnu upotrebu			
10	Sredstva za jednokratnu upotrebu			
11	Tehnička sredstva za hendikepirana lica			
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji		<input type="checkbox"/>	
13	Ostala medicinska sredstva			□□

ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА I НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

Navesti podatke o tijelu za utvrđivanje o usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva.

Број EC-сертификата:

Назив и идентификациони број тјела за утврђивање усаглашености:

OBRAZAC REG-MS-KL I

Sertifikat važi do:

IZJAVA ODGOVORNOG LICA PREDLAGAČA

•Ja, dole potpisani, tvrdim:

- da je priložena registraciona dokumentacija vjerodostojna i da medicinsko sredstvo klase I, koje je obuhvaćeno prijavom za upis u Registar medicinskih sredstava, odgovara traženim propisima. Obavezujem se da ću Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odmah saopštiti svaku izmjenu u vezi sa medicinskim sredstvom;
- da ću pratiti neželjena dejstva medicinskih sredstava i o njima obavještavati nadležne organe u skladu sa propisima;
- da imam uvid u registracionu dokumentaciju, koju podnosim Agenciji;
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je obezbjedena zaštita javnog zdravlja i u skladu sa važećim propisima;
- da ću obnavljati i dostavljati Agenciji sve sertifikate kojima je istekao rok važenja.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica predlagača (direktor firme) - štampano

Naziv firme:

Potpis:

Datum:

Pečat firme.

Ime i prezime odgovornog(ih) lica za:

prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije radi pribavljanja odobrenja za upis medicinskog sredstva u registar;
obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima.

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

OBRAZAC REG-IV-MS Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Veljka Mladenovića b.b. Banja Luka telefon: + 387 0 51 456-040, 456-041, 456-050; faks: + 387 0 51 450-301; elektronska pošta: registracija-ms@almbih.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

ZAHTEJ ZA UPIS „IN VITRO“ DIJAGNOSTIČKOG MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA i J (prijava se popunjava posebno po svakom proizvođaču, listi i kategoriji)

OSNOVNI PODACI O PREDLAGACU (ispuniti Stampanim slovima) ¹	
PODNOŠILAC ZAHTEJA za dob	Janje potvrde za upis medicinskog sredstva u registar
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Ime, prezime i zvanje odgovorne osobe:	

PODACI O PROIZVOĐACU MEDICINSKOG SREDSTVA	
1. Proizvođač u Bosni i Hercegov	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Odobrenje za upis u registar proizvođača broj:	
Spisak ugovornih strana koje su za proizvođača izradile pojedine dijelove medicinskog sredstva:	
Broj rješenja nadležnog organa o ispunjavanju uslova za proizvodnju medicinskih sredstava:	

OBRAZAC REG-IV-MS

2. Proizvođač van Bosne i Hercegovine	
Pun naziv firme:	
Država:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):	
Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta :	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Važi do:	
Važeće odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje:	

OZNAČITI DA LI SE RADI O PRVOJ REGISTRACIJI, DOPUNI ILI IZMJENI REGISTRACIJE ILI OBNOVI REGISTRACIJE

- Prva registracija
- Obnova
- Dopuna
- Izmjena
-

Ako se radi o izmjeni ili dopuni, označiti o kojoj se izmjeni ili dopuni radi (od 1. do 14.) i priložiti odgovarajuću dokumentaciju. Takođe, navesti broj potvrde kojom je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

1.	Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
2.	Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
3.	Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
4.	Izmjena naziva medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
5.	Izmjena proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
6.	Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu	<input type="checkbox"/>
7.	Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	<input type="checkbox"/>
8.	Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja	<input type="checkbox"/>
9.	Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
10.	Izmjena klase medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
11.	Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
12.	Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
13.	Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
14.	Ostale izmjene	<input type="checkbox"/>

ОБРАЗАЦ REG-IV-MS

Broj prethodno izdate potvrde:

OZNAČITI STATUS PREDLAGAČA Q Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju u BiH (upisan u registar proizvođača)

Zastupnik stranog proizvođača Predstavnik stranog proizvođača

Pravno lice koje vrši promet na veliko (upisan u registar distributera)

OZNAČITI PODJELU UNUTAR KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA Q Proizvodi sa liste

A Q Proizvodi sa liste B

Proizvodi sa liste C („In Vitro“ medicinska sredstva za samodijagnostifikovanje)

Proizvodi sa liste D (sva druga „In Vitro“ medicinska sredstva)

Klasa A

Klasa B Q

Klasa C

Klasa D

Dodatak -1

KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Medicinska sredstva moraju biti svrstana samo u jednu kategoriju. Označiti krstićem.

KOD	KATEGORIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA			
01	Aktivni hirurški implatanti			
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva			
03	Dentalna medicinska sredstva			
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva			
05	Bolničko-aparaturna oprema			
06	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva			
07	Neaktivni hirurški implatanti			
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva			
09	Instrumenti za višekratnu upotrebu			
10	Sredstva za jednokratnu upotrebu			
11	Tehnička sredstva za hendikepirana lica			
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji			<input type="checkbox"/>
13	Ostala medicinska sredstva			<input type="checkbox"/>

PODACI O SERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

Navesti podatke o tijelu za utvrđivanje o usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva.

Broj EC-sertifikata:

OBRAZAC REG-IV-MS

Naziv i identifikacioni broj tijela za utvrđivanje usaglašenosti:

Sertifikat važi do:

IZJAVA ODGOVORNOG LICA PREDLAGAČA

Ja, dole potpisani, tvrdim:

- da je priložena registraciona dokumentacija vjerodostojna i da „*in vitro*“ dijagnostičko medicinsko sredstvo, koje je obuhvaćeno prijavom za upis u Registar medicinskih sredstava, odgovara traženim propisima. Obavezujem se da ću Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odmah saopštiti svaku izmjenu u vezi sa medicinskim sredstvom;
- da ću pratiti neželjena dejstva medicinskih sredstava i o njima obavještavati nadležne organe u skladu sa propisima;
- da imam uvid u registracionu dokumentaciju, koju podnosim Agenciji;
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je obezbjeđena zaštita javnog zdravlja i u skladu sa važećim propisima;
- da ću obnavljati i dostavljati Agenciji sve sertifikate kojima je istekao rok važenja.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica predlagača (direktor firme) - štampano

Naziv firme:

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

Ime i prezime odgovornog(ih) lica za:

prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije, radi pribavljanja odobrenja za upis medicinskog sredstva u registar;
obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima.

Potpis:

Datum:

Pečat firme: