



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



KORISNIČKO UPUTSTVO

REGISTRACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA



INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP



Sadržaj

1. RAD SOFTVERSKJE APLIKACIJE ZA MEDICINSKA SREDSTVA U RAZLIČITIM OKRUŽENJIMA..	3
1.1. Desktop operativni sistem (Personalni računari)	3
1.1.1. Pristup softverskoj aplikaciji	3
1.2. Android operativni sistem (Mobilni uređaj)	7
1.3. iOS operativni sistem (iPhone & iPad)	9
2. PRISTUP NALOGU KORISNIKA.....	11
2.1. Prijavlivanje korisnika.....	11
2.2. Prijavlivanje korisnika.....	12
3. PODEŠAVANJE APLIKACIJE	15
3.1. Višejezička podrška	16
4. RAD KORISNIKA U INFORMACIONOM SISTEMU / PODNOSIOCI ZAHTJEVA	17
4.1. Početna strana.....	17
4.2. Poslovni subjekat	17
4.2.1. Pregled podatak o poslovnom subjektu	18
4.2.2. Unos i upravljanje kontakt licima i njihovim podacima	19
4.2.3. Unos i upravljanje objektima poslovnog subjekta	20
4.3. Zahtjevi za upis u Medicinskog sredstva u Registar.....	22
5. UNOS I UPRAVLJENJE REGISTRACIJOM MEDICINSKIH SREDSTAVA	24
5.1. Unos zahtjeva Medicinskog sredstva u Registar	24
5.1.1. Klasa medicinskog sredstva	24
5.1.2. Podnosilac zahtjeva	24
5.1.3. Proizvođač medicinskog sredstva	25
5.1.4. Proizvođač medicinskog sredstva van Bosne i Hercegovine	26
5.1.5. Odabir vrste registracije	27
5.1.6. Vrsta Registracije: Izmjena	28
5.1.7. Kategorija medicinskog sredstva	29
5.1.8. Podaci i sertifikatima i notifikaciom tjelu	30
5.1.9. Unos dodatnih informacija	32
5.2. Unos proizvođača medicinskog sredstva.....	33
5.2.1. Unos mjesta proizvodnje	35
5.3. Štampa Zahtjeva	37
5.4. Unos i upravljanje propratnom dokumentacijom.....	38
5.5. Unos Dodatka 1	42
5.5.1. Štampa Dodatka 1	44
5.5.2. Obilježavanje stavki medicinskog sredstva na obaveznim dokumentima.....	46
5.6. Finalizacija i slanje zahtjeva	46
6. UPRAVLJANJE I RJEŠAVANJE NEDOSTATAKA	49
6.1. Pregled nedostatka	49
6.2. Unos dokumenata i rješavanje nedostatka.....	50



1. RAD SOFTVERSKJE APLIKACIJE ZA MEDICINSKA SREDSTVA U RAZLIČITIM OKRUŽENJIMA

1.1. DESKTOP OPERATIVNI SISTEM (PERSONALNI RAČUNARI)

Aplikacija medicinska sredstva (u daljem tekstu: SAMS) je izrađena i prilagođena za pristupanje i rad u njoj sa različitih uređaja koji imaju različite operativne sisteme. Uzimajući u obzir raznovrsnost korisnika, njihovih uređaja i operativnih sistema koje upotrebljavaju, aplikacija SAMS je prilagođena kako za desktop operativne sisteme, tako i za mobilne sisteme (smart telefone i tablete) sa tri najrasprostranjenija operativna sistema: Windows, Android i iOS.

U nastavku je predstavljen rad u aplikaciji SAMS posredstvom personalnog računara (PC) koji posjeduje **neki od desktop operativnih sistema**:

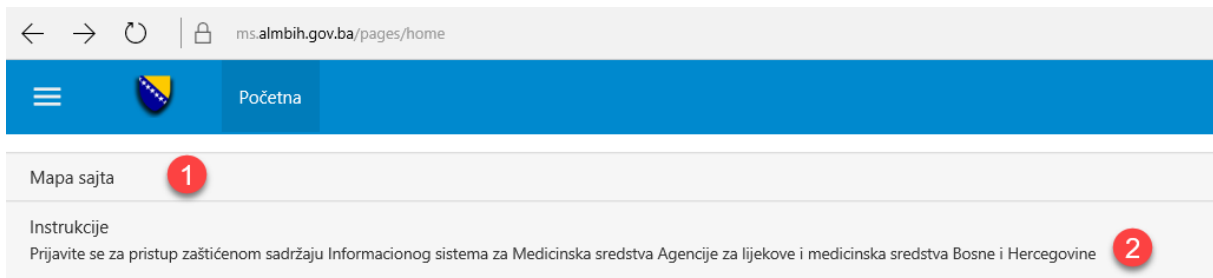
1.1.1. PRISTUP SOFTVERSKOJ APLIKACIJI

Aplikaciji se pristupa posredstvom nekog od Internet pregledača, navođenjem slijedeće url. adrese: <https://ms.almbih.gov.ba> kao što je predstavljeno na Slici 1.



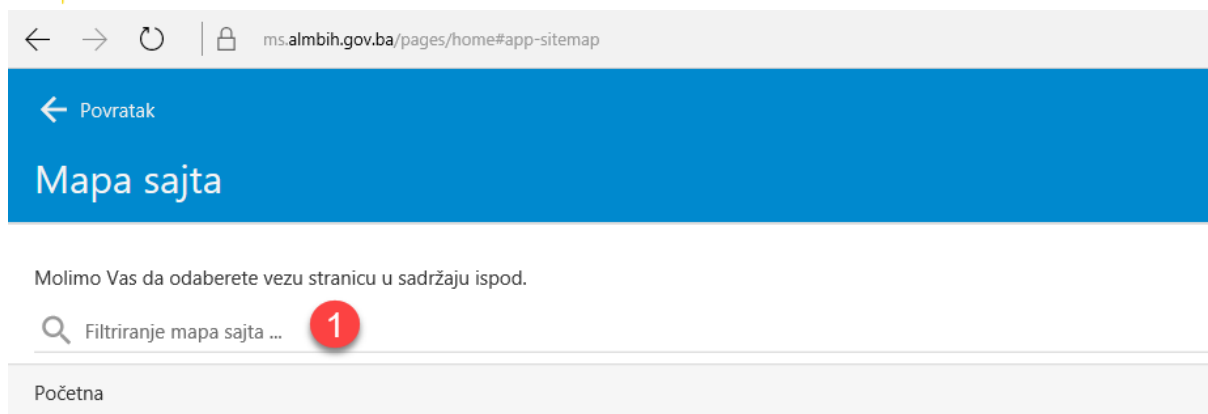
Slika 1.

Korisniku se u nastavku otvara stranica na kojoj može pregledati mapu sajta (1) i instrukcije (2) kako je predstavljeno na Slici 2.



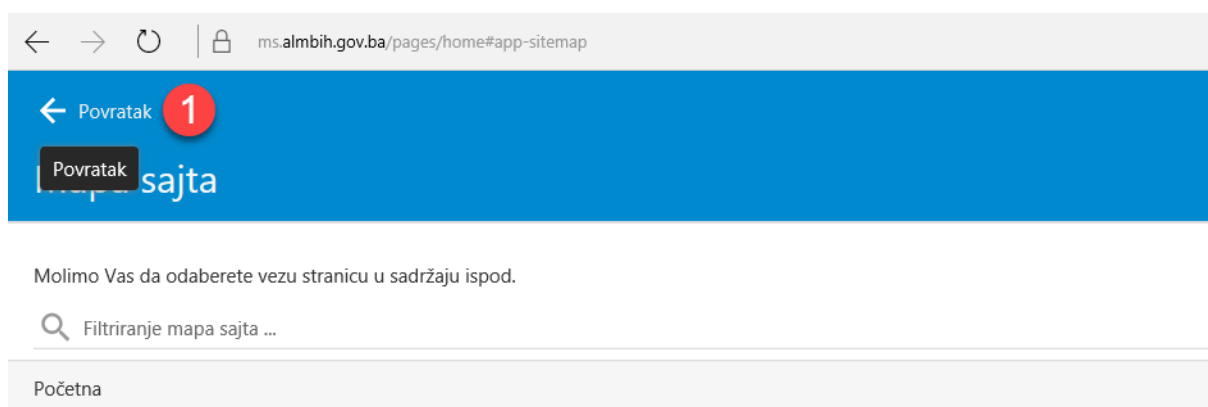
Slika 2.

Korisnik koji još uvijek nije prijavljen može vidjeti samo navođenje sadržaja iz osnovnog menija odnosno naslovne linije, da bi efektivnije koristio Mapu sajta (Slika 3.) neophodno je da se prijavi za rad u aplikaciji.



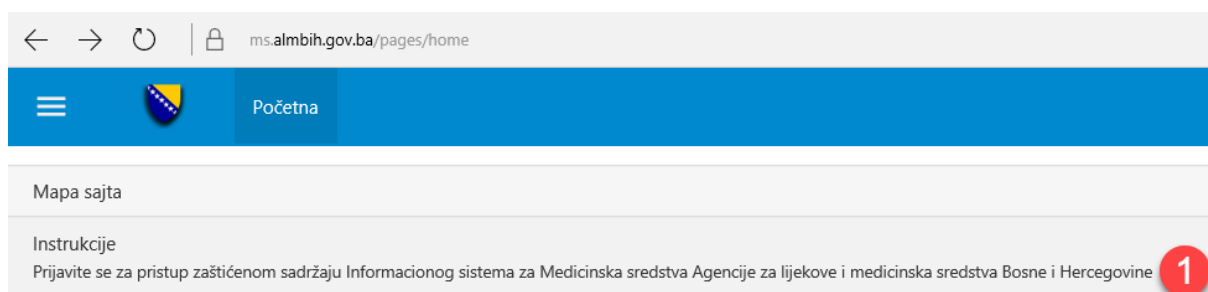
Slika 3.

Za svaku sljedeću aktivnost neophodno je da korisnik dovede strelicu miša do gornjeg lijevog ugla (tačka 1 na Slici 4.) u kome se nalazi ikonica za povratak na prethodnu stranu.



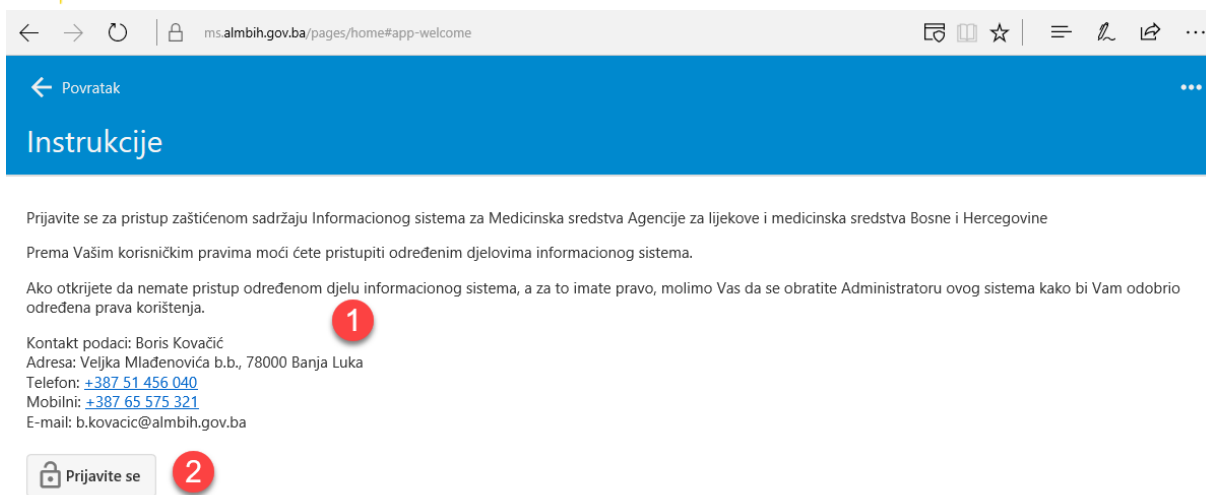
Slika 4.

Da bi se korisnik informisao o načinu prijavljivanja ima mogućnost da klikne na Instrukcije (tačka 1 na Slici 5.) kako bi se informisao o procesu prijavljivanja zaštićenom sadržaju Softverske aplikacije za medicinska sredstva Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.



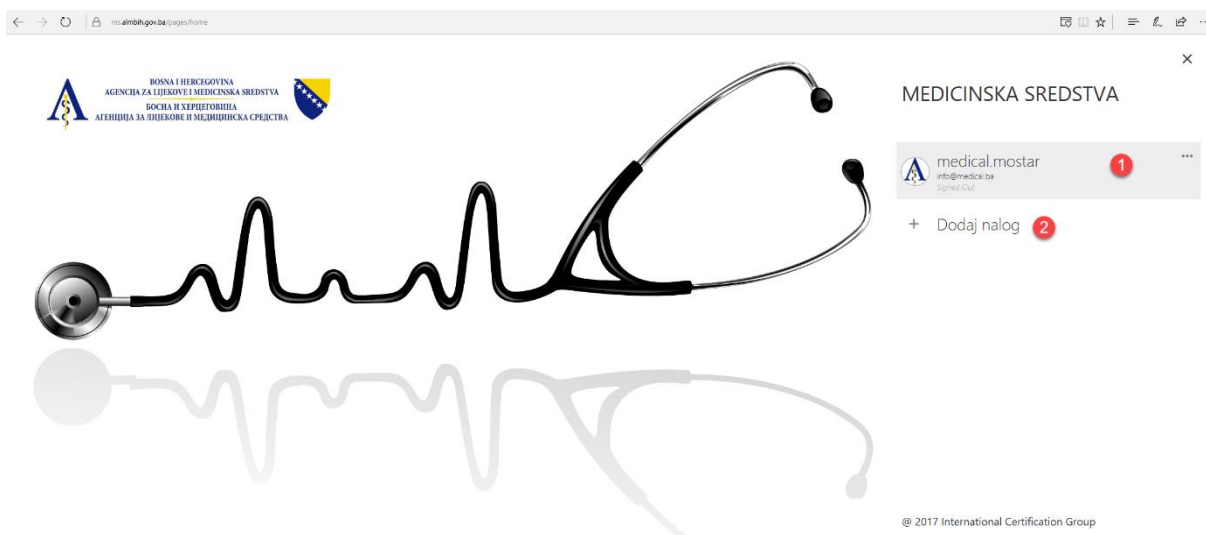
Slika 5.

Sve podatke o kontakt osobi posredstvom koje ćete dobiti pristup zaštićenom sadržaju aplikacije SAMS nalaze se upravo na ovoj strani (tačka 1 na Slici 6.) te nakon dobijanja adekvatnog korisničkog imena i lozinke možete pristupiti radu u aplikaciji SAMS.



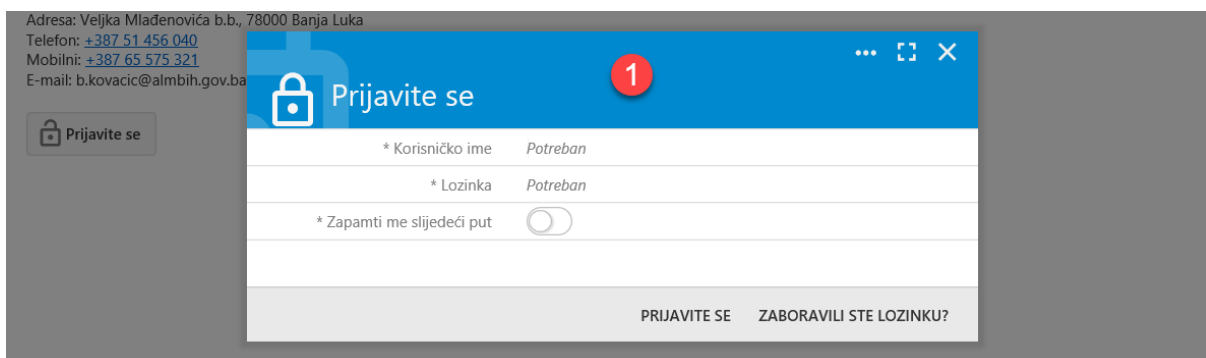
Slika 6.

Ulazna strana na aplikaciji SAMS pokazuje sa desne strane u stupcu poslednje naloge sa kojih su korisnici pristupali aplikaciji sa jednog istog računara (tačke 1 i 2 na Slici 7.)



Slika 7.

Ukoliko se prijavljute po prvi put na određenom računaru, pojavit će se odmah forma za davanje korisničkog imena i lozinke kao na Slici 8.



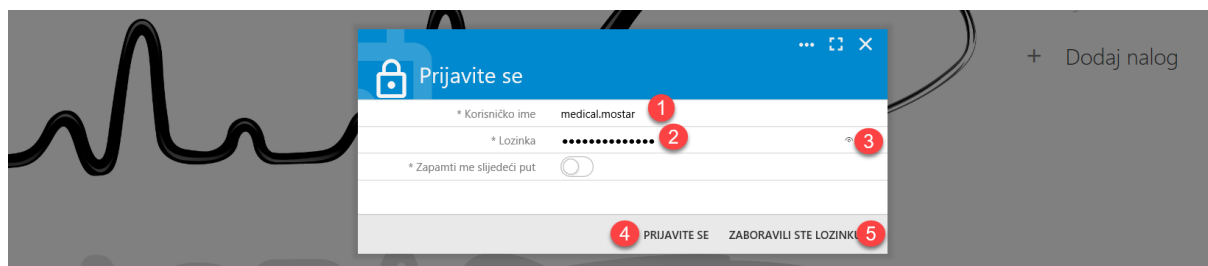
Slika 8.



Korisnik može dodati i novi nalog za prijavi za rad u aplikaciji SAMS klikom na polje Dodaj nalog (tačka 2 na Slici 7.) ili ukoliko nalog postoji (korisnik se već prijavljivao sa ovog računara) učinite klik na isti i usesite Vaše podatke za prijavu u odgovarajuća polja koja se pojavljuju u iskačućem prozoru (tačke 1 i 2 na Slici 9.).

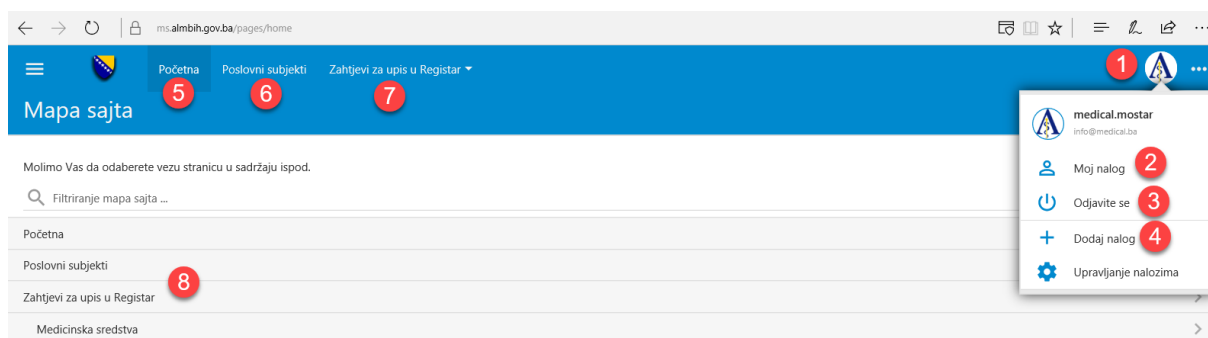
Kao dodatna mogućnost stoji i opcija za prikaz skrivene lozinke (tačka 3 na Slici 9.). Korisnik može odabrati mogućnost da aplikacija SAMS zapamti njegove podatke za sledeći put. Unosom ispravnih podataka i klikom na opciju „Prijavite se“ korisnik se prijavljuje za rad u sistemu (tačka 4 na Slici 9.).

Ukoliko je korisnik zaboravio lozinku aktivira opciju obnavljanja lozinke klikom na polje „Zaboravili ste lozinku“ (tačka 5 na Slici 9.).



Slika 9.

Nakon što se korisnik prijavi u gornjem lijevom uglu glavne stranice koja se otvorila pokazuju se njegovi identifikacioni podaci (tačka 1 na Slici 10.) te može početi sa radom u aplikaciji SAMS klikom na odgovarajuća polja od dostupnih i predstavljenih (tačka 5-8 na Slici 10.). Korisnik ima mogućnost da pregleda i menja podatke na svom nalogu klikom na opciju „Moj nalog“ (tačka 2 na Slici 10.). Takođe, u istom padajućem meniju pred korisnikom je i opcija da se odjavi sa naloga (tačka 3 na Slici 10.).



Slika 10.

Korisnik ima mogućnost dodavanja novih registrovanih naloga, za prijavu na isti računar, klikom na opciju „Dodaj nalog“ (tačka 4 na Slici 10.). Opcije koje postoje u naslovnom meniju (tačke 5-7 na Slici 10.) se takođe izlistavaju korisniku i u centralnom delu stranice i može im klikom na njih pristupiti (tačka 8 na Slici 10.).



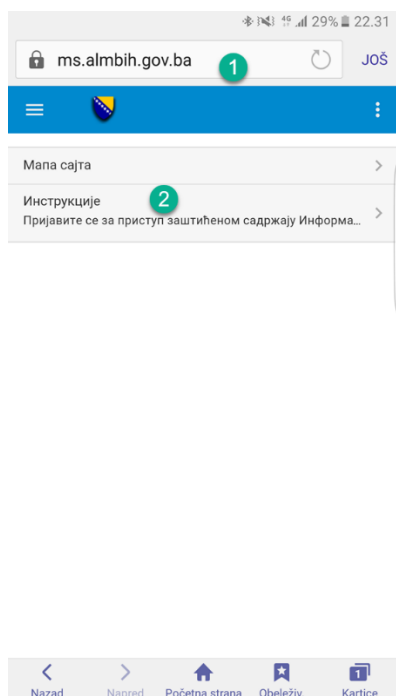
1.2. ANDROID OPERATIVNI SISTEM (MOBLINI UREĐAJ)

U nastavku je predstavljen rad u aplikaciji SAMS posredstvom mobilnog telefona koji posjeduje Android operativni sistem:

Aplikaciji se pristupa posredstvom pretraživača, navođenjem slijedeće url. adrese: <https://ms.almbih.gov.ba> kako je predstavljeno u nastavku (tačka 1 na Slici 11.)

Kao i u bilo kom drugom od navedenih operativnih sistema korisnik se može informisati o instrukcijama (tačka 2 na Slici 11.) te nakon toga pristupiti prijavljivanju za rad u aplikaciji SAMS (tačka 1 na Slici 12.). Unosom podataka i prijavom (tačka 1 na Slici 13.) korisnik mobilnog uređaja sa Android operativnim sistemom dobija apsolutno istovetno okruženje kao i korisnik bilo kog drugog uređaja ili operativnog sistema (tačka 1 na Slici 14.).

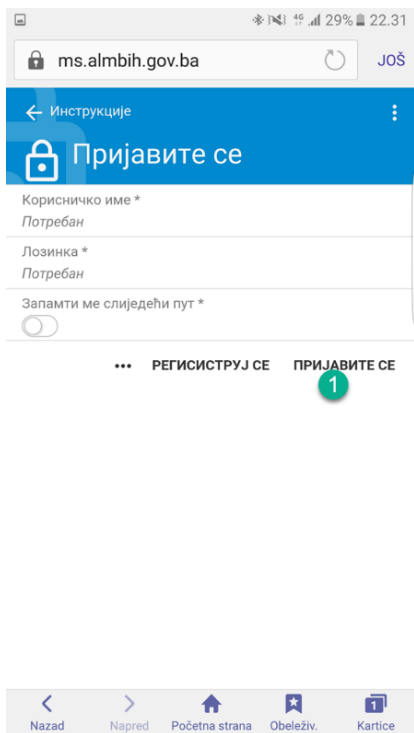
Ukoliko je korisniku potreban brži pristup aplikaciji, klikom na opciju „JOŠ“ u gornjem desnom uglu prikaza (tačka 1 na Slici 15.) otvoriće mu se padajući meni u kome može odabrati opciju „Dodaj prečicu na početni ekran“ (tačka 1 na Slici 16.). Klikom na navedenu opciju na početnom ekranu mobilnog uređaja pojaviće se ikonica posredstvom koje dvostrukim klikom pristupate aplikaciji SAMS (tačka 1 na Slici 17.). Uzimajući u obzir činjenicu da korisničko ime i lozinka na aplikaciji mogu da se memorišu na uređaju, korisniku se na ovaj način pruža mogućnost da u dva klika pristupi podacima sa bilo kog mobilnog uređaja i redovno se informiše i realizuje svoje zadatke i aktivnosti.



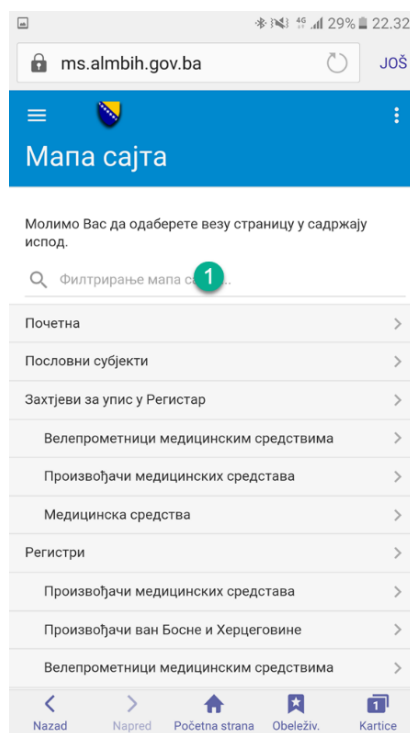
Slika 11.



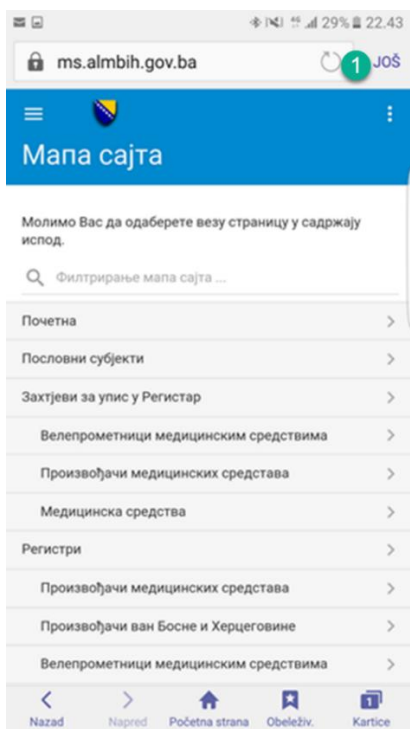
Slika 12.



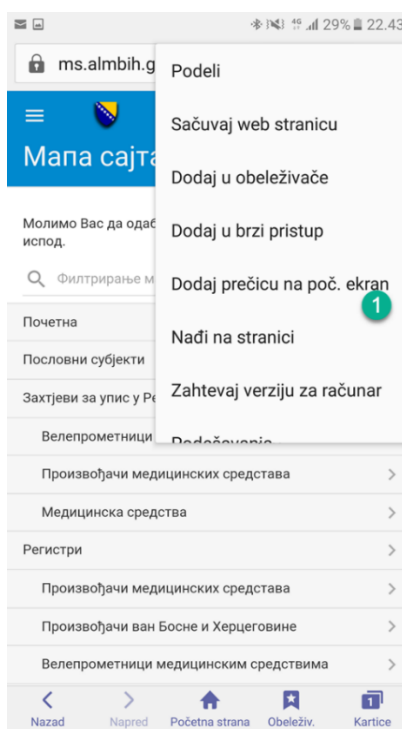
Slika 13.



Slika 14.

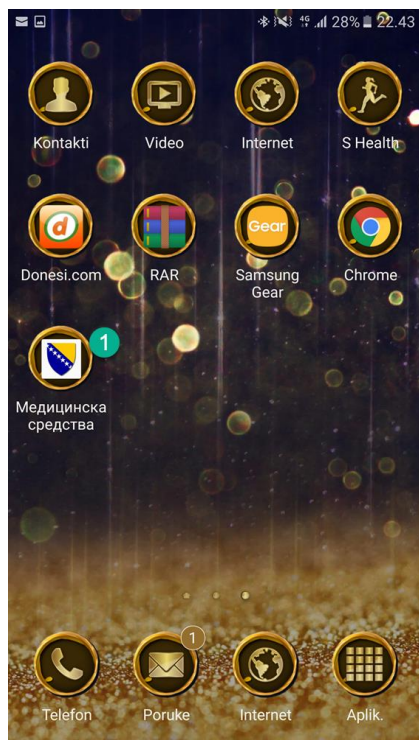


Slika 15.



Slika 16.

Kao i na personalnim računarima, dostupne stavke će biti shodno Vašim korisničkim pravima.



Slika 17.

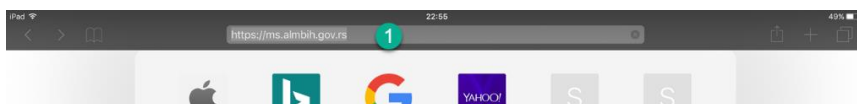
1.3. IOS OPERATIVNI SISTEM (IPHONE & IPAD)

Osim u navedenim okruženjima aplikacija SAMS je prilagođena za rad i na uređajima koji posjeduju iOS operativni sistem:

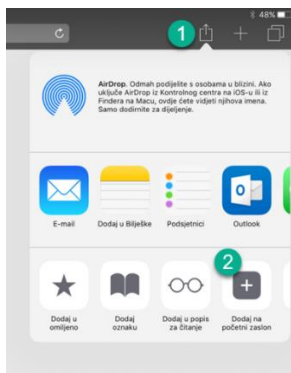
Aplikaciji se pristupa posredstvom pretraživača, navođenjem slijedeće url. adrese: <https://ms.almbih.gov.ba> kako je predstavljeno u nastavku (tačka 1 na Slici 18.)

Kao i u bilo kom drugom od navedenih operativnih sistema korisnik se može informisati o instrukcijama te nakon toga pristupiti prijavljivanju za rad u aplikaciji SAMS. Unosom podataka i prijavom uređaja sa iOS operativnim sistemom dobija apsolutno istovetno okruženje kao i korisnik bilo kog drugog uređaja ili operativnog sistema.

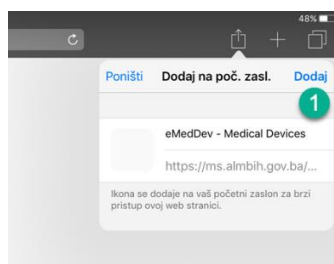
Ukoliko je korisniku potreban brži pristup aplikaciji, klikom na opciju kvadrata sa strelicom na gore u gornjem desnom uglu prikaza (tačka 1 na Slici 19.) otvoriće mu se meni u kome može odabrati opciju „Dodaj na početni zaslon“ (tačka 2 na Slici 19.). Verifikacijom podataka i klikom na opciju „Dodaj“ (tačka 1 na Slici 20.) na početnoj strani uređaja se formira ikonica posredstvom koje dvostrukim klikom pristupate aplikaciji SAMS (tačka 1 na Slici 21.).



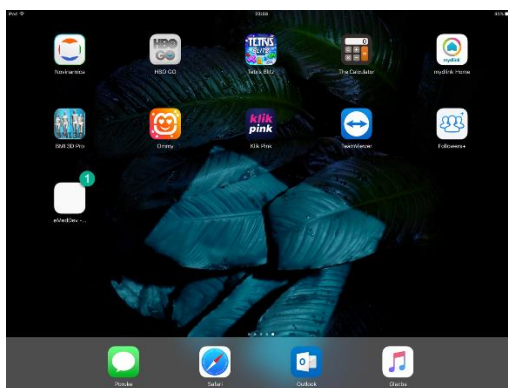
Slika 18.



Slika 19.



Slika 20.



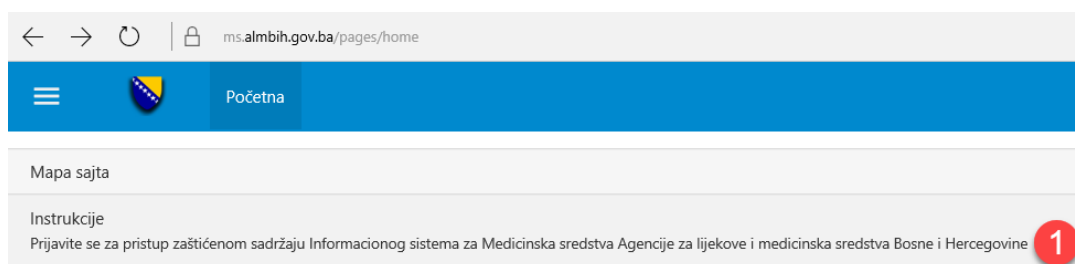
Slika 21.



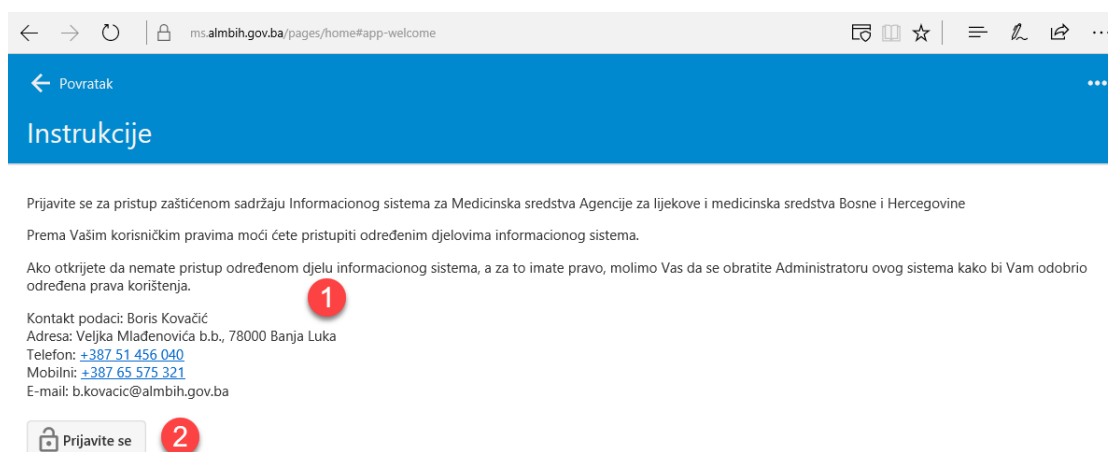
2. PRISTUP NALOGU KORISNIKA

2.1. PRIJAVLJIVANJE KORISNIKA

U aplikaciji SAMS postoji više načina pristupanja djelu za prijavu korisnika. Sa centralne strane prijeko djela „Instrukcije“ (tačka 1 na Slici 22.) pristupa prijavljivanju odnosno aktiviranju opcije „Prijavite se“ (tačka 2 na Slici 23.). Kao rezultat ove radnje korisniku će se ispostaviti obrazac za prijavu u kome je neophodno da navede ispravno svoje korisničko ime i lozinku (tačka 1 na Slici 24.) kao i da nakon toga klikne na opciju „Prijavite se“ (tačka 2 na Slici 24.).



Slika 22.



Slika 23.

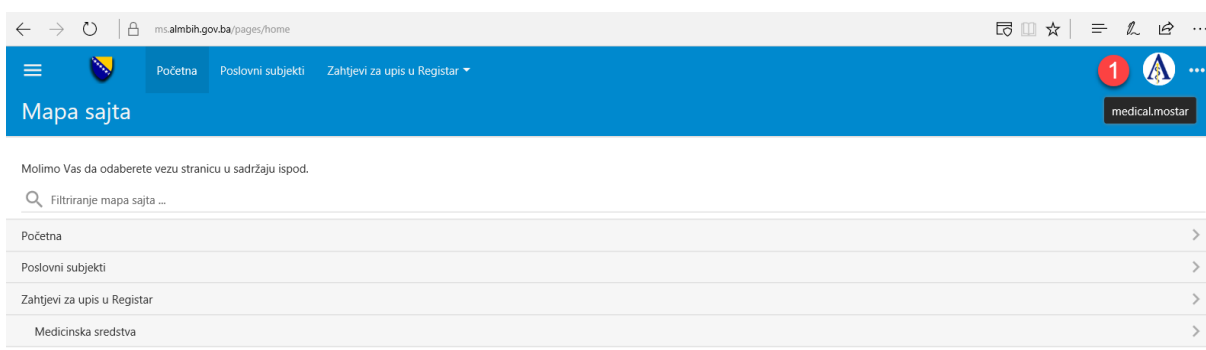


Slika 24.

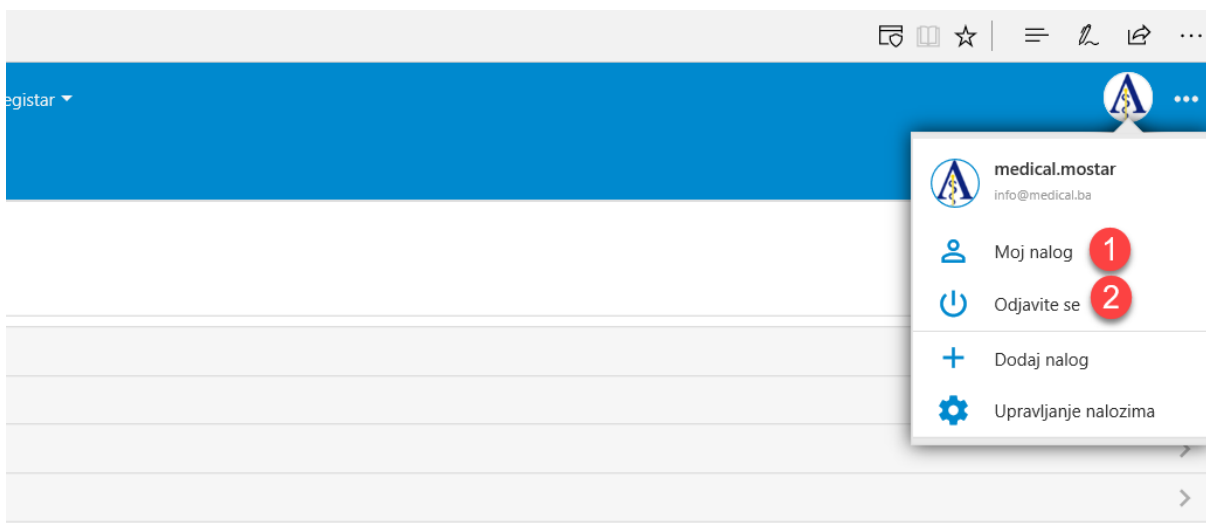


2.2. PRIJAVLJIVANJE KORISNIKA

Nakon što se prijavio za korišćenje sistema korisnik pristupa svom nalogu. Svaki nalog je individualizovan i korisnici su dužni da pristupaju isključivo sopstvenim nalogima. U gornjem desnom uglu stranice nakon prijave pojavice se korisničko ime (tačka 1 na Slici 25.). Iznad imena moguće je da se pojavi slika korisnika. Klikom na ikonicu pored korisničkog imena pojavice se padajući meni (tačke 1-2 na Slici 26.). U okviru tog padajućeg menija korisnik ima mogućnost da pristupi podacima o svom nalogu klikom na opciju „Moj nalog“ (tačka 1 na Slici 26.) ili ukoliko je završio sa korišćenjem aplikacije da se odjavi klikom na opciju „Odjavite se“ (tačka 2 na Slici 26.).



Slika 25.



Slika 26.

Ukoliko korisnik odabere opciju „Moj nalog“ (tačka 1 na Slici 26.) kao rezultat te radnje prikazaće mu se njegovi podaci sadržani na ovom nalogu (tačka 1 na Slici 27.). Ukoliko korisnik želi da ažurira podatke o sebi nakon njihove izmjene potrebno je da klikne na opciju „AŽURIRAJ MOJ NALOG“ (tačka 4 na Slici 27.) a ukoliko nema potrebe za ažuriranjem dovoljno je da klikne na opciju „OTKAŽI“ (tačka 5 na Slici 27.) i automatski će se vratiti na prethodni izbor.



Slika 27.

Ažuriranje naloga korisnika podrazumijeva postojanje tri kategorije radnji:

1. Prva podrazumijeva verifikaciju postojeće lozinke kako bi se izvršila bilo kakva izmena na nalogu poput ažuriranja postojeće lozinke, izmjene elektronske pošte ili izmjene pitanja i odgovora za oporavak lozinke (tačka 1 na Slici 27.)
2. Druga radnja predstavlja unošenje nove lozinke i potvrdu nove lozinke, koja mora da ispunjava iste kriterijume kao i prilikom registracije naloga tj. mora da sadrži najmanje 7 karaktera od koji bar jedan mora da bude drugačiji tip karaktera od alfanumeričkog (tačka 2 na Slici 27.).
3. Treća opcija koja je ostavljena korisniku predstavlja mogućnost da promjeni prilikom ažuriranja naloga adresu elektronske pošte kao i pitanje i odgovor za oporavak lozinke (tačka 3 na Slici 27.).

Svaku od ovih kategorija radnji na izmjeni naloga moguće je umanjiti klikom na sivu liniju na kojoj su navedene kategorije (tačke 6-8 na Slici 27.).

Slika 28.



Prikriveni podaci sa naloga (Slika 28.) otkrivaju se ponavljanjem klika na naslovnu liniju kategorije podataka (npr. tačka 3 na Slici 28.). Rezultat takve radnje je otvaranje ali samo odabrane kategorije (tačke 1 na Slici 29.).

Slika 29.

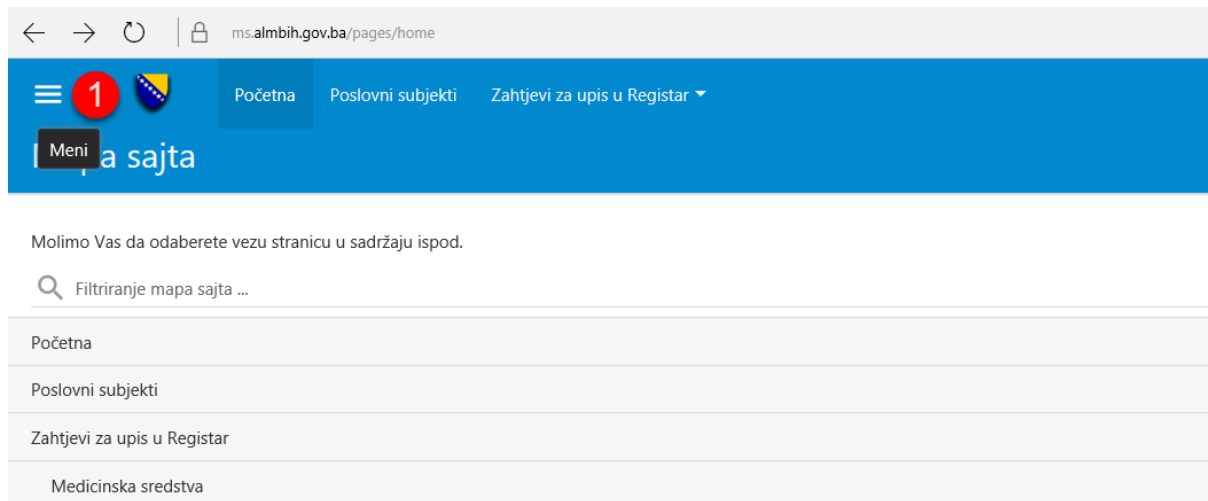
Prilikom ažuriranja naloga zbog identifikacije i sledljivosti korisničko ime nije moguće izmijeniti (tačka 1 na Slici 30.). Lozinka je obavezna da bude uneta pri svakom ažuriranju (tačka 2 na Slici 30.). Uz svaku novu lozinku neophodno je da se karakteri u potvrđivanju nove lozinke podudaraju sa novom lozinkom (tačke 3-4 na Slici 30.). Sve ostale opcije su obavezne da budu postojeće u nalogu i korisnik ih može uvijek ažurirati (tačke 5-7 na Slici 30.). Da bi ažuriranje bilo evidentirano u sistem neophodno je da korisnik nakon izmjene podataka klikne na opciju „AŽURIRAJ MOJ NALOG“ (tačka 8 na Slici 30.). Važno je istaći da ukoliko u bilo kom trenutku tokom rada na izmjeni naloga korisnik klikne na opciju „OTKAŽI“ (tačka 9 na Slici 30.) sve izmjene do tada učinjene neće biti evidentirane u sistem.

Slika 30.

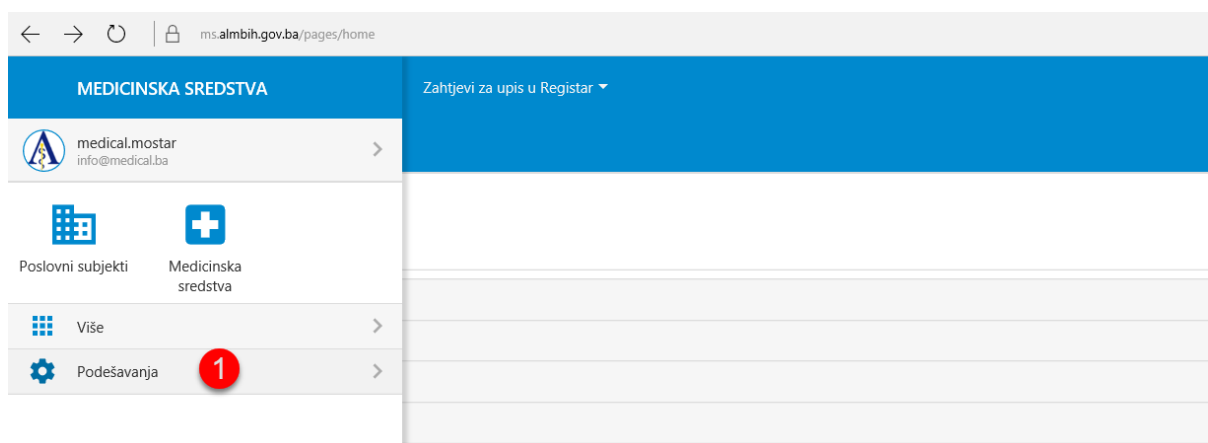


3. PODEŠAVANJE APLIKACIJE

Klikom na ikonu menija u krajnjem gornjem lijevom uglu prikaza (tačka 1 na Slici 31.) ispostavljaju se brojne mogućnosti korisniku da samostalno uređuje svoje korisničko okruženje.



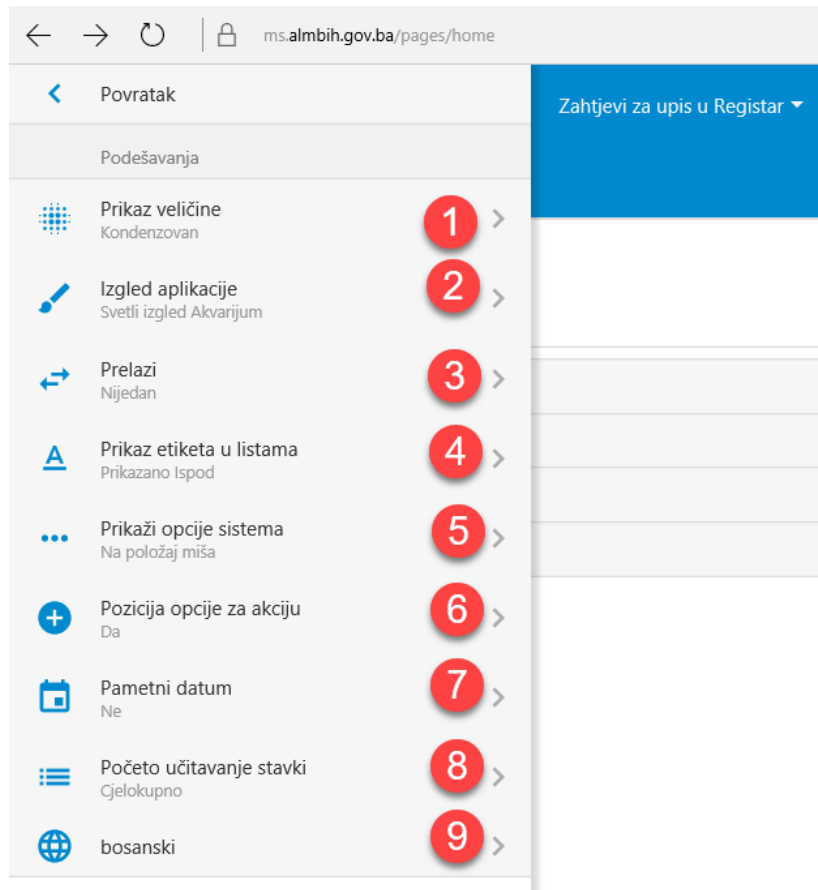
Slika 31.



Slika 32.

Klikom na opciju „Podešavanja“ (tačka 1 na Slici 32.) otvara se meni (Slika 33.) koji sadrži opcije za podešavanje:

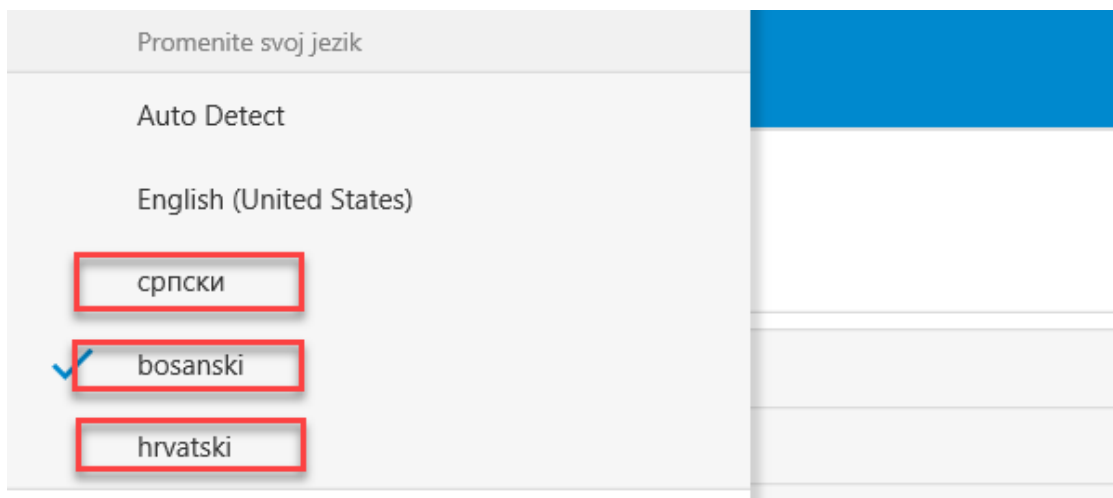
- prikaza veličine (tačka 1 na Slici 33.),
- izgleda aplikacije (tačka 2 na Slici 33.),
- prelazi (tačka 3 na Slici 33.),
- prikaz etiketa u listama (tačka 4 na Slici 33.),
- prikazivanja opcija sistema (tačka 5 na Slici 33.),
- pozicija opcija za akciju (tačka 6 na Slici 33.),
- pametni datum (tačka 7 na Slici 33.),
- početno učitavanje stavki (tačka 8 na Slici 33.),
- jezika aplikacije (tačka 9 na Slici 33.).



Slika 33.

3.1. VIŠEJEZIČKA PODRŠKA

Prikazivanje podataka i opcija na drugim ponuđenim jezicima u potpunosti je autentično i cjelovitu za svaku od izabranih jezičkih opcija. Kada je riječ o pismima koja podržava aplikacija SAMS, cjelokupan rad je prilagođen kako latiničnom tako i ćiriličnom pismu (Slika 34.).



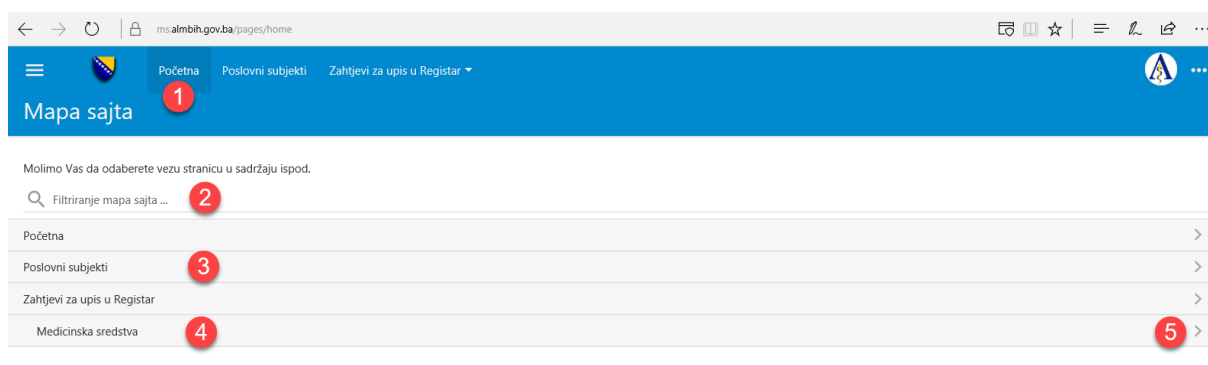
Slika 34.



4. RAD KORISNIKA U INFORMACIONOM SISTEMU / PODNOSIOCI ZAHTJEVA

4.1. POČETNA STRANA

Kada se korisnik prijavi u informacioni sistem SAMS pred njim se nakon klika na opciju „Početna strana“ (tačka 1 na Slici 35.) prikazuje spisak sadržaja aplikacije koji je isti kao i opcije iz menija na naslovnoj liniji. Ukoliko korisnik traži neku konkretnu stranicu na aplikaciji može pomoću filtera (tačka 2 na Slici 35.) da ukuca naziv te da joj brzo i jednostavno pristupi. U svim ostalim slučajevima klikom na sam naziv željene stranice iz sadržaja (tačke 3-4 na Slici 35.) ili strelicu na desnom kraju reda u kome je upisan naziv (tačka 5 na Slici 35.) pristupa željenoj stranici.

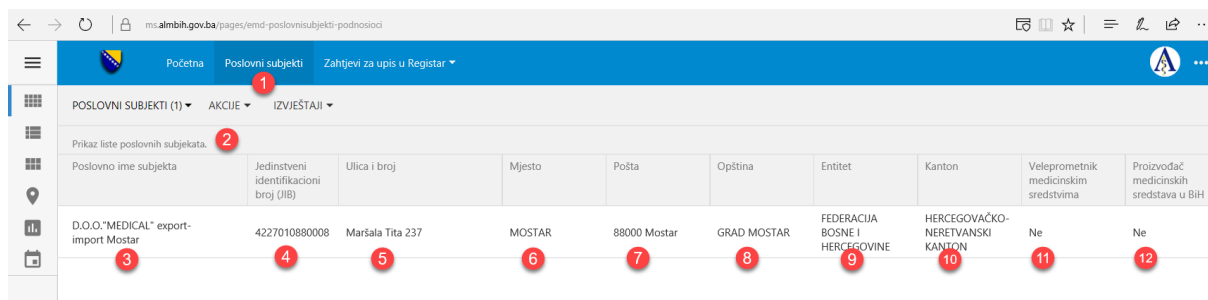


Slika 35.

Ponuđene opcije koje stoje na raspolaganju, u zavisnosti od korisničkih prava koja se dodjeljuju korisniku u skladu sa njegovom pozicijom, korisnik može pristupiti: sadržaju koji se odnosi na Poslovni subjekat (tačka 4 na Slici 35.), kao i Zahtjevu za upis u Registar medicinskih sredstava (tačka 4 na Slici 35.).

4.2. POSLOVNI SUBJEKAT

Klikom na menu sa nazivom Poslovni subjekti (tačka 1 na Slici 36.), prikazaće se podaci kao na na Slici 36. o poslovnom subjektu (tačka 2 na Slici 36.). Podaci koji se u ovom delu mogu naći uključuju poslovno ime subjekta, jedinstveni identifikacioni broj (JIB), ulicu i broj, mjesto, poštu, opštinu, entitet, kanton, verifikaciju da li je reč o veleprometniku medicinskim sredstvima i proizvođaču medicinskih sredstava u BiH (tačke 3-12 na Slici 36.).



Slika 36.



4.2.1. PREGLED PODATAK O POSLOVNOM SUBJEKTU

Klikom na bilo koji podatak upisanog Poslovnog subjekta otvara se forma koja nosi naziv Pregled poslovnih subjekata odnosno informacija o poslovnom subjektu (tačka 1 na Slici 37.). Korisniku je u ovom delu ostavljena mogućnost da pregleda podatke (tačka 2 na Slici 37.) Ukoliko je korisnik završio sa pregledom podataka o određenom poslovnom subjektu za povratak na prethodnu stranu je dovoljno da klikne na opciju „Zatvori“ i vratiće se na prethodnu stranu (tačka 3 na Slici 37.).

PREGLED POSLOVNIH SUBJEKATA

D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar

Pregled informacija o poslovnom subjektu. Kliknite na dugme Izmeni da biste promenili podatke ovog zapisa, kliknite na dugme Izbrisi da izbrisi zapis, ili na dugme Zatvori kako biste ste se vratili na prethodnu formu.

PREGLED POSLOVNIH SUBJEKATA

Pregled podataka o poslovnom subjektu koje imate mogućnost da izmenite.

Poslovno ime subjekta	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar
Jedinstveni identifikacioni broj (JIB)	4227010880008

ADRESA POSLOVNOG SUBJEKTA

Ulica i broj	Maršala Tita 237
Mjesto	MOSTAR
Pošta	88000 Mostar
Opština	GRAD MOSTAR
Kanton	HERCEGOVAČKO-NERETVANSKI KANTON
Entitet	FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE

KONTAKT PODACI

Telefon	+387 36 557 180
Faks	+387 36 580 588

ZATVORI

Slika 37.

Zbog bezbjednosti, integriteta i dostupnosti podataka, nije moguće vršiti izmjene podataka. Ukoliko želite da izmijenite neki podatak molimo Vas da željenu izmjenu pošaljete administratoru sistema, kako je naznačeno u Instrukcijama prilikom prijave.

U donjem delu forme za odabranog poslovnog subjekta se mogu dodavati i pregledati informacije o kontakt licima i njihovim podacima (tačka 1 na Slici 36.) kao i podaci o objektu poslovnog subjekta (tačka 2 na Slici 36.).

Izmenjeno od boris.kovacic

Vrijeme izmjene 31.03.2017. 10:24

Kontakt lica i podaci Objekti poslovnog subjekta

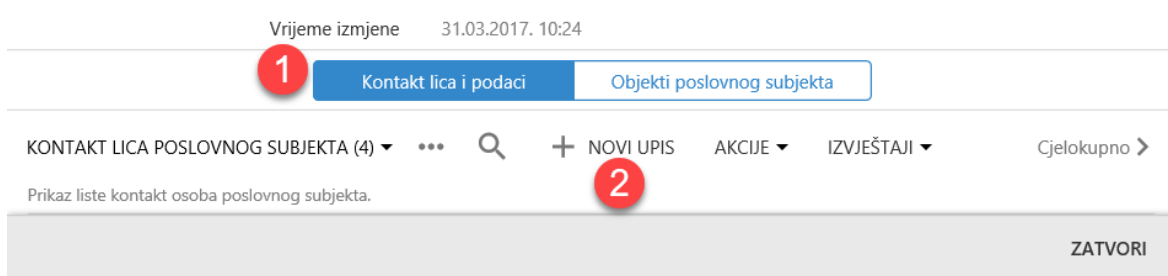
KONTAKT LICA POSLOVNOG SUBJEKTA (4) + NOVI UPIS AKCIJE IZVJEŠTAJI Cielokupno >

Slika 38.



4.2.2. UNOS I UPRAVLJANJE KONTAKT LICIMA I NJIHOVIM PODACIMA

Klikom na opciju „+“ (tačka 2. na Slici 39.) otvara se mogućnost za novi upis u delu kontakt podataka o licima za komunikaciju navedenog poslovnog subjekta ili podataka o objektima poslovnog subjekta ukoliko je plavo obojena ta opcija.



Slika 39.

Otvaranjem opcije „Novi upis“ prikazaće se novi prozor „Novi kontakt poslovnog subjekta“ (tačka 1 na Slici 40.) koji predstavlja formular odnosno obrazac u kome je potrebno uneti ime i prezime kontakt osobe pravnog subjekta, poziciju koju taj kontakt ima u organizaciji, kontakt telefon i elektronsku poštu (tačke 2 - 5 na Slici 40.). Korisniku je ostavljena opcija da sačini i zabelešku o kontaktu (tačka 6. na Slici 40.) dok se identifikacija o kreiranju ovog zapisa automatski upisuje (tačka 7. na Slici 40.). Nakon unosa podataka kako bi podaci bili upamćeni neophodno je korisnik klikne na opciju „Sačuvaj“ (tačka 8 na Slici 40.).

POSLOVNI SUBJEKTI

Novi kontakt poslovnog subjekta

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za kontakt osobu poslovnog subjekta. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

NOVI KONTAKT POSLOVNOG SUBJEKTA

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja (označena sa *).

* Ime i prezime kontakt osobe pravnog subjekta *Potreban*

* Pozicija kontakta

Direktor

Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

Prokurist

Zamjenik direktora

* Telefon *Potreban*

* Elektronska pošta *Potreban*

Zabilješka o kontaktu

Uneseno od medical.mostar

Vrijeme početnog unosa 18.06.2017. 22:24

Izmienjeno od medical.mostar

SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAZI

Slika 40.



KONTAKT LICA POSLOVNOG SUBJEKTA (4) ... 🔍 + NOVI UPIS AKCIJE ▾ IZVJEŠTAJI ▾ Cjelokupno >

Prikaz liste kontakt osoba poslovnog subjekta.

Ime i prezime kontakt osobe pravnog subjekta	Pozicija kontakta	Telefon	Elektronska pošta
Ime i prezime	Direktor	Telefon	Elektronska pošta
Ime i prezime	Više ce odgovorno za pripremu dokumentacije	Telefon	Elektronska pošta

Slika 41.

Kontakt lica i podaci

POSLOVNOG SUBJEKTA (4) ... 🔍 +

oba poslovnog subjekta.

Kontakt osobe	Pozicija kontakta
Direktor	

- Izabrati
- Izmjeni
- Duplikat

Svi uneti podaci o kontakt osobi određenog poslovnog subjekta pojavit će se ispod podataka o samom poslovnog subjektu (tačka 1 na Slici 41.) a klikom na opciju „...“ (tačka 2. na Slici 41.) otvara se padajući meni (Slika 42.) u kome su smještene opcije za odabir navedenog kontakta, izmenu ili dupliranje podataka.

Slika 42.

4.2.3. UNOS I UPRAVLJANJE OBJEKTIMA POSLOVNOG SUBJEKTA

Odabirom opcije „Objekti poslovnog subjekta“ (tačka 1. na Slici 43.) i klikom na opciju „Novi upis“ (tačka 2. na Slici 43.) otvara se novi prozor pod nazivom „Novi objekat poslovnog subjekta“ (tačka 1. na Slici 44.).

Izmenjeno od boris.kovacic

Vrijeme izmjene 31.03.2017. 10:24

Kontakt lica i podaci Objekti poslovnog subjekta 1

OBJEKTI POSLOVNOG SUBJEKTA (1) ... 🔍 + NOVI UPIS AKCIJE ▾ IZVJEŠTAJI ▾ Cjelokupno >

Prikaz liste objekata poslovnog subjekta

Slika 43.

U formularu koji se otvara potrebno je uneti vrstu objekta (jedna od ponuđenih vrsta npr. poslovna jedinica / skladište) (tačka 2. na Slici 44.). Također je važno evidentirati adresu objekta poslovnog subjekta (tačka 3. - 4. na Slici 44.). Nakon unosa svih podataka kako bi oni bili sačuvani neophodno je da korisnik odabere opciju „SAČUVAJ“ (tačka 5. na Slici 44.).



POSLOVNI SUBJEKTI

Novi objekat poslovnog subjekta 1

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za objekat poslovnog subjekta. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

NOVI OBJEKAT POSLOVNOG SUBJEKTA

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja (označena sa *).

* Vrsta objekta Poslovna jedinica / skladište 2

* Sjedište (ulica i broj) Maršala Tita 237 3

* Mesto mostar 4

- MOSTAR (GRAD MOSTAR; FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE ; HERCEGOVAČKO-NERETVANSKI KANTON)
- MOSTAR (GRAD MOSTAR; FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE ; HERCEGOVAČKO-NERETVANSKI KANTON)
- MOSTARSKA VRATA
- MOSTARSKO CERNO
- MOSTARSKO RASKRŠĆE

Cjelokupno

Uneseno od medical.mostar

Vrijeme početnog unosa 18.06.2017. 22:53

Izmenjeno od medical.mostar

Vrijeme izmjene 18.06.2017. 22:53

5 SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Slika 44.

Svi uneti podaci o objektima određenog poslovnog subjekta pojaviće se ispod podataka o samom poslovnom subjektu (tačka 1 na Slici 45.) a klikom na opciju „...“ (tačka 2 na Slici 45.) može se otvoriti padajući meni u kome su smeštene opcije za odabir navedenog subjekta, izmenu podataka o njemu, ili dupliranje.

Vrijeme izmjene 31.03.2017. 10:24

Kontakt lica i podaci 1 Objekti poslovnog subjekta

OBJEKTI POSLOVNOG SUBJEKTA (1) ... + NOVI UPIS IZMJENI AKCIJE IZVJEŠTAJI Cjelokupno >

Prikaz liste objekata poslovnog subjekta

Vrsta objekta	Sjedište (ulica i broj)	Mesto	Opština	Entitet	Kanton
Poslovna jedinica / skladište ...	Maršala Tita 237	MOSTAR	GRAD MOSTAR	FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE	HERCEGOVAČKO-NERETVANSKI KANTON

2 Izabрати
Izmjeni
Duplikat

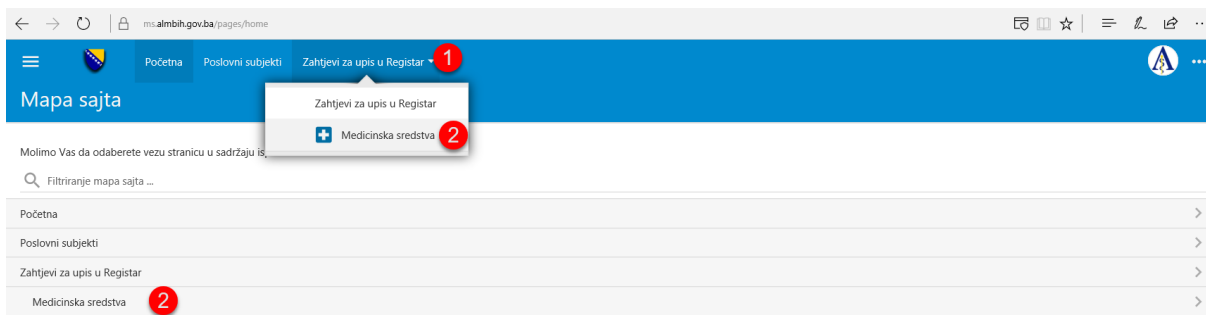
ZATVORI

Slika 45.



4.3. ZAHTJEVI ZA UPIS U MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

Klikom na opciju „Zahtjevi za upis u registar“ (tačka 1. na Slici 46.) i odabirom opcije „Medicinska sredstva“ (tačka 2. na Slici 46.) otvara se lista aktuelnih zahteva za upis medicinskog sredstva u Registar (tačka 1. na Slici 47.).



Slika 46.

U listi se nalaze podaci o podnetim zahtevima koji uključuju: broj predmeta, naziv podnosioca zahtjeva, naziv proizvođača, vrstu registracije, klasu medicinskog sredstva, podelu unutar klase medicinskog sredstva, kategoriju medicinskog sredstva, poziv na broj (nalog za plaćanje) datum prijema zahtjeva, identifikovane nedostatke, rok za otklanjanje nedostataka, status nedostatka i status zahtjeva (tačke 2-15 na Slici 47.). Za unos novog zahtjeva potrebno je kliknuti na znak „+“ u donjem desnom uglu strane (tačka 17. na Slici 47.) / Slike 47 a. i b.

Broj predmeta	Podnositelj zahtjeva	Proizvođač: van Bosne i Hercegovine	Vrsta registracije	Klasa medicinskog sredstva	Podjela unutar klase medicinskog sredstva	Kategorija medicinskog sredstva	Poziv na broj (nalog za plaćanje)	Datum prijema zahtjeva	Rok otklanjanja nedostataka	Nedostaci	Vrijeme za odgovor na zahtjev	Status nedostatka	Status zahtjeva
06-07-A-1-4210/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Bolničko-aparturna oprema	1706074772	14.06.2017. 15:06	n /	n /	n /	n /	Zahtjev nema nedostataka u pogledu protokola i prosjeđen je na dalju obradu (1)
Zahtjev je završen - Arhiviranje (13)													
06-07-A-1-3024/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Diagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	1706074023	04.12.2017. 15:00	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
06-07-A-1-3157/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Bolničko-aparturna oprema	1706074025	08.05.2017. 14:01	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
06-07-A-1-2733/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Diagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	1706074034	18.04.2017. 13:50	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
06-07-A-1-2640/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIb Klasa	Diagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	1706074078	18.04.2017. 14:16	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
06-07-A-1-3941/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Bolničko-aparturna oprema	1706074489	31.05.2017. 10:02	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
06-07-A-1-2541/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Diagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	1706074087	18.04.2017. 13:23	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
06-07-A-1-3023/17	D.O.O. "MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Diagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	1706074129	27.04.2017. 15:52	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje

Slika 47.



KORISNIČKO UPUTSTVO - REGISTRACIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Broj predmeta:	Podnositelj zahtjeva	Proizvođač van Bosne i Hercegovine	Vrsta registracije:	Klasa medicinskog sredstva	Podjela unutar klase medicinskog sredstva	Kategorija medicinskog sredstva:
Zahtev nema nedostataka u pogledu protokola i prosleđen je na dalju obradu (1)						
06-07.4-1-4210/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIb Klasa	Bolničko-aparaturna oprema
Zahtjev je završen - Arhiviranje (13)						
06-07.4-1-3024/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
06-07.4-1-3157/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Bolničko-aparaturna oprema
06-07.4-1-2733/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
06-07.4-1-2640/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIb Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
06-07.4-1-3841/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Bolničko-aparaturna oprema
06-07.4-1-2641/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
06-07.4-1-3023/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Naziv Proizvođača	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji

Slika 47 a.

Poziv na broj (nalog za plaćanje)	Datum prijema zahtjeva:	Rok otklanjanja nedostataka:	Nedostaci:	Vrijeme zadnje interakcije korisnika	Status nedostatka	Status zahtjeva:
1706074772	14.06.2017. 15:06	n /	n /	n /	n /	Zahtev nema nedostataka u pogledu protokola i prosleđen je na dalju obradu
1706074023	04.05.2017. 15:00	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
1706074025	08.05.2017. 14:01	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
1706074034	18.04.2017. 13:50	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
1706074078	18.04.2017. 14:36	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
1706074489	31.05.2017. 10:02	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
1706074087	18.04.2017. 13:23	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje
1706074129	27.04.2017. 15:52	n /	n /	n /	n /	Zahtjev je završen - Arhiviranje

Slika 47 b.



5. UNOS I UPRAVLJENJE REGISTRACIJOM MEDICINSKIH SREDSTAVA

5.1. UNOS ZAHTJEVA MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

5.1.1. KLASA MEDICINSKOG SREDSTVA

Unos zahtjeva za upis medicinskog sredstva u registar

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zahtjev za upis medicinskog sredstva u registar. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

UNOS ZAHTJEVA ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja (označena sa *).

* Klasa medicinskog sredstva:

Medicinsko sredstvo klase I

Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III

„In Vitro“ dijagnostičko medicinsko sredstvo

Slika 48.

Prvi korak je da se odabere vrsta obrazca zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, koji je kada se isti popuni potrebno odštampati, potpisati i ovjeriti od strane podnosioca zahteva.

Postoje tri posebna obrazca zahteva za upis u Registar medicinskih sredstava i to:

- zahtev za upis medicinskog sredstva klase I u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-MS-KL I);
- zahtev za upis medicinskog sredstva klase IIa, IIb, III u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-MS-KL IIa, IIb, III);
- zahtev za upis „in vitro“ dijagnostičkog medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-IV-MS);

Shodno klasi medicinskog sredstva potrebno je odabrati odgovarajući odabir, koji predstavlja obrazac zahtjeva.

5.1.2. PODNOSILAC ZAHTJEVA

Za sve tri vrste zahteva unose se osnovni podaci o predlagaču:

- Pun naziv firme – Unosi se naziv firme, tačno kako je naznačeno u izvodu iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta ili registrima na Internetu:

Za pravna lica iz Republike Srpske:



- <http://bizreg.esrpska.com/Home/PretragaPoslovnogSubjekta>

Za pravna lica iz Federacije BiH i distrikta Brčko:

- <http://bizreg.pravosudje.ba/pls/apex/f?p=183:20:517592430560216>
na primer: DOO "PINO MEDICAL" Cazin
- Adresa – Unosi se tačna adresa podnosioca, koja se sastoji od: ulica i broj, naseljeno mesto, opština, na primer: Generala Izeta Nanića b.b., Cazin, Cazin.
- Telefon - Unosi se telefon - na primer: 037/514-981
- Faks - Unosi se faks, na primer: 037/514-981
- Elektronska pošta - Unosi se e-mail adresu, na primer: pinomedical@yahoo.com

Ime, prezime, i zvanje odgovornog lica: - Unosi se ime i prezime odgovornog lica za prijavu medicinskog sredstva i verodostojnost ponete dokumentacije, radi pribavljanja odobrenja za upis medicinskog sredstva u registar, na primer: Sabina Ljubijankić, direktor prodaje.

PODNOŠILAC ZAHTEVA ZA DOBIJANJE POTVRDE ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR	
* Podnosilac zahtjeva	<input type="radio"/> D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar 1
Adresa (ulica i broj):	
Mjesto:	2
Pošta:	
Telefon:	
Elektronska pošta:	
* Ime i prezime odgovorne osobe:	3
Zvanje odgovorne osobe:	

Slika 49.

Svi podaci za podnosioca zahtjeva su već uneseni u Informacioni sistem i odabirom Podnosioca zahtjeva, isti će se automatski upuniti u sistem (tačka 1. na Slici 49.).

5.1.3. PROIZVOĐAČ MEDICINSKOG SREDSTVA

PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA	
* Proizvođač medicinskog sredstva:	<input type="radio"/> Proizvođač u Bosni i Hercegovini 1 <input checked="" type="radio"/> Proizvođač van Bosne i Hercegovine

Slika 50.

Shodno tome da li je proizvođač medicinskih sredstava iz inostranstva ili iz Bosne i Hercegovine, vrši se određeni odabir kao na slici iznad (tačka 1. na Slici 50.).



5.1.4. PROIZVOĐAČ MEDICINSKOG SREDSTVA VAN BOSNE I HERCEGOVINE

Ukoliko je proizvođač medicinskih sredstava van Bosne i Hercegovine, za sve tri vrste zahteva vrši se odabir podataka o proizvođaču medicinskih sredstava i to:

- Pun naziv firme - Uneti naziv firme, tačno kako je naznačeno na sertifikatima
- Država i adresa - Upisati državu i adresu proizvođača medicinskih sredstava, koja se sastoji od: država sa gradom i adresom (ulica i broj)
- Telefon - Upisati telefon - na primer:
- Faks - Upisati faks, na primer:
- Elektronska pošta - Upisati e-mail adresu, na primer:
- Mesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):
- Sertifikat o primenjenom sistemu kvaliteta :
- Izdat od:
- Broj sertifikata:
- Važi do:
- Važeće odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje

PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA	
* Proizvođač medicinskog sredstva:	<input type="radio"/> Proizvođač u Bosni i Hercegovini
	<input checked="" type="radio"/> Proizvođač van Bosne i Hercegovine
PROIZVOĐAČ VAN BOSNE I HERCEGOVINE	
Proizvođač van Bosne i Hercegovine	Covidien Ilc
Država:	Sjedinjene Američke Države
Region:	
Adresa (ulica i broj):	Nathan Lane North 4600
Mjesto:	Plymouth, MN, 55442
Telefon:	+1-763-398-7000
Elektronska pošta:	vedran.biondic@medtronic.com
Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):	<input checked="" type="radio"/> Covidien Ilc
	<input type="radio"/> Izradi novu opciju
Država:	Sjedinjene Američke Države
Region:	
Mjesto:	Plymouth, MN, 55442
Adresa (ulica i broj):	4600 Nathan Lane North
Telefon:	
Elektronska pošta:	
Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta:	ISO 13485
Izdat od:	BSI
Broj sertifikata:	MD 660552
Važi do:	16.12.2018.
Važeći dokaz o upisu medicinskog sredstva u registar u zemlji proizvodnje:	Free Sales Certificate

Slika 51.



Vrši se odabir Proizvođača medicinskih sredstava kao na slici iznad označeno tačka 2. na Slici 51.

Takođe, obavezno je upisati i **Važeće odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje**, na primer: **Free Sales Certificate**. (tačka 8. na Slici 51.).

Ukoliko ne postoji proizvođač medicinskih sredstava isti se unosi u bazu podataka shodno poglavlju 5.2 ovog uputstva.

5.1.5. ODABIR VRSTE REGISTRACIJE

Za sve tri vrste zahtjeva vrši se odabir (tačka 1. na Slici 52 a.) shodno tome da li je:

- Prva registracija - izvršiti odabir ukoliko se po prvi put upisuje medicinsko sredstvo u Registar - (opcija Prva registracija);
- Obnova - izvršiti odabir za obnovu medicinskog sredstva; Naime, rok važenja potvrde za upisano medicinsko sredstvo je 5 godina. Da bi se medicinsko sredstvo nalazilo na tržištu i posle isteka, podnosilac zahteva je u obavezi da izvrši obnovu registracije medicinskog sredstva, a shodno članu 72. Pravilnik o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10), (opcija Obnova), te upisati broj prethodno izdate potvrde za koju se vrši obnova;
- Dopuna - izvršiti odabir ukoliko se vrši dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva, u toku perioda važenja potvrde za upis u registar medicinskih sredstava (opcija Dopuna), zatim izvršiti odabir opcije „9. Izmena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva“ i nakon toga upisati broj prethodno izdate potvrde za koju se vrši dopuna;
- Izmena - izvršiti odabir ukoliko u toku perioda važenja potvrde vrši izmena podataka medicinskog sredstava, nosilac potvrde je dužan pismeno obavestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH o svakoj izmeni izdate potvrde ili podnesene dokumentacije (opcija Izmena),

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

* Vrsta registracije:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

1

* Status predlagača:

Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju

Zastupnik stranog proizvođača

Predstavnik stranog proizvođača

Pravno lice koje vrši promet na veliko

2

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva:

IIa Klasa

IIb Klasa

III Klasa

3

Slika 52 a.



Za sve tri vrste zahteva potrebno je označiti status predlagača (tačka 2. na Slici 52 a.) odabrati opciju shodno statusu podnosioca zahteva i to u skladu da li je:

- 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),

Prema vrsti zahteva potrebno je označiti podelu unutar klase medicinskog sredstva, (tačka 3. na Slici 52 a.) shodno odabranoj klasi medicinskog sredstva i tipu obrasca i to:

- Za deo na zahtevu za upis medicinskog sredstva klase I u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-MS-KL I):
 - I Klasa
 - I Klasa - sterilni proizvod
 - I Klasa - merni instrument
- Za deo na zahtevu za upis medicinskog sredstva klase IIa, IIb, III u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-MS-KL IIa, IIb, III):
 - IIa Klasa
 - IIb Klasa
 - III Klasa
- Za deo na zahtevu za upis „in vitro“ dijagnostičkog medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-IV-MS):
 - Proizvodi sa liste A
 - Proizvodi sa liste B
 - Proizvodi sa liste C („In Vitro“ medicinska sredstva za samodijagnostifikovanje)
 - Proizvodi sa liste D (sva druga „In Vitro“ medicinska sredstva)

5.1.6. VRSTA REGISTRACIJE: IZMJENA

Ukoliko se u toku perioda važenja potvrde vrši izmena podataka medicinskog sredstva, nosilac potvrde je dužan pismeno obavestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH o svakoj izmeni izdate potvrde ili podnesene dokumentacije (opcija Izmjena), podnoseći zahtjev, gdje će izvršiti odabir opcije za jednu od izmena i to:

- Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva - (tačka 1. na Slici 52 b.);
- Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava - (tačka 2. na Slici 52 b.);
- Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava - (tačka 3. na Slici 52 b.);
- Izmjena naziva medicinskog sredstva - (tačka 4. na Slici 52 b.);
- Izmjena proizvođača medicinskog sredstva - (tačka 5. na Slici 52 b.);
- Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu - (tačka 6. na Slici 52 b.);
- Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmena standarda i metoda) - (tačka 7. na Slici 52 b.);



- Izmena izgleda i načina obeležavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja - (tačka 8. na Slici 52 b.);
- Izmena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva - (tačka 9. na Slici 52 b.);
- Izmena klase medicinskog sredstva - (tačka 10. na Slici 52 b.);
- Izmena roka upotrebe medicinskog sredstva - (tačka 11. na Slici 52 b.);
- Izmena uslova čuvanja medicinskog sredstva - (tačka 12. na Slici 52 b.);
- Izmena načina i mesta izdavanja medicinskog sredstva - (tačka 13. na Slici 52 b.);
- Ostale izmene - (tačka 14. na Slici 52 b.);

Pod označen tačkom A na Slici 52 b. upisati **broj prethodno izdate potvrde** za koju se vrši dopuna).

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

* Vrsta registracije:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva:

1 Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

2 Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

3 Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

4 Izmjena naziva medicinskog sredstva

5 Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

6 Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu

7 Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

8 Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

9 Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

10 Izmjena klase medicinskog sredstva

11 Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

12 Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

13 Izmjena načina i mesta izdavanja medicinskog sredstva

14 Ostale izmjene

Broj prethodno izdate potvrde: **A**

Slika 52 b.

5.1.7. KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Na jednom zahtevu medicinska sredstva moraju biti svrstana samo u jednu kategoriju.



Za sve tri vrste zahteva potrebno je označiti kategoriju medicinskog sredstva (tačka 1. na Slici 53.) i to da se svrstavanje medicinskog sredstva u kategoriju vrši tako da se počne gornjom kategorijom i nastavlja se prema dole kako je označeno na tablici zahteva i to:

- Aktivni hirurški implatanti
- Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
- Dentalna medicinska sredstva
- Medicinska elektro-mehanička sredstva
- Bolničko-aparatura oprema
- "In vitro" dijagnostička medicinska sredstva
- Neaktivni hirurški implatanti
- Oftamološka i optička medicinska sredstva
- Instrumenti za višekratnu upotrebu
- Sredstva za jednokratnu upotrebu
- Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
- Ostala medicinska sredstva

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA ^

* Kategorija medicinskog sredstva:

- Aktivni hirurški implatanti
- Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
- Dentalna medicinska sredstva
- Medicinska elektro-mehanička sredstva
- Bolničko-aparatura oprema
- "In vitro" dijagnostička medicinska sredstva
- Neaktivni hirurški implatanti
- Oftamološka i optička medicinska sredstva
- Instrumenti za višekratnu upotrebu
- Sredstva za jednokratnu upotrebu
- Tehnička sredstva za hendikepirana lica
- Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
- Ostala medicinska sredstva

Slika 53.

5.1.8. PODACI I SERTIFIKATIMA I NOTIFIKACIJOM TIJELU

PODACI O SERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI ^

Broj EC-sertifikata:	1
Naziv tijela za utvrđivanje usaglašenosti	SGS United Kingdom Limited 2
Identifikacioni broj tijela za utvrđivanje usaglašenosti	NB 0120 3
Sertifikat važi do:	4

Slika 54.



Sertifikat o usaglašenosti medicinskog sredstva (EC sertifikat) je potrebno da postoji za sva medicinska sredstva, osim za medicinska sredstva klase I i za proizvode sa liste D (sva druga „In Vitro“ medicinska sredstva);

Svi podaci se unose sa EC sertifikata.

1. Broj EC sertifikata je jedinstveni broj dokumenta, na primer: 77431-2010-CE-CZS. (tačka 1. na Slici 54.).
2. Naziv i identifikacioni broj tela za utvrđivanje usaglašenosti je notifikaciono telo koje je akreditovano telo i odobreno od strane EU. Na primer: DNV Business Assurance, NB 0434. (tačke 2. i 3. na Slici 54.).
3. Na svakom sertifikatu mora biti naznačen rok isteka sertifikata, tj. do kog datuma je sertifikat validan (tačka 4. na Slici 54.).

Notifikaciono telo koje je izdalo EC sertifikat se mora nalaziti u NANDO bazi EU i mora biti odobreno za prema direktivi medicinskog sredstva.

Proveru možemo izvršiti na: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Legal notice | Contact | Search English (en) ▾



GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body

▶ NB 0425	ICIM S.P.A.	Italy
▶ NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
▶ NB 0434	DNV GL Business Assurance Norway AS	Norway
▶ NB 0459	Laboratoire national de métrologie et d'essais / G-MED	France
▶ NB 0470	NEMKO AS	Norway



2 DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 77431-2010-CE-CZS 6.0 1
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

DIPLOMAT DENTAL s.r.o.

Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic
for design, production and final product inspection/testing of

Dental Treatment Sets with accessories

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4
(Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended,
and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:
Havik, 16 April 2015

For DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS.

Aud Loken Ekliid
Aud Loken Ekliid
Certification Manager


Notified Body No.:
0434 2

This Certificate is valid until:
11 May 2020 3

Cecilie Gudsen Torp
Technical Reviewer

CE

This Certificate has been digitally signed. See <https://dnv.com/assessments> for more info.

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.
For more information please refer to the terms and conditions of the certificate. Terms and conditions: [https://dnv.com/assessments](#)
DNV Business Assurance Norway AS, Vestre Strandvei 1, 0450 Sandnessjøen, Norway. Tel: +47 47 57 9900 Fax: +47 47 57 9911 cert@dnv.com

DNV Norske Veritas AS, Vestre Strandvei 1, 0450 Sandnessjøen, Norway. Tel: +47 47 57 9900 Fax: +47 47 57 9911 cert@dnv.com
Page 1 of 3



5.1.9. UNOS DODATNIH INFORMACIJA

Na kraju zahteva postoji Izjava odgovornog lica, čije se ime mora nalaziti na izvodu iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta ili registrima na Internetu:

a. Za pravna lica iz Republike Srpske:

<http://bizreg.esrpska.com/Home/PretragaPoslovnogSubjekta>

b. Za pravna lica iz Federacije BiH i distrikta Brčko:

<http://bizreg.pravosudje.ba/pls/apex/f?p=183:20:517592430560216>

na primer: DOO "PINO MEDICAL" Cazin

Automatski se odabira shodno početnom odabiru.

U informacionom sistemu je potrebno je odabrati:

- podatke odgovornog lica čije se ime mora nalaziti na izvodu iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta ili registrima na Internetu, kao i datum; na primer: DOO "PINO MEDICAL" Cazin, Ljubijankić Ismet (tačka 1. na Slici 55.).
- podatke ime i prezime odgovornog lica za (prijavu medicinskog sredstva i verodostojnost podnete dokumentacije, radi pribavljanja odobrenja za upis medicinskog sredstva u registar; obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima); na primer: Sabina Ljubijankić (tačka 2. na Slici 55.).
- Odabrati predloženi status zahtjeva (tačka 3. na Slici 55.).
- Odabrati predloženi Zahtjev upućen (tačka 4. na Slici 55.).

DODATNE INFORMACIJE

Napomena o zahtjevu:

* Ime i prezime odgovornog lica predlagača

Ime Prezime

Ime Prezime

Ime Prezime 1

Ime Prezime

Izradi novu opciju

Zvanje odgovorne osobe:

* Ime i prezime odgovornog lica za: a. prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnjete dokumentacije radi pribavljanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar; b. obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima.

Ime Prezime

Ime Prezime

Ime Prezime 2

Ime Prezime

Izradi novu opciju

Zvanje odgovorne osobe:

* Status zahtjeva: Zahtev je u fazi podnošenja 3

* Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva 4

Uneseno od:

Vrijeme početnog unosa:

Izmjenjeno od:

Vrijeme izmjene:

5 SACUVAJ 6 OTKAŽI

Slika 55.



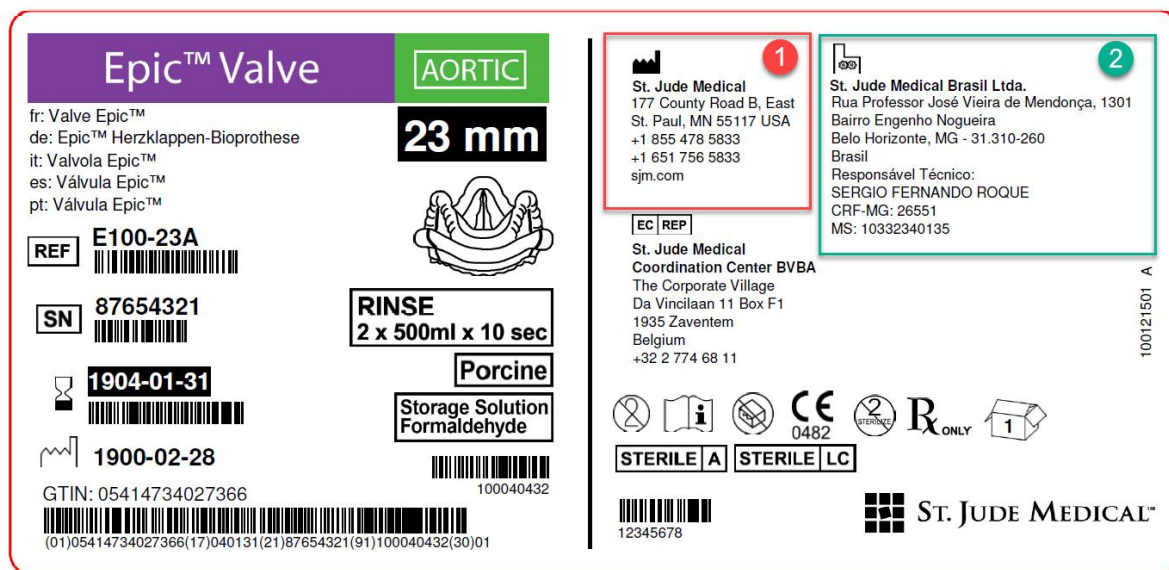
5.2. UNOS PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

Ukoliko utvrdimo da se proizvođač medicinskog sredstva ne nalazi na listi proizvođača, istog unosimo odabirom opcije Izradi novu opciju kao na (tačka 1., na slici 56 b.)

Potrebno je da unesemo:

- Proizvođača medicinskog sredstva (tačka 1., na slici 56 a.)
- Stvarno mjesto proizvodnje (tačka 2., na slici 56 b.), *napomena*: nije uvijek specificirano mjesto proizvodnje na pakovanju, kao na slici.

Mjesto proizvodnje unosimo sa sertifikata ISO 13485 ili ISO 9001.



Slika 56 a. – Prikaz pakovanja medicinskog sredstva

The screenshot shows the registration system interface for entering a medical device manufacturer. The form is titled "UNOS ZAHTJEVA ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR".

Registration Type: UNOS ZAHTJEVA ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

Ime i prezime odgovorne osobe: Sabina Mešić (selected), Šemso Mujezin, Izradi novu opciju (marked with a red 1).

Zvanje odgovorne osobe: Direktor

PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA

*** Proizvođač medicinskog sredstva:** Proizvođač u Bosni i Hercegovini, Proizvođač van Bosne i Hercegovine (selected).

PROIZVOĐAČ VAN BOSNE I HERCEGOVINE

Proizvođač van Bosne i Hercegovine: biosensor (dropdown menu)

Država: Biosensor Europe SA (dropdown menu)

Region: Izradi novu opciju (marked with a red 1)

Adresa (ulica i broj):

Mjesto:

Telefon:

Elektronska pošta:

Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu proizvodnje):

Table:

Vrsta registracije	Poziv na broj prijave (nalag za plaćanje)	Dati prijava zahtjeva
Obnova	170607...	n /
Obnova	170607...	n /
Obnova	170607...	30.0 12.2
Prva registracija	170607...	31.0 10.1
Obnova	170607...	30.0 11.0
Obnova	170607...	30.0 13.5
Obnova	170607...	15.0 10.1
Obnova	170607...	11.0 10.3

Slika 56 b.



Otvoriće se nova forma. u koju unosimo podatke, kao na slici 57.

Prije unošenja podataka, pripremite isped Vas slijedeće dokumente:

- Sertifikat/-i o sistemu kvaliteta proizvođača medicinskih sredstava, sa uključenim obimom sertifikacije za proizvodnju medicinskih sredstava, izuzev za medicinska sredstva klase I, za standarde:
 - ISO 13485:2016 Medicinska sredstva - Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi za svrhe regulative; ili
 - ISO 9001:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi;
- Sertifikat o usklađenosti (EC - sertifikat) izuzev za medicinska sredstva klase I (obična) i IVD liste D (ostala) - original ili notarski overena kopija u zemlji proizvođača;
- Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“) - original ili overena 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);
- Pakovanje, oblik, vrsta materijala i sastav (prikaz pakovanja i način obeležavanja) - (štampani ili elektronski zapis dostavljen na CD/DVD formatu);

Unos proizvođača medicinskih sredstava van BiH

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za proizvođača medicinskih sredstava van BiH. Kliknite na dugme Otkaži da biste se vratili na prethodni prikaz.

UNOS PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA VAN BIH

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja (označena sa *).

* Pun naziv firme:	Potreban	1
* Država:	Potreban	2
Region:	(Izaberite)	3
* Mjesto:	Potreban	4
* Adresa (ulica i broj):	Potreban	5
Veb stranica		6
* Telefon:	Potreban	7
* Elektronska pošta:	Potreban	8
Napomena o proizvođaču medicinskih sredstava van BiH		9

10 SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Slika 57.

Iz priložene dokumentacije za Proizvođača medicinskog sredstva upisujemo:

- Naziv firme (tačka 1., na slici 57.);
- Država (tačka 2., na slici 57.);
- Region (tačka 3., na slici 57.);



- Mjesto (tačka 4., na slici 57.);
- Adresa (navesti samo ulicu i broj) (tačka 5., na slici 57.);
- Veb stranica (tačka 6., na slici 57.);
- Telefon (tačka 7., na slici 57.);
- Elektronska pošta (tačka 8., na slici 57.);
- Napomena o proizvođaču medicinskih sredstava van BiH (tačka 9., na slici 57.);

Minimalno je potrebno unijeti sve podatke označene zvezdicom.

Kada ste unijeli sve podatke pritisnite na opciju Sačuvaj (tačka 10., na slici 57.);

Zbog bezbjednosti, integriteta i dostupnosti podataka, nije moguće vršiti izmjene podataka o Proizvođaču medicinskog sredstva. Ukoliko želite da izmijenite neki podatak molimo Vas da željenu izmjenu pošaljete administratoru sistema, kako je naznačeno u Instrukcijama prilikom prijave.

5.2.1. UNOS MJESTA PROIZVODNJE

Jedan Proizvođač može imati jendo ili više mjesta proizvodnje.

Ukoliko je mjesto proizvodnje već unijeto izvršite odabir istog (tačka 1., na slici 58.);

Ukoliko mjesto proizvodnje nije unijeto, izvršite unos istog odabirom **Izradi novu opciju** (tačka 2., na slici 58.);

Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):

Covidien llc **1**

Izradi novu opciju **2**

Država: Sjedinjene Američke Države

Region:

Mjesto: Plymouth, MN, 55442

Adresa (ulica i broj): 4600 Nathan Lane North

Slika 58.

Iz priložene dokumentacije za Mjesto proizvodnje medicinskog sredstva upisujemo:

- Pun naziv firme - upisati naziv bez adrese - (tačka 1., na slici 59.);
- Država (tačka 2., na slici 59.);
- Region (tačka 3., na slici 59.);
- Mjesto (tačka 4., na slici 59.);
- Adresa (navesti samo ulicu i broj) (tačka 5., na slici 59.);
- Izvršiti odabir odgovarajućeg sertifikata za mjesto proizvodnje (tačka 6., na slici 59.) i to:



- ISO 13485:2016 Medicinska sredstva - Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi za svrhe regulative; ili
- ISO 9001:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi;
- Naziv sertifikacionog tjela koje je izdalo sertifikat (tačka 7., na slici 59.);
- Broj sertifikat (tačka 8., na slici 59.);
- Sertifikat važi od (tačka 9., na slici 59.);
- Napomena o mjestu proizvodnje medicinskih sredstava van BiH (tačka 10., na slici 59.);

Minimalno je potrebno unijeti sve podatke označene zvezdicom.

Unos mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava va...
Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava van BiH. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

PAŽLJIVO POPUNITE ZAPIS U CELOSTI ISPRAVNIM I TAČNIM PODACIMA. PROVERITE DA LI STE UNELI SV...

Popunite obrazac. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja.

* Mjesto proizvodnje (pun naziv firme iz sertifikata):	Potreban	1
* Država:	Potreban	2
Region:	(Izaberite)	3
* Mjesto:	Potreban	4
* Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	Potreban	5
Veb stranica:		
Telefon:		
Elektronska pošta:		
Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta:	<input checked="" type="radio"/> N / <input type="radio"/> ISO 13485 <input type="radio"/> ISO 9001	6
Izdat od:		7
Broj sertifikata:		8
Sertifikat važi do:		9
Napomena o mjestu proizvodnje:		10

11 SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Slika 59.

Kada ste unijeli sve podatke pritisnite na opciju Sačuvaj (tačka 10., na slici 59.);

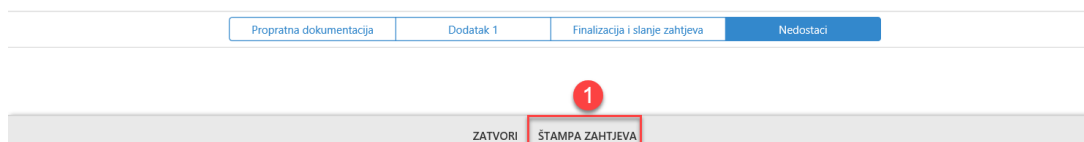
Zbog bezbjednosti, integriteta i dostupnosti podataka, nije moguće vršiti izmjene podataka o Mjestu proizvodnje medicinskog sredstva. Ukoliko želite da izmijenite neki podatak



molimo Vas da željenu izmjenu pošaljete administratoru sistema, kako je naznačeno u Instrukcijama prilikom prijave.

5.3. ŠTAMPA ZAHTJEVA

Da biste izvršili štampu zahtjeva odaberite Zahtjev i na dnu pritisnite ŠTAMPA ZAHTJEVA (tačka 1., na slici 60.);



Slika 60.

Takođe, za štampu zahtjeva odaberite na Zahtjevu tri tačke (tačka 1., na slici 61.) i odaberite (tačka 2., na slici 61.);

06-07.4-1-2641/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Proizvođač MS	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
06-07.4-1-2556/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Proizvođač MS	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
06-07.4-1-2556/17	D.O.O."MEDICAL" export-import Mostar	Proizvođač MS	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase I	I Klasa	Instrumenti za višekratnu upotrebu

Slika 61.

Otvoriće se zahtjev u PDF formatu kao na slici ispod (tačka 1., na slici 62.)



The image shows a multi-page registration form for medical devices. It is divided into four numbered pages. Page 1 contains the title 'OBRAZAC REG-102-13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100' and the title 'Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine'. It includes a table for 'OSNOVNI PODACI O PREDLAGAČU' and 'PODACI O PROIZVOĐAČU MEDICINSKIH SREDSTAVA'. Page 2 contains a table for 'IZJAVA ODOBROVORNOS LICA PREDLAGAČA' with a checklist of 14 items. Page 3 contains a table for 'KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA' with 13 categories. Page 4 contains a table for 'PODACI O IDENTIFIKACIJI I NADLEŽNOM TJELEU ZA UTVRĐIVANJE USLADNOSTI'. A red circle with the number '1' is placed over the second page of the form.

Slika 62.

5.4. UNOS I UPRAVLJANJE PROPRATNOM DOKUMENTACIJOM

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 mora biti uredno složena prema navedenom redosledu u regulator.

Takođe, sva dokumentacija se mora unijeti u Informacioni sistem u digitalizovanom obliku.

Pristupamo propratnoj dokumentaciji odabirom zahtjeva i pritiskom na karticu Propratna dokumentacija (tačka 1., na slici 63.)

Pregled svih unijetih dokumenata se prikazuje kao na slici ispod (tačka 3., na slici 63.)



Da bi unijeli novi dokumentat vršimo odabir **+ NOVI DOKUMENTI** (tačka 2., na slici 63.)

1 Propratna dokumentacija Dodatak 1 Finalizacija i slanje zahtjeva Nedostaci

DOKUMENTI (24) ... 🔍 + NOVI DOKUMENTI AKCIJE IZVJEŠTAJI

Pregled podataka o dokumentu koje imate mogućnost da izmenite.

Vrsta dokumenta	Ime dokumenta	Dužina dokument	Format dokumenta
Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva	ZAHTEJEV.pdf	1589903	application/pdf
Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta	Izvod iz sudskog registra.pdf	1106176	application/pdf
Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje	LOA.pdf	277299	application/pdf
Polisa osiguranja izdata od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini	POLISA OSIGURANJA I IZJAVA.pdf	1146837	application/pdf
Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat) - ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016	ISO.pdf	415013	application/pdf
Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat) - ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016	ISO 1.pdf	118197	application/pdf
Uredno popunjen obrazac dodatka-1, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva	DODATAK 1.pdf	184361	application/pdf
Sertifikat o usklađenosti (EC - sertifikat) / EC Full Quality Assurance System	... EC.pdf	1193013	application/pdf

◀ Prethodna | Slijedeća ▶

IZMJENI IZBRIŠI ZATVORI ŠTAMPA ZAHTEVA

Slika 63.

Informacioni sistem će sam razdvojiti cjeline i poredati po redoslijedu, kojim god redom da ih unesemo.

Za početnu registraciju potrebno je unijeti slijedeća dokumenta:

A. Prvi deo: Zahtev, autorizacija i takse:

- Uredno popunjen obrazac zahteva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, potpisan i overen od strane podnosioca zahteva;
- Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom i šifrom delatnosti kojom se bavi, a koja se odnosi na promet medicinskih sredstava, aktuelan, obična kopija;
- Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH - original ili notarski overena 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 deo: Polisa i ISO sertifikati**

- Polisu osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primenom medicinskog sredstva prema trećem licu, koja glasi na podnosioca zahteva, izdatu od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini, original, opštinski ili notarski overena kopija;
- Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat), izuzev za medicinska sredstva klase I i to:
 - ISO 9001:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi;
 - ISO 13485:2016 Medicinska sredstva - Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtevi za svrhe regulative;

C. Treći deo: Specifični podaci o medicinskom sredstvu

- Uredno popunjen obrazac dodatka-1, potpisan i overen od strane podnosioca zahteva (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 overena kopija u zemlji proizvođača i to:
 - 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 overena 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 deo: Opšti i tehnički podaci o medicinskom sredstvu

- Podaci o medicinskom sredstvu (sastav, kratak opis proizvoda, deklarirana namena);
- Podaci o predloženom roku trajanja i uvete čuvanja;
- Podaci o pakovanju, oblik, vrsta materijala i sastav (prikaz pakovanja i način obeležavanja);
- Uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla i predlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
- Opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva;



Kada odaberete opciju Unos novog dokumenta, otvoriće Vam se nova forma gde treba da uradite slijedeće:

- Izvršite odabir vrste dokumenta (tačka 1., na slici 64.)
- Izvršite odabir datoteke dokumenta (tačka 2., na slici 64.)
- Sačuvajte dokument (tačka 3., na slici 64.).

Izjava proizvođača o usklađenosti / Declaration of Conformity

Free Sale Certificate

Podaci o medicinskom sredstvu (sastav, kratak opis proizvoda, deklarirana namjena)

Podaci o predloženom roku trajanja i uvjete čuvanja

Podaci o pakovanju, oblik, vrsta materijala i sastav (prikaz pakovanja i način obilježavanja)

Uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog porekla

Prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH

Opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva

Kopija Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava (prilaže se isključivo prilikom Izmjene, Dopune ili Obnove)

Ostali dokumenti

Odaberite dokumenat

Pustite datoteku ovde

SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Slika 64.

Svaki unijeti dokumenat možete pregledati odabirom na isti pritiskom na opciju PREUZIMANJE (tačka 2., na slici 65.)

PREGLED DOKUMENTA

Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medi...

Pregled informacija o dokumentu. Kliknite na dugme Izmeni da biste promenili podatke ovog zapisa, kliknite na dugme Izbrisi da izbrišete zapis, ili na dugme Zatvori kako biste ste se vratili na prethodnu formu.

PREGLED DOKUMENTA

ReviewRegistardokmedicinskihsredstava2

Vrsta dokumenta	Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva
Odaberite dokumenat	PREUZIMANJE
Ime dokumenta	Zahtjev.pdf
Dužina dokumenta	1676641
Format dokumenta	application/pdf

Slika 65.



5.5. UNOS DODATKA 1

Pristupamo Dodatku 1 odabirom zahtjeva i pritiskom na karticu Dodatak 1 (na slici 66.)

Pregled svih unijetih stavki medicinskog sredstva se prikazuje kao na slici ispod (tačka 1., na slici 66.)

Da bi unijeli novu stavku medicinskog sredstva vršimo odabir **+ NOVI UPIS** (tačka 2., na slici 66.)

Zaštićeno ime	Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva	Namjena	Model	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kataloški broj
SIG 1 TIST	Magnetna rezonanca čitavo tijelo	MRI sistem za opštu upotrebu, napravljen da skenira čitavo tijelo ili bilo koji ciljani dio tijela. Može bii fiksni a isto tako može biti pokretan.	n /	n /	n /

Slika 66.

Kada odaberete opciju Novi Upis, otvoriće Vam se nova forma gde treba da unesete:

MEDICINSKA SREDSTVA

Unos pojedinačnog medicinskog sredstva

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate novi zapis za pojedinačno medicinsko sredstvo. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

UNOS POJEDINAČNOG MEDICINSKOG SREDSTVA

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja (označena sa *).

* Zaštićeno ime	Potreban	1
* Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva	Potreban	2
* Namjena	Potreban	3
Model		4
Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)		5
Kataloški broj		6
Napomena		7

8 SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Slika 67.

- Zaštićeno ime - unosimo tačan naziv medicinskog sredstva, koje je prikazano na pakovanju medicinskog sredstva, kao i na Izjavi proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom



klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“), (tačka 1., na slici 67.);

- Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva - može postojati samo jedan generički naziv na jednom Dodatku 1 - jedan generički naziv - jedan zahtjev. (tačka 2., na slici 67.);
- Namjena medicinskog sredstva (tačka 3., na slici 67.);
- Model - unosimo samo ukoliko postoje na Izjavi proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“), (tačka 4., na slici 67.);
- Oblik i pakovanje - unosimo samo ukoliko postoje na Izjavi proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“), (tačka 5., na slici 67.);
- Kataloški broj - unosimo samo ukoliko postoje na Izjavi proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“), (tačka 6., na slici 67.);
- Napomena - ukoliko je potrebno unosimo određenu napomenu (tačka 7., na slici 67.);

Za svaku stavku medicinskog sredstva obavezno je unijeti:

- Zaštićeno ime;
- Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva;
- Namjena medicinskog sredstva;

Važna napomena: Sve stavke je potrebno posebno unijeti, tj. na jednom upisu može se nalaziti samo jedan model, ili jedan oblik / pakovanje, ili jedan kataloški broj.

Da bi se olakšao unos medicinskog sredstva, ukoliko postoji više stavki, kada se unese jedna stavka učinite:

1. Lijevi klik na tri tačkice (tačka 1., na slici 68.);
2. Idaberite opciju Duplikat (tačka 2., na slici 68.);

Zaštićeno ime	Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva	Namjena	Model	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kataloški broj
	Magnetna rezonanca čitavo tijelo	MRI sistem za opštu upotrebu, napravljen da skenira čitavo tijelo ili bilo koji ciljani dio tijela. Može biti fiksni a isto tako može biti pokretan.	n /	n /	n /
	rezonanca čitavo tijelo	MRI sistem za opštu upotrebu, napravljen da skenira čitavo tijelo ili bilo koji ciljani dio tijela. Može biti fiksni a isto tako može biti pokretan.	n /	n /	n /

Slika 68.

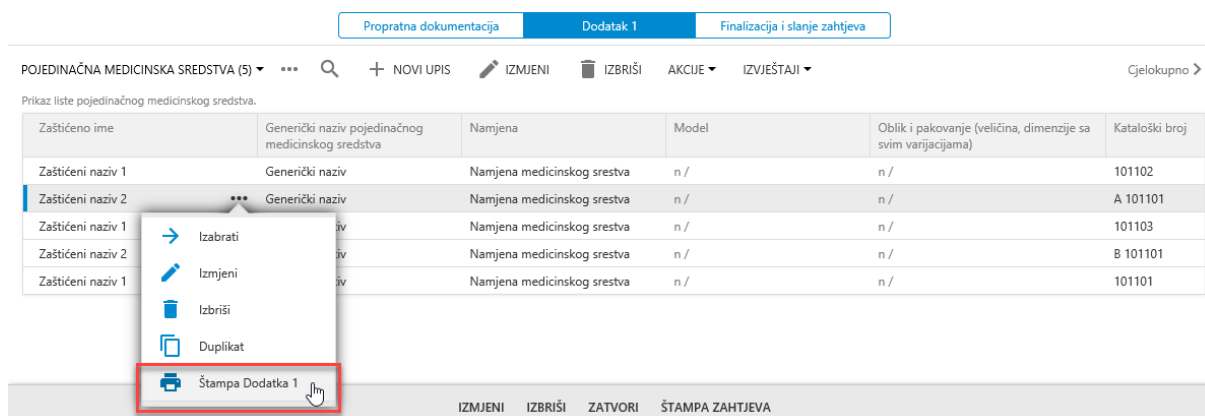


5.5.1. ŠTAMPA DODATKA 1

Obavezan dokumentat koji je potrebno priložiti je Štampani obrazac Dodatka 1. Isti se prilaže kako u štampanoj verziji u Registrator, tako i skeniran u Informacioni sistem.

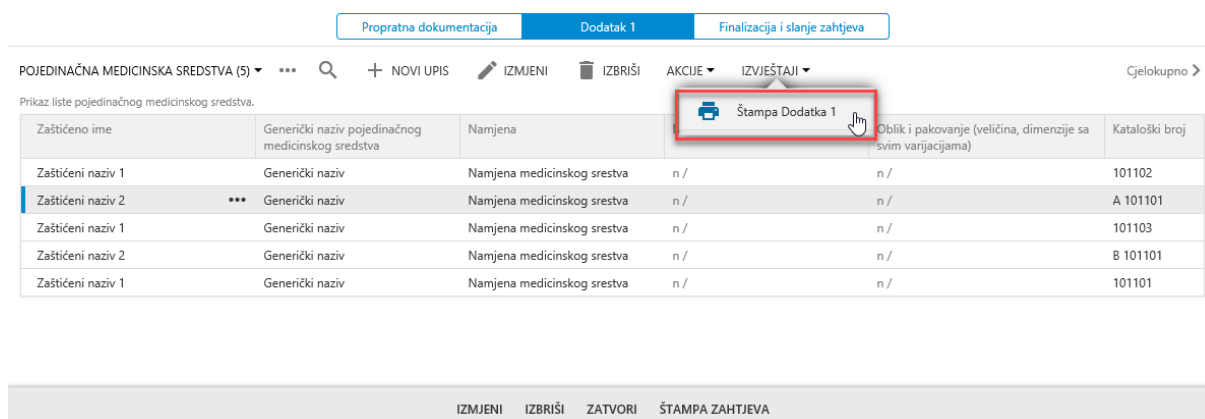
Generisanje Dodatka 1 se vrši na neki od sledećih načina:

1. Odabirom tri tačkice bilo koje stavke pored zaštićenog naziva i iz padajućeg menu-a odabir opcije Štampa Dodatak 1 (na slici 69a.);



Slika 69a.

2. Odabirom opcije Izveštaji i iz padajućeg menu-a odabir opcije Štampa Dodatak 1 (na slici 69b.);



Slika 69b.

3. Odabirom opcije Štampa Dodatak 1 na samoj kartici stavke medicinskog sredstva (na slici 69c.);



PREGLED POJEDINAČNOG MEDICINSKOG SREDSTVA

Zaštićeni naziv 2

Pregled informacija o pojedinačnom medicinskom sredstvu. Kliknite na dugme Izmeni da biste promenili podatke ovog zapisa, kliknite na dugme Izbrisi da izbrisete zapis, ili na dugme Zatvori kako biste se vratili na prethodnu formu.

PREGLED POJEDINAČNOG MEDICINSKOG SREDSTVA

Pregled podataka o pojedinačnom medicinskom sredstvu koje imate mogućnost da izmenite.

Zaštićeno ime	Zaštićeni naziv 2
Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva	Generički naziv
Namjena	Namjena medicinskog sredstva

IZMJENI IZBRIŠI ZATVORI ŠTAMPA DODATKA 1

Slika 69c.

Informacioni sistem će generisati ispunjeni Dodatak 1, kao na slici ispod.

BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Naziv podnosioca
Adresa i mjesto podnosioca

DODATAK 1

Redni broj	Zaštićeno ime	Generički naziv	Namjena	Model	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kataloški broj
1.	Zaštićeni naziv 1	Generički naziv	Namjena medicinskog sredstva			101101
2.	Zaštićeni naziv 1	Generički naziv	Namjena medicinskog sredstva			101102
3.	Zaštićeni naziv 1	Generički naziv	Namjena medicinskog sredstva			101103
4.	Zaštićeni naziv 2	Generički naziv	Namjena medicinskog sredstva			A 101101
5.	Zaštićeni naziv 2	Generički naziv	Namjena medicinskog sredstva			B 101101

M.P. _____ (Potpis lica predlagača)

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050 Faks: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050 Факс: +387 51 450 301
Електронска пошта: info@almbih.gov.ba www.almbih.gov.ba

Datum i vrijeme štampe obrasca: srijeda, 08. novembar 2017. 20:33:24

Strana 1 od 1

Slika 70.

1. U desnom gornjem uglu će se automatski generisati Naziv podnosioca sa adresom i mjestom podnosioca;
2. Redni broj stavke medicinskog sredstva na Dodatku 1;
3. Zaštićeno ime medicinskog sredstva;
4. Kataloški broj;
5. Mjesto za potpis i pečat lica predlagača;



6. Datum i vrijeme štampe obrasca;
7. Broj strana Dodatka 1.

Sve stavke medicinskog sredstva će biti složene na Dodatku 1 sledećim redoslijedom:

- Prvo se ređaju po zaštićenom imenu (tačka 3. slika 70.);
- Zatim se ređaju po kataloškom broju unutar zaštićenog imena (tačka 4. slika 70.);

5.5.2. OBILJEŽAVANJE STAVKI MEDICINSKOG SREDSTVA NA OBAVEZNYM DOKUMENTIMA

Na svakom obaveznom dokumentu na kom se nalaze stavke koje se upisuju na Dodatak 1 je potrebno olovkom označiti Redni broj sa Dodatka 1 (tačka 2. slika 70.);

Dokumente koji su označeni je potrebno skenirati i dodati u sistem u dijelu Propratna dokumentacija. Iste treba priložiti i u Registrator.

Ukoliko priloženi dokumenti ne budu označeni od strane podnosioca Zahtjeva, zahtjev će se vratiti podnosiocu na ispravku, sa identifikovanim Nedostatom.

Dokumenti na kojima je potrebno izvršiti označavanje (ukoliko je primjenjivo tj. nalaze se stavke sa Dodatka 1):

- Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlašćenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;
- 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);
- EC Design - Examination certificate za medicinska sredstva klase III, „In vitro“ Lista A, i Aktivna implantabilna medicinska sredstva.

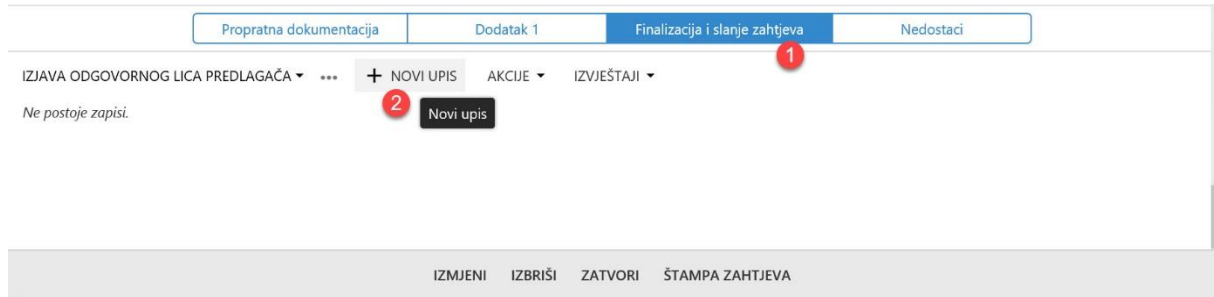
5.6. FINALIZACIJA I SLANJE ZAHTJEVA

Kada ste u potpunosti unijeli sve stavke u Dodatak 1, kao i pridodali potrebne dokumente u elektronskom obliku u informacioni sistem, a potom sve to prekontrolisali, pristupate Finalizaciji i slanju zahtjeva Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Pristupamo opciji **Finalizacija i slanje zahtjeva** odabirom zahtjeva i pritiskom na karticu Finalizacija i slanje zahtjeva (tačka 1., na slici 71.).



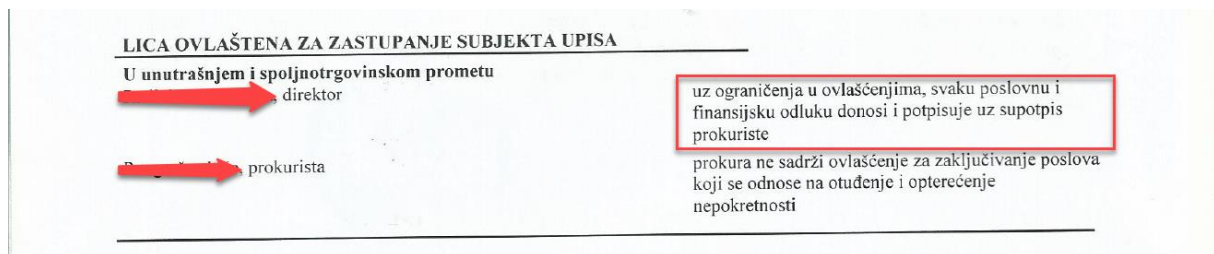
Da bi poslali Zahtjev Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH vršimo odabir **+ NOVI UPIS** (tačka 2., na slici 71.)



Slika 71.

Otvoriće Vam se nova forma kao na slici ispod (na slici 73.), gdje je u nastavku potrebno da učinite slijedeće odabire:

1. Odgovorno lice predlagača - iz liste koja će Vam se otvoriti, odabirate odgovorno lice Predlagača. Isto lice je odabrano, kao odgovorno lice predlagača prilikom početnog unosa zahtjeva, a isto se mora nalaziti na Rješenju o registraciji / odnosno Izvodu o Registraciji podnosioca Zahtjeva u djelu za Lica ovlaštena za zastupanje subjekta upisa. Obratiti posebnu pažnju na stavke ograničenja u ovlaštenjima, koje se navode u Rješenju ili Izvodu, kao na slici 72. (tačka 1., na slici 73.).



Slika 72.

2. Odgovorno lice za prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije - iz liste koja će Vam se otvoriti, odabirate lice koje je u stvarnosti pripremla dokumentaciju (tačka 2., na slici 73.).
3. Status zahtjeva - Odabirate jedinu moguću stavku - Zahtjev je podnešen Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (tačka 3., na slici 73.).
4. Zahtjev upućen - Odabirate jedinu moguću stavku Protokom ALMBIH (tačka 4., na slici 73.).
5. Kada ste u potpunosti sigurni da želite da pošaljete elektronski zahtjev, pritisnite na dugme Sačuvaj (tačka 5., na slici 73.).

Zahtjev će se elektronski uputiti na protokol Agencije. Sve stavke zahtjeva će se automatski zaključati.



MEDICINSKA SREDSTVA

Unos izjave predlagača

Molimo Vas da unesete sve Vama poznate podatke i da kliknete na dugme Sačuvaj ukoliko želite da kreirate izjavu predlagača. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni prikaz.

UNOS IZJAVE PREDLAGAČA

Pažljivo popunite zapis u celosti ispravnim i tačnim podacima. Proverite da li ste uneli sve obavezne polja (označena sa *).

ODGOVORNOG LICA PREDLAGAČA

* Ja, dole potpisani, tvrdim: da je priložena registraciona dokumentacija vjerodostojna i da 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 istakao rok važenja.

Pozicija Direktor

ODGOVORNO LICE ZA DOKUMENTACIJU I OBEZBEĐENJE KVALITETA MEDICINSKOG SRE...

* Dole potpisano lice je odgovorno 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.

Pozicija Direktor

STATUS ZAHTEJEVA

* Status zahtjeva Zahtev je podnešen Agenciji za lijekove i medicinska sredstva

* Zahtjev upućen Protokol ALMBIH

Uneseno od bidago.banjaluca

Vrijeme početnog unosa 15.06.2017. 12:12

5 SAČUVAJ OTKAŽI

Slika 73.



6. UPRAVLJANJE I RJEŠAVANJE NEDOSTATAKA

Podnešeni zahtjev prolazi kroz više stadijuma kontrole.

Ukoliko se u bilo kom stadijumu kontrole utvrdi bilo koji nedostatak, Službeno lice Agencije će izvršiti unos Nedostatka u Informacioni sistem.

6.1. PREGLED NEDOSTATKA

Informacioni sistem će automatski generisati upozorenje korisniku da na zahtjevu ima nedostatke i to:

1. Promjena statusa zahtjeva - (tačka 1., na slici 74.);
2. Rok do kog je potrebno izvršiti ispravku zahtjeva sa zelenom zastavicom - (tačka 2., na slici 74.);
3. Datum i vrijeme kada je ustanovljen Nedostatak - (tačka 3., na slici 74.);
4. Status Nedostatka - (tačka 4., na slici 74.);

Dodatak 1 nije ispravno ispunjen - DODATAK 1 OTKLUČAN (1)															
06-07.4-1-4532/17	Podnosioc zahtjeva	Proizvođač MS	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIb Klasa	Bolničko-aparatura oprema	1706074874	23.06.2017. 11:15	24.08.2017. 14:01	„Free Sale Certificate“	25.07.2017. 14:01	Dokument / dokaz je dostavljen			



Slika 74.

Da bismo pristupili pregledu Nedostataka vršimo odabir zahtjeva i odabiramo karticu Nedostaci (tačka 1., na slici 75.);

Pregled svih unijetih Nedostataka prilikom rješavanja medicinskog sredstva se prikazuje kao na slici ispod (tačka 2., na slici 75.);

Svaki nedostatak ima definisane sve stavke (tačke 3 i 4., na slici 75.);

Da bi detaljno pregledali Nedostatak i pristupili rješavanju istog, odabiramo Nedostatak lijevim klikom miša.



Broj protokola primjedbe	Identifikovani nedostatak	Opis nedostatka	Rok otklanjanja	Status nedostatka	Nedostatak utvrdio/-la
	Polisa osiguranja	Opis nedostatka	28. 2. 2017.	Dokument / dokaz je dostavljen	Nedostatak utvrđen od strane
	... „Free Sale Certificate“	Opis nedostatka	24. 4. 2017.	Dokument / dokaz je dostavljen	Nedostatak utvrđen od strane

Slika 75.

6.2. UNOS DOKUMENATA I RJEŠAVANJE NEDOSTATKA

Pregledajte ispod nedostaci informacije. Kliknite na Izmjeni da promenite ovu zapis, kliknite na dugme Izbrisi da izbrišete zapis, ili na dugme Otkazi / Zatvori da se vrati vrati.

Broj protokola primjedbe	Broj protokola
Identifikovani nedostatak	„Free Sale Certificate“
Opis nedostatka	Potrebno dostaviti važeći Free Sale. Dostavljenom FS-u je istekao rok važenja. Potrebno Dodatak 1 uskladiti sa Declaration of Conformity (zaštićeno ime i generički naziv)
Rok otklanjanja	Rok otklanjanja
Status nedostatka	Dokument / dokaz je dostavljen
Nedostatak utvrdio/-la	Nedostatak utvrdio
Nedostatak utvrđen	Datum i vrijeme utvrđivanja

DOSTAVLJENI DOKUMENTI / DOKAZI (1) + NOVI UPIS AKCIJE IZVJEŠTAJI Cjelokupno

Ovo je spisak dostavljeni dokumenti / dokazi.

Vrijeme unosa	Dokument unesen od	Ime dokumenta	Napomena	Status nedostatka
2. 2017. 14:01	Podnosilac zahtjeva	DODATAK 1.pdf	n /	Dokument / dokaz je dostavljen

Slika 76.

Da bi pristupili rješavanju Nedostatka potrebno je da:

1. Izvršite Novi Upis (tačka 1., na slici 76.);

Otvoriće se nova forma za Unos novog dokumenta / rješavanje nedostatka (slika 77.).

Svaki dokumenat koji unesemo u svrhu rješavanja će se prikazati kao na slici iznad (tačka 1., na slici 77.);



Unos novog dokumenta

Molimo Vas da popunite ovaj formular i kliknite na OK dugme da biste kreirali novi rekord dostavljeni dokumenti / dokazi. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni ekran.

UNOS NOVOG DOKUMENTA

Popunite obrazac. Proverite da li ste uneli sva obavezna polja.

* Zahtev za medicinsko sredstvo (odabir) **1**

Dokument **2**

Pustite datoteku ovde

Napomena **3**

* Status nedostatka Dokument / dokaz je dostavljen **4**

Slika 77.

Unos rješenja Nedostatka se vrši:

1. Odabiramo kontrolni broj zahtjeva - sistem daje broj zahtjeva (tačka 1., na slici 77.);
2. Vršimo odabir digitalizovanog / skeniranog dokumenta (tačka 2., na slici 77.);
3. Unosimo određenu napomenu (ukoliko je potrebno) (tačka 3., na slici 77.);
4. Odabiramo preddefinisani status Nedostatka - Dokument / dokaz je dostavljen (tačka 4., na slici 77.);