

revizijom u institucijama Bosne i Hercegovine dostupan je, na službenim jezicima u institucijama Bosne i Hercegovine, na web stranici Središnje harmonizacijske jedinice Ministarstva financija i trezora BiH <https://chj.mft.gov.ba> (u rubrici Registar propisa za PIFC), odnosno na web stranici Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine ([www.mft.gov.ba](http://www.mft.gov.ba)) u dijelu koji se odnosi na Središnju harmonizacijsku jedinicu.

Članak 37.

(Stupanje na snagu)

- (1) Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Ravnatelj  
Središnje harmonizacijske  
jedinice

Broj 01-1-02-4-99-1/22  
04. travnja 2022. godine  
Sarajevo

Ministarstva financija  
i trezora BiH  
**Ranko Šakota**, v. r.

## АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

189

На основу члана 99. став (7), члана 100. став (4), члана 106. став (5) и члана 113. став (4) Закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 58/08), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

### ПРАВИЛНИК О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ПРАВИЛНИКА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Члан 1.

У члану 5. додаје се став (4) који гласи:

"(4) За разврставање *in vitro* медицинских средстава у Класе А, Б, Ц и Д, примјењују се и следећа правила:

#### а) Правило 1.

Средства предвиђена за употребу у следеће сврхе, сврставају се у класу Д:

- 1) откривање присутности преносивог узрочника у крви, компонентама крви, ћелијама, ткивима или органима или у било којем њихову деривату ради оцјењивања прикладности за трансфузију, трансплантацију или уношење у ћелије, или изложености њему;
- 2) откривање присутности преносивог узрочника који изазива по живот опасну болест с високим ризиком ширења или сумњом на висок ризик ширења, или изложености њему;
- 3) утврђивање заразности болести опасне по живот ако је праћење кључно у поступању с пацијентима.

#### б) Правило 2.

Средства предвиђена за одређивање крвне групе или типизацију ткива ради обезбјеђења имунолошке компатибилности крви, компонента крви, ћелија, ткива или органа који су предвиђени за трансфузију или трансплантацију или уношење у ћелије сврставају се у класу Ц, осим када су предвиђени за одређивање слиједених показатеља:

- 1) система АВО-а [А (АВО1), В (АВО2), АВ (АВО3)];
  - 2) система Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
  - 3) система Kell [Kell (K)];
  - 4) система Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
  - 5) система Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];
- у том случају сврставају се у класу Д.

#### ц) Правило 3.

Средства се сврставају у класу Ц ако су намијењена:

- 1) за утврђивање присутности полно преносивог узрочника или изложености њему;
- 2) за утврђивање присутности узрочника инфекције у цереброспиналној течности или крви без високог ризика ширења или сумње на висок ризик ширења;
- 3) за утврђивање присутности узрочника инфекције ако постоји знатан ризик да би погрешан резултат довео до смрти или тешке инвалидности појединца, плода или заметка који се тестира или потомака појединца;
- 4) за пренатални избор жена ради утврђивања имунолошког статуса према преносивим узрочницима;
- 5) за утврђивање статуса заразне болести или имунолошког статуса ако постоји ризик да би погрешан резултат довео до одлуке у вези с поступањем с пацијентима чија би последица било по живот опасно стање пацијента или његових потомака;
- 6) за пратећу дијагностику;
- 7) за утврђивање стадијума болести ако постоји ризик да би погрешан резултат довео до одлуке у вези с поступањем с пацијентима чија би последица било по живот опасно стање пацијента или његових потомака;
- 8) за избор, дијагнозу или утврђивање стадија рака;
- 9) за генетско тестирање на људима;
- 10) за праћење нивоа лијекова, супстанци или биолошких компоненти ако постоји ризик да би погрешан резултат довео до одлуке у вези с поступањем с пацијентима чија би последица било по живот опасно стање пацијента или његових потомака;
- 11) за поступање с пацијентима који болују од по живот опасне болести или обољења;
- 12) за избор за утврђивање урођених поремећаја ембрија или плода;
- 13) за избор за утврђивање урођених поремећаја новорођенчади ако би неутврђивање и нелијечење таквих поремећаја могло довести до по живот опасних стања или тешке инвалидности.

#### д) Правило 4.

- 1) Средства намијењена за самотестирање разврставају се у класу Ц, осим средстава за откривање трудноће, тестирање плодности и утврђивање нивоа холестерола те средстава за откривање глукозе, еритроцита, леукоцита и бактерија у урину, који су разврстани у класу Б.
- 2) Средства намијењена за тестирање у близини пацијента разврставају се одвојено.

#### е) Правило 5.

Сљедећа средства сврставају се у класу А:

- 1) Средства за општу лабораторијску употребу, прибор који не посједује кључна својства, пуферски раствори, раствори за прање, опште храниве подлоге и хистолошке боје за које је произвођач предвидио да буду прикладни за *in vitro* дијагностичке поступке повезане с одређеним испитивањем;
- 2) инструменти које је произвођач предвидио посебно за *in vitro* дијагностичке поступке;
- 3) посуде за узорке.
- (7) У случају да за исто медицинско средства вриједи више правила с обзиром на намјену и начин дјеловања које наводи произвођач примјењују се најстрожа правила која имају за посљедицу разврставање у вишу класу медицинских средстава.
- (8) Произвођач узима у обзир сва правила разврставања и провођења ради успостављања правилног разврставања за средство.
- (9) Свако од правила разврставања примјењује се на анализе првог реда, потврдне анализе и додатне анализе."

**ф) Правило 6.**

Средства који нису обухваћена горе наведеним правилима разврставања сврставају се у класу Б.

**г) Правило 7.**

Средства која представљају контроле без квантитативне или квалитативне приписане вриједности сврставају се у класу Б."

**Члан 2.**

Члан 8. Правилника мијења се и гласи:

- "(1) Примјена правила за разврставање медицинских средстава овиси о намјени медицинског средства.
- (2) У случају да је медицинско средство намијењено за употребу у комбинацији с другим медицинским средством, правила за разврставање односе се на свако средство посебно. Прибор за *in vitro* дијагностичка медицинска средства разврстава се посебно од средстава с којим се употребљава.
- (3) Програмска опрема која омогућује рад медицинског средства или утиче на његову употребу, аутоматски спада у исту класу. Ако је програмска опрема независна од медицинског средства, разврстава се посебно.
- (4) У случају да медицинско средство није намијењено за употребу само или углавном на одређеном дијелу тијела, разврстава се на наведене употребе с највећим ризиком, односно употребе уз примјену најстрожих правила разврставања.
- (5) Калибратори предвиђени за употребу заједно са средством сврставају се у исту класу као и средство.
- (6) Контролни материјали с квантитативним или квалитативним додијелим вриједностима предвиђени за један одређени аналит или више анализа сврставају се у исту класу као и средство.

**Члан 3.**

У члану 69. став (1) тачка ц) мијења се и гласи:

- "(1) ц) сертификат о усклађености *in vitro* медицинских средстава с директивама и прописима Еуропске уније (сертификат о знаку, ЕЦ сертификат) или потврда о усклађености медицинских средстава, оригинал или овјерена копија у земљи поријекла, изузев за *in vitro* медицинска средства листе Д и Класе А;"

**Члан 4.**

Обрасци Прилога 1 и 3, који су саставни дио Правилника о медицинским средствима, мијењају се новим обрасцима.

**Члан 5.**

- (1) Овим Правилником о измјенама и допунама Правилника о медицинским средствима се преузима Прилог VIII Уредбе (ЕУ) 2017/746 Европског парламента и Вијећа од 5. априла 2017. о *in vitro* дијагностичким медицинским средствима те о стављању ван снаге Директиве 98/79/ЕЗ и Одлуке Комисије 2010/227/ЕУ.
- (2) Навођење Прилога VIII Уредбе из става (1) овог члана врши се искључиво у сврху праћења и информисања о преузимању правне тековине ЕУ у законодавство БиХ.

**Члан 6.**

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-02-2-1340/22  
1. априла 2022. године

Министарка  
Анкица Гудељевић, с. р.

