

Na osnovu člana 61. stav (2) Zakona u upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), člana 106. stav (5) i člana 112. stav (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

## PRAVILNIK

### O PROIZVODNJI I PROMETU NA VELIKO MEDICINSKIH SREDSTAVA

#### DIO PRVI - PROIZVODNJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

##### Član 1.

(Dužnosti proizvođača)

- (1) Proizvođač medicinskog sredstva je u obavezi, u procesu proizvodnje, osigurati primjenu tehničkih propisa o sigurnosti proizvoda na tržištu, primjenu kodeksa dobre proizvođačke prakse (GMP), dobre laboratorijske prakse (GLP), te dobre skladišne i transportne prakse, a u cilju zaštite sigurnosti zdravlja potrošača.
- (2) Proizvođač medicinskog sredstva je pravna osoba koja je ovlaštena i odgovorna za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanje i označavanje medicinskih sredstava bez obzira da li je medicinsko sredstvo samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvela treća osoba.

##### Član 2.

(Posebni uvjeti)

- (1) Proizvođač medicinskih sredstava mora, osim općih zakonskih uvjeta, ispunjavati i posebne uvjete određene Zakonom i to:
  - a) prijaviti svoju djelatnost Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava;
  - b) obavljati djelatnost uz osiguranje sistema kvaliteta radi potpunije zaštite zdravlja stanovništva, što utvrđuje odgovorno lice Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine;
  - c) ispuniti propisane uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme u postupku kod nadležnih entitetskih Ministarstava zdravlja, odnosno Odjela Brčko Distrikta, na osnovu kojih, po provedenom postupku dobiva rješenje o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava od strane Agencije bez koje se ne može početi baviti djelatnošću proizvodnje medicinskih sredstava;
  - d) osigurati se za moguću štetu nanесenu korisniku ili trećoj osobi.
- (2) U skladu sa Zakonom, entiteti, odnosno Brčko Distrikt propisuju posebne uvjete koji se odnose na prostor, opremu i kadar proizvođača, na osnovu kojih entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta donose rješenje, bez vremenskog ograničenja, o ispunjenosti istih i izmjenama istih, kao preduvjet za izdavanje rješenja o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (3) Proizvođač medicinskih sredstava pri izradi medicinskog sredstva mora koristiti tehničke propise na osnovu kojih se osigurava usklađenost medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima.

##### Član 3.

(Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva)

- (1) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji popunjen obrazac zahtjeva (prijave) djelatnosti proizvodnje, sa taksativno popisanim dokumentacijom, a iz koje se, nakon uvida odgovornog lica Agencije, može zaključiti da je medicinsko sredstvo proizvedeno uz osiguranje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva, te da su medicinska sredstva proizvedena prema općim i posebnim zahtjevima.
- (2) Uvedeno osiguranje sistema kvaliteta u objektu proizvodnje medicinskih sredstava dokazuje se odgovarajućim "ISO" certifikatom o sistemu kvaliteta izdanim od strane nadležnih certifikacijskih kuća (odnosno tijela za certificiranje

- autorizovanih od strane Instituta za standardizaciju Bosne i Hercegovine) u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: BiH).
- (3) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji:
  - a) opis postupka proizvodnje;
  - b) dokaze o kontroli kvaliteta i načinu održavanja proizvodnog prostora i opreme;
  - c) izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta;
  - d) spisak klasa i grupa pojedinačnih medicinskih sredstava za koja se traži dozvola za proizvodnju.
- (4) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji dokumentaciju o svim promjenama proizvodnog procesa i specifikacijama medicinskog sredstva, te o drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje, u roku od 15 dana.
- (5) Svaku promjenu vezanu za kadar i prostor, nastalu nakon dobijanja rješenja o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava, nositelj rješenja, kao i odgovorna osoba u veletrgovini dužni su prijaviti nadležnom entitetskom ministarstvu zdravstva, odnosno Odjelu za zdravstvo Brčko Distrikta, u roku od 15 dana od nastale promjene.

##### Član 4.

(Postupak za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava)

- (1) Zahtjev za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava započinje popunjavanjem obrasca Agencije-Prilog 1. Pravilnika, koji sadrži taksativno nabrojane potrebnu dokumentaciju.
- (2) Zahtjev mora da sadrži i predmet prijave, datum, naziv podnosioca zahtjeva i mjesto proizvodnje, ime, prezime i potpis odgovorne osobe.
- (3) Agencija razmatra samo kompletne zahtjeve u skladu s odredbama ovog Pravilnika. Ako zahtjev nije potpun, Agencija pismeno poziva podnosioca zahtjeva da ga dopuni u roku koji nije duži od 15 dana od dana prijema obavijesti. U slučaju da podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u navedenom roku, Agencija će zahtjev odbaciti zaključkom.
- (4) Po formalno potpunom zahtjevu, odgovorno lice ili lica Agencije, koje iz reda državnih službenika imenuje rješenjem direktor Agencije, vrši ocjenu sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse u proizvodnom objektu, nakon čega prilaže zapisnik o utvrđenim uvjetima, na osnovu kojeg se izdaje rješenje o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava ili zahtjev odbija.
- (5) Rješenje o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava Agencija izdaje u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva.
- (6) Rješenje o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava izdaje se na period od 5 godina i izdaje se samo za proizvođače sa sjedištem (mjestom proizvodnje) na teritoriji BiH.
- (7) Proizvođač upisom u Registar proizvođača medicinskih sredstava u BiH stiče pravo proizvodnje medicinskih sredstava u BiH.
- (8) Troškove izdavanja rješenja o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava, promjene ili brisanje iz Registra proizvođača medicinskih sredstava, snosi podnositelj zahtjeva.

##### Član 5.

(Dodatne odredbe)

- (1) Proizvođač medicinskih sredstava mora se upisati u Registar proizvođača medicinskih sredstava prije ili najkasnije u roku 15 dana poslije početka rada.
- (2) Proizvođač je odgovoran za proizvodnju, stavljanje u promet i za eventualne posljedice u primjeni medicinskih sredstava.
- (3) Proizvođač je dužan da, bez odlaganja, obavijesti Agenciju o svakoj promjeni ili greškama u procesu proizvodnje, kontroli kvalitete, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitetu, sigurnost i učinkovitost medicinskih sredstava.
- (4) U slučajevima iz stava (3) ovog člana, Agencija može zabraniti proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno narediti povlačenje medicinskog sredstava iz prometa.

- (5) Agencija briše pravne osobe iz Registra proizvođača medicinskih sredstava (izdaje rješenje o brisanju) u sljedećim slučajevima:
- odluke nadležnog organa da pravna osoba više ne ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti u skladu s propisima;
  - pisanog zahtjeva podnosioca zahtjeva;
  - prestanka rada pravne osobe.

#### DIO DRUGI - PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA

##### Član 6.

(Promet na veliko)

- Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata nabavu, skladištenje, prevoz i prodaju medicinskih sredstava, uključujući uvoz i izvoz.
- Zabranjen je promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena sa propisanim općim i posebnim zahtjevima iz Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, te propisa donesenih na osnovu zakona, odnosno promet medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava, koji vodi Agencija.

##### Član 7.

(Posebni uvjeti)

- Pravna osoba koja prometuje medicinskim sredstvima na veliko, osim općih zakonskih uvjeta, mora ispunjavati i posebne uvjete utvrđene zakonom, odnosno dužna je da:
  - prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko prijavi svoju djelatnost Agenciji, koja razmatra prijavu i vodi registar pravnih osoba koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko;
  - obavlja djelatnost uz poštovanje dobrih praksi i zaštite zdravlja stanovništva u skladu s Pravilnikom o dobroj distributivnoj-veledrogerijskoj praksi;
  - uvede osiguranje sistema kvaliteta u objektu veletrgovine medicinskim sredstvima, koje se dokazuje odgovarajućim "ISO" certifikatom o sistemu kvaliteta izdanim od strane nadležnih certifikacijskih kuća u BiH (odnosno tijela za certifikovanje autorizovanih od strane Instituta za standardizaciju BiH) u Bosni i Hercegovini;
  - ima zaposlenu odgovornu osobu za praćenje neželjenih dejstava medicinskih sredstava, sa najmanje polovinom punog radnog vremena, sa najmanje VI stepenom obrazovanja medicinskog, farmaceutskog, stomatološkog ili drugog zdravstvenog usmjerenja, s položenim stručnim ispitom i odgovarajućom edukacijom iz oblasti medicinskih sredstava, odnosno druge struke u zavisnosti od prirode, namjene, upotrebe i klase medicinskih sredstava;
  - ima zaposlenu odgovornu osobu za promet na veliko medicinskim sredstvima, s punim radnim vremenom, na neodređeno vrijeme, najmanje SSS, IV stepen medicinskog smjera;
  - osigura odgovarajući prostor, instalacije i opremu, čime se osigurava pravilno čuvanje i promet medicinskih sredstava;
  - vodi odgovarajuću dokumentaciju po vrstama, serijama i količinama medicinskih sredstava, kao i klasama, i na taj način omogućiti nadležnom organu evidenciju medicinskih sredstava u skladu s dobrom distributivno-veledrogerijskom praksom.
- Svaku promjenu vezanu za kadar i prostor, nastalu nakon dobijanja rješenja o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava, nositelj rješenja, kao i odgovorno lice u veletrgovini, dužni su prijaviti Agenciji u roku od 15 dana od nastale promjene.

##### Član 8.

(Prostor i oprema)

- Promet medicinskih sredstava na veliko mogu obavljati:
  - pravne osobe koje imaju rješenje koje je izdala Agencija o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava;

- proizvođači medicinskih sredstava sa sjedištem u BiH za ona medicinska sredstava koja proizvode i koja su upisana u Registar medicinskih sredstava.
- Veletrgovci medicinskih sredstava mogu nabavljati medicinska sredstva izravno od proizvođača medicinskih sredstava, uvoznika i drugih veletrgovina.
  - Veletrgovci medicinskih sredstava, pored općih zakonskih uvjeta, moraju ispunjavati i posebne uvjete u pogledu prostora, opreme i kadra.
  - Neophodne prostorije za nesmetan rad su:
    - prostorija za prijem medicinskih sredstava;
    - prostorija za smještaj i izdavanje medicinskih sredstava prema vrstama i obimu prometa, kao i njihovo čuvanje saglasno deklariranim uvjetima proizvođača;
    - prostorija za čuvanje medicinskih sredstava koja su povučena iz prometa i skladištenje ambalaže;
    - sanitarni čvor;
    - prostor za garderobu ili garderobni ormar;
    - kancelarija.
  - Prostorije iz prethodnog stava moraju zadovoljavati sljedeće uvjete:
    - da su smještene u objektu od čvrstog materijala koji je povezan sa komunalnom infrastrukturom (vodovod, kanalizacija, elektro i telefonska mreža i sl.);
    - da su funkcionalno povezane u cjelinu za nesmetano odvijanje procesa rada;
    - da su zidovi, podovi i stropovi izvedeni na način koji omogućava efikasno čišćenje, higijensko održavanje i dezinfikovanje, odnosno da su glatki i napravljeni od čvrstog materijala;
    - da je u prostorijama osigurana odgovarajuća rasvjeta, ventilacija, klimatizacija, trajno riješeno grijanje i tekuća topla voda.
  - Veletrgovci medicinskih sredstava moraju osigurati neophodnu opremu za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava saglasno deklariranim uvjetima proizvođača i prirodi i namjeni medicinskog sredstva.
  - Troškove nastale po postupku iz prethodnog stava snosi podnositelj zahtjeva za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava na veliko.

##### Član 9.

(Posebni prostorni uvjeti)

- Pravne osobe koje obavljaju promet na veliko isključivo medicinskim sredstvima Klase I (medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika) obavezna su osigurati sljedeće prostorije:
  - za administraciju, za prijem, smještaj i otpremanje;
  - sanitarni čvor.
- Pravne osobe iz stava (1) ovog člana dužne su da imaju zaposlene odgovorne osobe iz člana 7. ovog Pravilnika.
- U rješenju o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava koja obavljaju promet na veliko medicinskim sredstvima Klase I, Agencija mora pojedinačno nabrojati medicinska sredstva iz pomenute klase, na koja se upis odnosi.

##### Član 10.

(Postupak)

- Dokumentacija za upis pravnih osoba u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava navedena je u obrascu zahtjeva – Prilog 2. ovog Pravilnika.
- Dokazi iz dokumentacije prilažu se u obliku originala ili ovjerene kopije, pri čemu Agencija može od podnosioca zahtjeva tražiti original na uvid.
- Dokazi na nekom od stranih jezika moraju biti priloženi u vidu ovjerenog prevoda na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u BiH.
- Agencija razmatra samo potpune zahtjeve. Zahtjev je potpun ako je sastavljen u skladu s odredbama iz stava (1) ovog člana.
- Za nepotpune zahtjeve Agencija daje podnosiocu odgovarajući rok za dopunu, te u slučaju da podnositelj

- zahtjeva ne dopuni zahtjev u ostavljenom roku, Agencija će zahtjev odbaciti zaključkom kao formalno nepotpun.
- (6) Po formalno potpunom zahtjevu, odgovorno lice Agencije, koje iz reda državnih službenika imenuje rješenjem direktor Agencije, vrši ocjenu ispunjenosti uvjeta vezanih za kadar, prostor i opremu u objektu veletrgovca, nakon čega prilaže zapisnik o utvrđenim uvjetima, na osnovu kojeg se izdaje rješenje o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava ili se zahtjev odbija.
- (7) Agencija, najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva izdaje rješenje o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava i upisuje podnositelja zahtjeva u Registar.
- (8) Rješenje o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava izdaje se na period od 5 godina.
- (9) Podnositelj zahtjeva dužan je da obavijesi Agenciju o svakoj promjeni podataka vezanih za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava, odnosno promjenu u dokumentaciji iz stava (1) ovog člana.
- (10) Agencija briše pravne osobe iz Registra veletrgovaca medicinskih sredstava u slučajevima:
- odluke nadležnog organa da pravna osoba ne ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti u skladu sa propisima;
  - pisanog zahtjeva podnositelja;
  - prestanka rada pravne osobe.
- (11) Troškove izdavanja rješenja o upisu u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava, snosi podnositelj zahtjeva.
- Član 11.  
(Distribucija)
- (1) Veletrgovci i proizvođači medicinskih sredstava mogu medicinska sredstva prodavati:
- krajnjim korisnicima (zdravstvenim ustanovama, zavodima i sl.);
  - apotekama;
  - specijalizovanim prodavnicama za promet medicinskih sredstava na malo.
- (2) Na ostalim prodajnim mjestima mogu se prodavati medicinska sredstva za koja nije neophodno da imaju priloženo uputstvo za upotrebu i medicinska sredstva koja su namijenjena za sprječavanje prenosa zaraznih bolesti.
- (3) Agencija može posebnim aktom odrediti pojedina medicinska sredstva ili kategoriju medicinskih sredstava koja se mogu naći u slobodnoj prodaji van slučajeva navedenih u stavu (1) ovog člana.
- Član 12.  
(Ograničenja)
- Medicinska sredstva se ne mogu prometovati, niti plasirati na tržište:
- ako nisu upisana u Registar medicinskih sredstava;
  - ako su proizvedena od strane pravne osobe koja nije upisana u Registar proizvođača medicinskih sredstava;
  - ako nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;
  - ako nisu označena po odredbama ovog Pravilnika;
  - ako im je istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta.
- Član 13.  
(Uvoz i izvoz)
- (1) Medicinska sredstva za koja je izdato rješenje o upisu u Registar medicinskih sredstava, uvoze se bez posebne saglasnosti Agencije.
- (2) Medicinska sredstva koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava mogu se uvoziti samo uz saglasnost Agencije.
- (3) Podnositelji zahtjeva za uvoz medicinskih sredstava iz prethodnog stava mogu biti:
- pravne osobe koje su upisane u Registar veletrgovaca medicinskim sredstvima kojeg vodi Agencija;
  - fizičke osobe, ako uvoze medicinska sredstva na prijedlog zdravstvene ustanove, za potrebe pojedinačnog liječenja;
- zdravstvene ustanove u BiH za neophodne potrebe obavljanja neometanog rada.
- (4) Troškove izdavanja saglasnosti za uvoz medicinskih sredstava iz stava (2) ovog člana snosi podnositelj zahtjeva.
- (5) Izvoz medicinskih sredstava se vrši samo uz ovjeru podnesenog zahtjeva za izvoz od strane Agencije, bez posebnog postupka izdavanja saglasnosti Agencije, a u svrhu prikupljanja statističkih podataka o realiziranom izvozu iz BiH.
- (6) Ako uvoz ne obavlja nositelj rješenja o upisu u Registar medicinskih sredstava, uvoznik se obavezuje da od nositelja rješenja o upisu u Registar medicinskih sredstava ili proizvođača medicinskih sredstava pribavi pisanu izjavu o saglasnosti za uvoz registriranog medicinskog sredstva i priloži nadležnoj carinskoj ispostavi.
- (7) Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava, a koja spadaju u Klasu I (sa niskim stepenom rizika), mogu uvoziti i druge pravne i fizičke osobe, po odobrenju direktora Agencije, neovisno od uvjeta propisanih u stavu (3) ovog člana i člana 15. stav (1) tačka c), ukoliko Agencija stručno procijeni da je navedeni uvoz opravdan.
- Član 14.  
(Slučajevi)
- (1) Agencija izdaje saglasnost za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava, u sljedećim slučajevima:
- ako je hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za rad bolnice, klinike, kliničkog centra ili instituta;
  - ako je hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za pojedinačno liječenje, na prijedlog zdravstvene ustanove;
  - ako su namijenjena za naučno-istraživački rad, izuzev kliničkih ispitivanja, te ako su neophodna za rad većih privrednih sistema u državi.
- (2) Uvoz medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći i za potrebe kliničkog ispitivanja odobravaju nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta.
- Član 15.  
(Dokumentacija)
- Dokumentacija za uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, koju prilaže podnositelj zahtjeva, mora sadržavati:
- popunjen obrazac zahtjeva za uvoz medicinskih sredstava, koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava, kojeg sastavlja Agencija i postavlja na svoju internet stranicu;
  - profakturu proizvođača ili isporučitelja sa svim potrebnim podacima o medicinskom sredstvu, pakovanju, serijskom broju, cijeni i količini;
  - izjavu o opravdanosti uvoza medicinskog sredstva i svrsi uvoza na memorandumu krajnjeg korisnika, potpisanu od strane direktora zdravstvene ili naučne ustanove za koju se vrši uvoz medicinskog sredstva (ili važeći ugovor sa zdravstvenom ili naučnom ustanovom u kome je ugovorena isporuka predmetnih medicinskih sredstava);
  - uvjerenje o kvalitetu medicinskog sredstva koje se uvozi, izdato od strane organa ovlaštenog za verifikaciju proizvođača ("EC-certifikat" i/ili "Declaration of conformity") ili dokaz da je medicinsko sredstvo na tržištu države iz koje se izvozi ("Free Sale Certificate") ili sličan dokument izdat od ustanove u kojoj je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava (navedeno u ovoj tački nije potrebno dostavljati prilikom zahtjeva za uvoz proizvoda u naučno-istraživačke svrhe, ali je za ista neophodno dostaviti izjavu pravnog lica koje provodi istraživanje, u kojoj se navodi da se ista uvoze za navedene potrebe);

- e) dokaz o plaćenju agencijskoj naknadi za obradu podneska i izdavanje saglasnosti za uvoz medicinskih sredstva koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava;
- f) dokaz o uplati administrativne takse.

**DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

## Član 16.

(Usklađivanje)

Pravne osobe koje se bave proizvodnjom i prometom medicinskih sredstava dužne su svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

## Član 17.

(Izmjene i dopune)

Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršiće se na način i po postupku za njegovo donošenje.

## Član 18.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH" i istim se stavljaju van snage odredbe od člana 29. do 33. i od člana 75. do 84. Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 4/10).

Broj 08-02-2-147-3-JD/12  
13. augusta 2012. godine

Ministar  
Mr. **Sredoje Nović**, s. r.

**Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine**

Veljka Mladenovića bb, Banja Luka; telefon +387 51 456 040, 456 050, 450 302; faks + 387 51 450 301

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

*Popunjava Agencija*

**ZAHTJEV  
ZA UPIS U REGISTAR PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA**

PODNOŠITELJ ZAHTJEVA za dobivanje rješenja o upisu u Registar proizvođača:	
Pun naziv proizvođača:	
Mjesto proizvodnje:	
Adresa:	
Telefon:	
Telefaks:	
E-mail:	
<p>SADRŽAJ DOKUMENTACIJE ZA UPIS PROIZVOĐAČA U REGISTAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rješenje o upisu u sudski registar sa priložima,</li> <li>2. Ovjerenu kopiju rješenja Federalnog Ministarstva zdravstva (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz FBiH) ili Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite RS (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz RS) ili Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz BD) i zapisnik istog o ispunjenosti uvjeta vezanih za kadar, prostor i opremu proizvođača,</li> <li>3. Spisak medicinskih sredstava koji se proizvode,</li> <li>4. Kopiju police osiguranja za štetu pričinjenu korisniku ili trećoj osobi, nastalu vršenjem djelatnosti proizvodnje medicinskih sredstava,</li> <li>5. Dokaz o uvedenom sistemu kvaliteta (dostaviti odgovarajući „ISO“ certifikat o osiguranom sistemu kvaliteta u objektu proizvodnje ili kopiju dokaza da je pokrenut postupak „ISO“ certifikacije kod nadležnih kuća u BiH. Ukoliko je dostavljena kopija dokaza o pokrenutom postupku, podnositelj je dužan naknadno, najkasnije u roku od 6 mjeseci, dostaviti konačan „ISO“ certifikat).</li> <li>6. TROŠKOVI POSTUPKA – Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja rješenja:</li> </ol>	

**UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA:**

- **uplatio je:** Naziv vašeg poduzeća
- **svrha uplate:** Uplata troškova za izdavanje rješenja o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini
- **primatelj:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **KM (iznos):** upisati 1000,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722760
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
- **općina:** sjedište uplatioca, odnosno općina prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

7. Dokaz o uplati administrativne takse

**UPUSTVO ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE TAKSE:**

- **uplatio je:** Naziv vašeg poduzeća
- **svrha uplate:** Uplata takse na zahtjev
- **primatelj:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **KM (iznos):** upisati 20,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722903
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
- **općina:** sjedište uplatioca, odnosno općina prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

Mjesto i datum

Podnositelj zahtjeva

**Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine**  
 Veljka Mladenovića bb, Banja Luka; telefon +387 51 456 040, 456 050, 450 302; faks: + 387 51 450 301

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

*Popunjava Agencija*

**ZAHTJEV  
(PRIJAVA) ZA UPIS U REGISTAR VELETRGOVACA MEDICINSKIH SREDSTAVA U BiH**

PODNOŠITELJ ZAHTJEVA za dobivanje dozvole za upis u Registar veletrgovaca medicinskih sredstava	
Pun naziv poduzeća:	
Adresa:	
Telefon:	
Telefaks:	
E-mail:	
<b>SADRŽAJ POTREBNE DOKUMENTACIJE:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rješenje o upisu u sudski registar sa priložima-ovjereni kopija,</li> <li>2. Polica osiguranja, za štetu pričinjenu korisniku ili trećoj osobi, nastalu vršenjem djelatnosti prometa na veliko medicinskih sredstava-kopija,</li> <li>3. Dokaz o vlasništvu (posjedu) poslovnog prostora-ovjereni kopija,</li> <li>4. Upotrebna dozvola za poslovni prostor ili odgovarajuća izjava-ovjereni kopija,</li> <li>5. Kopiju tlocrta objekta veletrgovine sa naznačenim vertikalnim presjekom,</li> <li>6. Dokaz o uvedenom sistemu kvaliteta (dostaviti odgovarajući „ISO“ certifikat o osiguranom sistemu kvaliteta u objektu veletrgovine ili kopiju dokaza da je pokrenut postupak „ISO“ certifikacije kod nadležnih kuća u BiH. Ukoliko je dostavljena kopija dokaza o pokrenutom postupku, podnositelj je dužan naknadno, najkasnije u roku od 6 mjeseci, dostaviti konačan „ISO“ certifikat)-kopija,</li> <li>7. Izjavu da li se pravna osoba namjerava baviti veleprometom svih medicinskih sredstava bez ograničenja ili samo nekih (u ovom drugom slučaju navesti kojih),</li> <li>8. Dokaz o odgovarajućoj stručnoj spremi odgovorne osobe za promet na veliko- najmanje SSS-IV stepen-detaljnije u Pravilniku (ovjereni kopija),</li> <li>9. Dokaz o odgovarajućoj stručnoj spremi odgovorne osobe za praćenje neželjenih dejstava, najmanje VŠS-VI stepen-detaljnije u Pravilniku (ovjereni kopija),</li> <li>10. Ugovore o radnom angažovanju za gore navedene 2 odgovorne osobe-odgovorna osoba za promet na veliko-puno radno vrijeme-8 sati, odgovorna osoba za neželjena dejstva najmanje dopunski rad (4 sata dnevno) - ovjerene kopije,</li> <li>11. Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja dozvole.</li> </ol>	

**UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA:**

- **uplatio je:** Naziv vašeg poduzeća
  - **svrha uplate:** Uplata troškova za izdavanje Dozvole za promet medicinskim sredstvima na veliko u BiH
  - **primatelj:** JRT Trezor BiH
  - **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
  - **KM (iznos):** upisati 700,00 KM
  - **vrsta uplate:** upisati „0“
  - **vrsta prihoda:** 722761
  - **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
  - **općina:** sjedište uplatioca, odnosno općina prebivališta
  - **budžetska organizacija:** 0717999
  - **poziv na broj:** upisati sve „0“
12. Dokaz o uplati administrativne takse.

**UPUSTVO ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE TAKSE:**

- **uplatio je:** Naziv vašeg poduzeća
- **svrha uplate:** Uplata takse na zahtjev
- **primatelj:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **KM (iznos):** upisati 20,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722903
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravne osobe ili JMB građanina (za fizičke osobe)
- **općina:** sjedište uplatioca, odnosno općina prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

---

Mjesto i datum

---

Podnositelj zahtjeva