## ОБРАЗАЦ РЕГ-МС-КЛ I

## Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Велжа Млађеновића б.б. Бања Лука телефон + 387 0 51 456-040, 456-041, 456-050; факс: + 387 0 51 450-301,  
електронска пошта: [registracija-ms@almbih.gov.ba](mailto:registracija-ms@almbih.gov.ba)

Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтјева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум од када је захтјев формално потпуи:

Попуњава Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

### ЗАХТЈЕВ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КЛАСЕ I У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

(пријава се попуњава посебно по сваком произвођачу, класи и категорији)

#### ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима)<sup>1</sup>

##### ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА за добијања потврде за упис медицинског средства у регистар

Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон, факс:	
Електронска пошта:	
Име, презиме и звање одговорног лица:	

#### ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

##### 1. Произвођач у Босни и Херцеговини

Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон, факс:	
Електронска пошта:	
Одобрење за упис у регистар произвођача број:	
Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине дијелове медицинског средства:	
Број рјешења надлежног органа о испуњавању услова за производњу медицинских средстава:	

##### 2. Произвођач ван Босне и Херцеговине

## ОБРАЗАЦ РЕГ-МС-КЛ I

Пун назив фирме:	
Држава:	
Адреса:	
Телефон, факс:	
Електронска пошта:	
Мјесто производње(навести пун назив фирме и адресу из сертификата):	
Сертификат о примјењеном систему квалитета :	
Издат од:	
Број сертификата:	
Важи до:	
Важеће одобрење за стављање у промет медицинског средства у земљи производње:	

**ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О ПРВОЈ РЕГИСТРАЦИЈИ, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЈЕНИ РЕГИСТРАЦИЈЕ ИЛИ ОБНОВИ РЕГИСТРАЦИЈЕ**

- Прва регистрација
- Обнова
- Допуна
- Измјена

Ако се ради о измјени или допуни, означити о којој се измјени или допуни ради (од 1. до 14.) и приложити одговарајућу документацију. Такође, навести број потврде којом је медицинско средство уписано у Регистар медицинских средстава Босне и Херцеговине.

1.	Измјена имена и/или адресе произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
2.	Измјена имена и/или адресе носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава	<input type="checkbox"/>
3.	Измјена носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава	<input type="checkbox"/>
4.	Измјена назива медицинског средства	<input type="checkbox"/>
5.	Измјена произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
6.	Измјена, укидање или додавање новог мјеста производње готовог средства, наведеног у сертификату	<input type="checkbox"/>
7.	Измјена поступка испитивања готовог средства (измјена стандарда и метода)	<input type="checkbox"/>
8.	Измјена изгледа и начина обиљежавања вањског и/или унутрашњег паковања	<input type="checkbox"/>
9.	Измјена или допуна облика, паковања или димензија медицинског средства	<input type="checkbox"/>
10.	Измјена класе медицинског средства	<input type="checkbox"/>
11.	Измјена рока употребе медицинског средства	<input type="checkbox"/>
12.	Измјена услова чувања медицинског средства	<input type="checkbox"/>
13.	Измјена начина и мјеста издавања медицинског средства	<input type="checkbox"/>

## ОБРАЗАЦ РЕГ-МС-КЛ I

14. Остале измјене	<input type="checkbox"/>
--------------------	--------------------------

**Број претходно издате потврде:**

## ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

- Произвођач МС, који има дозволу за производњу у БиХ (уписан у регистар произвођача)
- Заступник страног произвођача
- Представник страног произвођача
- Правно лице које врши промет на велико (уписан у регистар дистрибутера)

## ОЗНАЧИТИ ПОДЈЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

- I Класа
- I Класа - стерилно средство
- I Класа - мјерни инструмент
- I Класа – за вишекратну употребу

Додатак - 1

## КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА

Медицинска средства морају бити сврстана само у једну категорију. Означити крстићем.

КОД	КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	<input type="checkbox"/>
01	Активни хируршки имплантати	<input type="checkbox"/>
02	Анестезијска и респираторна медицинска средства	<input type="checkbox"/>
03	Дентална медицинска средства	<input type="checkbox"/>
04	Медицинска електро-механичка средства	<input type="checkbox"/>
05	Волничко-апаратурна опрема	<input type="checkbox"/>
06	"Ин витро" дијагностичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
07	Неактивни хируршки имплантати	<input type="checkbox"/>
08	Офталмолошка и оптичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
09	Инструменти за вишекратну употребу	<input type="checkbox"/>
10	Средства за једнократну употребу	<input type="checkbox"/>
11	Техничка средства за хендикепирана лица	<input type="checkbox"/>
12	Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији	<input type="checkbox"/>
13	Остала медицинска средства	<input type="checkbox"/>

ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И  
НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

Навести податке о тијелу за утврђивање усаглашености које је издало Сертификат о усаглашености медицинског средства.

Број ЕЦ-  
сертификата: \_\_\_\_\_Назив и идентификациски број тијела за утврђивање усаглашености:  
\_\_\_\_\_

**ОБРАЗАЦ РЕГ-МС-КЛ I**

Сертификат важи  
до: \_\_\_\_\_

**ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА**

Ја, доље потписани, тврдим:

- да је приложена регистрацијска документација вјеродостојна и да медицинско средство класе I, које је обухваћено пријавом за упис у Регистар медицинских средстава, одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, одмах саопштити сваку измјену у вези са медицинским средством;
- да ћу пратити нежељена дејства медицинских средстава и о њима обавјештавати надлежне органе у складу са прописима;
- да имам увид у регистрацијску документацију, коју подносим Агенцији;
- да се пријављена дјелатност обавља тако да је обезбјеђена заштита јавног здравља и у складу са важећим прописима;
- да ћу обнављати и достављати Агенцији све сертификате којима је истекао рок важења.

Име, презиме и назив одговорног лица предлагача (директор фирме) – штампано

Назив фирме:

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

Име и презиме одговорног(их) лица за:

- пријаву медицинског средства и вјеродостојност поднијете документације ради прибављања одобрења за упис медицинског средства у регистар;
- обезбеђење квалитета медицинског средства у складу са чланом 40-44. Правилника о медицинским средствима.

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

## ОБРАЗАЦ РЕГ-IV-МС

## Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Вељка Млађековића б.б. Бања Лука телефон: + 387 0 51 456-040, 456-041,456-050; факс: + 387 0 51 450-301;  
електронска пошта: [registracija-ms@almbih.gov.ba](mailto:registracija-ms@almbih.gov.ba)

Број предмета:	Примио/ла:
Датум пријема:	Датум захтјева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум од када је захтјев формално потпуни:

*Попуњава Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине*

**ЗАХТЈЕВ ЗА УПИС „ИН ВИТРО“ ДИЈАГНОСТИЧКОГ  
МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ  
СРЕДСТАВА**

(пријава се попуњава посебно по сваком произвођачу, листи и категорији)

ОСНОВНИ ПОДАЦИ О ПРЕДЛАГАЧУ (испунити штампаним словима) <sup>1</sup>	
ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА за добијање потврде за упис медицинског средства у регистар	
Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон, факс:	
Електронска пошта:	
Име, презиме и звање одговорног лица:	

ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА	
1. Произвођач у Босни и Херцеговини	
Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон, факс:	
Електронска пошта:	
Одобрење за упис у регистар произвођача број:	
Списак уговорних страна које су за произвођача израдиле поједине дијелове медицинског средства:	
Број рјешења надлежног органа о испуњавању услова за производњу медицинског средства:	

## ОБРАЗАЦ РЕГ-IV-МС

2. Произвођач из Босне и Херцеговине	
Пун назив фирме:	
Држава: Адреса:	
Телефон, факс:	
Електронска пошта:	
Мјесто производње (навести пун назив фирме и адресу из сертификата):	
Сертификат о примјењеном систему квалитета :	
Издат од:	
Број сертификата:	
Важи до:	
Важеће одобрење за стављање у промет медицинског средства у земљи производње:	

**ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О ПРВОЈ РЕГИСТРАЦИЈИ, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЈЕНИ РЕГИСТРАЦИЈЕ ИЛИ ОБНОВИ РЕГИСТРАЦИЈЕ**

- Прва регистрација
- Обнова
- Допуна
- Измјена

Ако се ради о измјени или допуни, означити о којој се измјени или допуни ради (од 1. до 14.) и приложити одговарајућу документацију. Такође, навести број потврде којом је медицинско средство уписано у Регистар медицинских средстава Босне и Херцеговине.

1.	Измјена имена и/или адресе произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
2.	Измјена имена и/или адресе носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава	<input type="checkbox"/>
3.	Измјена носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава	<input type="checkbox"/>
4.	Измјена назива медицинског средстава	<input type="checkbox"/>
5.	Измјена произвођача медицинског средства	<input type="checkbox"/>
6.	Измјена, укидање или додавање новог мјеста производње готовог средства, наведеног у Сертификату	<input type="checkbox"/>
7.	Измјена поступка испитивања готовог средства (измјена стандарда и метода)	<input type="checkbox"/>
8.	Измјена изгледа и начина обиљежавања вањског и/или унутрашњег паковања	<input type="checkbox"/>
9.	Измјена или допуна облика, паковања или димензија медицинског средства	<input type="checkbox"/>
10.	Измјена класе медицинског средства	<input type="checkbox"/>
11.	Измјена рока употребе медицинског средства	<input type="checkbox"/>
12.	Измјена услова чувања медицинског средства	<input type="checkbox"/>



## ОБРАЗАЦ РЕГ-IV-МС

13.	Измјена начина и мјеста издавања медицинског средства	<input type="checkbox"/>
14.	Остале измјене	<input type="checkbox"/>

## Број претходно издате потврде:

## ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА

- Произвођач МС, који има дозволу за у БиХ (уписан у регистар произвођача)  
 Заступник страног произвођача  
 Представник страног произвођача  
 Правно лице које врши промет на велико (уписан у регистар дистрибутера)

## ОЗНАЧИТИ ПОДЈЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

- Средство са листе А  
 Средство са листе Б  
 Средство са листе Ц („Ин Витро“ медицинско средство за самодијагностицирање)  
 Средство са листе Д (сва друга „Ин Витро“ медицинска средства)  
 Класа А  
 Класа Б  
 Класа Ц  
 Класа Д

Додатак - 1

## КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Медицинска средства морају бити сврстана само у једну категорију. Означити крстићем.

КОД	КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	
01	Активни хируршки имплантати	<input type="checkbox"/>
02	Анестезијска и респираторна медицинска средства	<input type="checkbox"/>
03	Дентална медицинска средства	<input type="checkbox"/>
04	Медицинска електро-механичка средства	<input type="checkbox"/>
05	Болничко-апаратурна опрема	<input type="checkbox"/>
06	"Ин витро" дијагностичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
07	Неактивни хируршки имплантати	<input type="checkbox"/>
08	Офталмолошка и оптичка медицинска средства	<input type="checkbox"/>
09	Инструменти за вишекратну употребу	<input type="checkbox"/>
10	Средства за једнократну употребу	<input type="checkbox"/>
11	Техничка средства за хендикепирана лица	<input type="checkbox"/>
12	Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији	<input type="checkbox"/>
13	Остала медицинска средства	<input type="checkbox"/>

ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И  
НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

**ОБРАЗАЦ РЕГ-IV-МС**

Навести податке о тијелу за утврђивање усаглашености које је издало Сертификат о усаглашености медицинског средства.

Број ЕС-  
сертификата: \_\_\_\_\_

Назив и идентификациски број тијела за утврђивање усаглашености: \_\_\_\_\_

Сертификат важи  
до: \_\_\_\_\_

**ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА**

Ја, доље потписани, тврдим:

- да је приложена регистрациска документација вјеродостојна и да „*in vitro*“ дијагностичко медицинско средство, које је обухваћено пријавом за упис у Регистар медицинских средстава, одговара траженим прописима. Обавезујем се да ћу Агенцији за лијекове и медицинске средства Босне и Херцеговине, одмах саопштити сваку измјену у вези са медицинским средством;
- да ћу пратити нежељена дејства медицинских средстава и о њима обавјештавати надлежне органе у складу са прописима;
- да имам увид у регистрациску документацију, коју подносим Агенцији;
- да се пријављена дјелатност обавља тако да је обезбјеђена заштита јавног здравља и у складу са важећим прописима;
- да ћу обновљати и достављати Агенцији све сертификате којима је истекао рок важења.

Име, презиме и назив одговорног лица предлагача (директор фирме) – штампано

Назив фирме:

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

Име и презиме одговорног(их) лица за:

- пријаву медицинског средства и вјеродостојност поднијете документације, ради прибављања одобрења за упис медицинског средства у регистар;
- обезбеђење квалитета медицинског средства у складу са чланом 40-44. Правилника о медицинским средствима.

Потпис:

Датум:

Печат фирме: