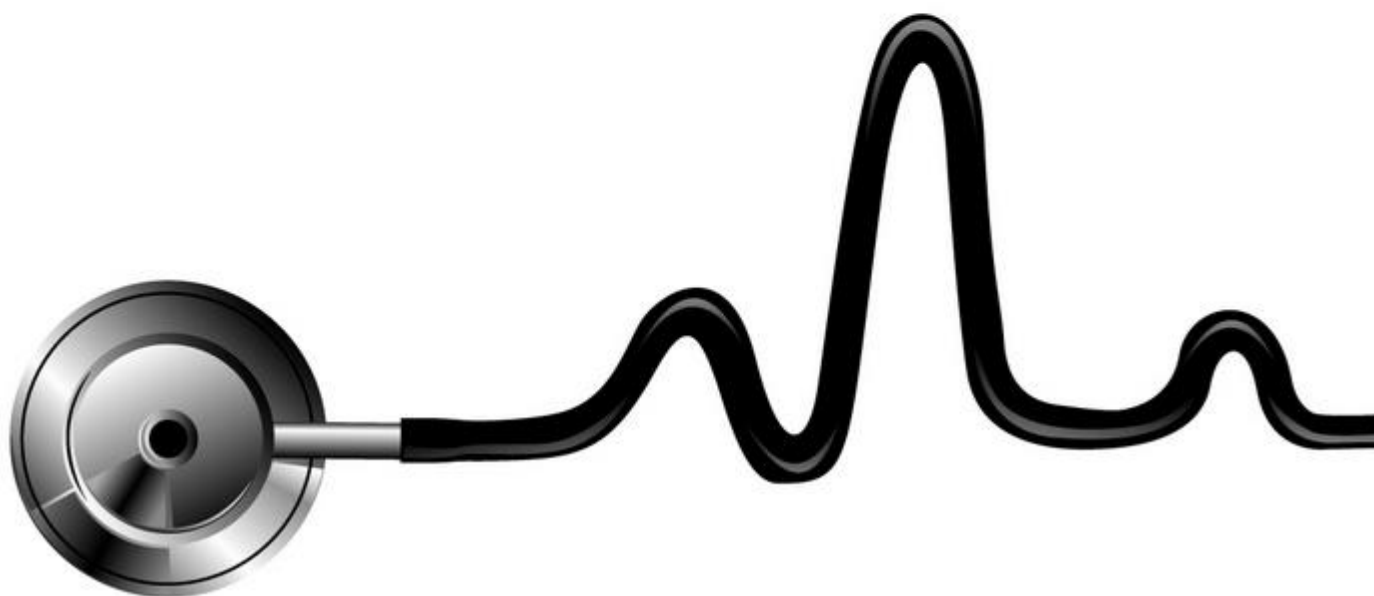




BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



UPUTSTVO ZA KORISNIKE

Informacioni sistem za medicinska sredstva

SADRŽAJ

1. UNOS PROIZVOĐAČA, MJESTA PROIZVODNJE I PRIPADAJUĆIH SERTIFIKATA	5
1.1. PREGLED PROIZVOĐAČA	5
1.1.1. Unos proizvođača u Registar (bazu podataka o proizvođačima)	6
1.1.2. Unos sertifikata / dokumenata proizvođača (Inicijalna verifikacija)	9
1.1.3. Pregled sertifikata / dokumenata proizvođača	12
1.1.4. Slanje sertifikata / dokumenata na verifikaciju	13
1.1.5. Kada se vrši dostava i dopuna sertifikata	14
1.2. MJESTA PROIZVODNJE	16
1.2.1. Unos mjesta proizvodnje (u bazu podataka o mjestima proizvodnje)	16
1.2.2. Prikaz mjesta proizvodnje (baza podataka o mjestima proizvodnje)	18
1.2.3. Unos ISO sertifikata mjesta proizvodnje	20
1.2.4. Pregled ISO sertifikata mjesta proizvodnje	22
1.2.5. Slanje ISO sertifikata na verifikaciju	23
1.2.6. Unos sertifikacionog tijela	24
1.3. DOPUNA SERTIFIKATA	25
1.3.1. Unos dopune sertifikata / dokumenata	26
1.3.2. Dopuna sertifikata / dokumenata koji se odnose na proizvođača	28
1.3.3. Dopuna sertifikata / dokumenata koji se odnose na mjesto proizvodnje	29
1.3.4. Slanje dopunjenih sertifikata na verifikaciju	31
1.3.5. Automatska dopuna i sinhronizacija sertifikata	32
2. UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR	33
2.1. PREGLED ZAHTJEVA ZA MEDICINSKA SREDSTVA U INFORMACIONOM SISTEMU	33
2.2. UNOS ZAHTJEVA ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR	35
2.2.1. Odabir vrste obrasca zahtjeva	35
2.2.2. Podnosilac zahtjeva	35
2.2.3. Proizvođač medicinskog sredstva	36
2.2.4. Proizvođač medicinskog sredstva van Bosne i Hercegovine	36
2.2.5. Odabir vrste registracije	37
2.2.6. Vrsta registracije: Izmjene	40
2.2.7. Kategorija medicinskog sredstva	41
2.2.8. Podaci o EC sertifikatima i notifikovanom tijelu	42
2.2.9. Odabir EC sertifikata	45
2.2.10. Unos dodatnih informacija	46
2.2.11. Unos priložne dokumentacije	47



2.2.12.	Verifikovana dokumentacija.....	50
2.2.13.	Unos Dodatka 1	50
2.2.14.	Mjesta proizvodnje.....	52
2.2.15.	Obilježavanje stavki medicinskog sredstva na obaveznim dokumentima	53
2.2.16.	Izmjena i brisanje zahtjeva	54
2.2.17.	Štampa Zahtjeva.....	54
2.2.18.	Finalizacija i slanje zahtjeva.....	55
2.3.	UPRAVLJANJE I RJEŠAVANJE NEDOSTATAKA.....	57
2.3.1.	Unos dokumenata i rješavanje nedostatka	58
3.	IZMJENE / OBNOVA MEDICINSKIH SREDSTAVA	61
3.1.	IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE NOSIOCA POTVRDE ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	61
3.1.1.	Unos izmjene imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	61
3.1.2.	Automatizovani unos svih medicinskih sredstava / potvrda koji će biti predmet izmjene...	62
3.1.3.	Izvršena izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde	63
3.1.4.	Potrebna dokumentacija za izmjenu imena i/ili adrese nosioca potvrde	63
3.2.	IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA.....	64
3.2.1.	Unos izmjene imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	64
3.2.2.	Automatizovani unos svih medicinskih sredstava / potvrda koji će biti predmet izmjene...	64
3.2.3.	Izvršena izmjene imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	65
3.2.4.	Potrebna dokumentacija za imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	66
3.2.5.	Automatizovani obračun za imenu imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva ..	67
3.3.	IZMJENA NAZIVA MEDICINSKOG SREDSTVA	67
3.3.1.	Unos izmjene naziva medicinskog sredstva	67
3.3.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu naziva medicinskog sredstva	68
3.4.	IZMJENA NOSIOCA POTVRDE ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	69
3.4.1.	Unos izmjene nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	69
3.4.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	70
3.5.	IZMJENA PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA.....	71
3.5.1.	Unos izmjene proizvođača medicinskog sredstva.....	71
3.5.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu proizvođača medicinskog sredstva.....	72
3.6.	IZMJENA UKIDANJE ILI DODAVANJE NOVOG MJESTA PROIZVODNJE GOTOVOG PROIZVODA, NAVEDENOG U SERTIFIKATU.....	72
3.6.1.	Unos izmjene ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu.....	72



3.6.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu.....	73
3.7.	IZMJENA POSTUPKA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA (IZMJENA STANDARDA I METODA)	74
3.7.1.	Unos izmjene postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	74
3.7.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	75
3.8.	IZMJENA IZGLEDA I NAČINA OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I/ILI UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA	75
3.8.1.	Unos izmjene izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja.....	75
3.8.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja	76
3.9.	IZMJENA ILI DOPUNA OBLIKA, PAKOVANJA ILI DIMENZIJA MEDICINSKOG SREDSTVA.....	76
3.9.1.	Unos izmjene ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	76
3.9.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	77
3.10.	IZMJENA KLASSE MEDICINSKOG SREDSTVA.....	78
3.10.1.	Unos izmjene klase medicinskog sredstva	78
3.10.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu klase medicinskog sredstva	78
3.11.	IZMJENA ROKA UPOTREBE MEDICINSKOG SREDSTVA	79
3.11.1.	Unos izmjene roka upotrebe medicinskog sredstva	79
3.11.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu roka upotrebe medicinskog sredstva	80
3.12.	IZMJENA USLOVA ČUVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA	80
3.12.1.	Unos izmjene uslova čuvanja medicinskog sredstva.....	80
3.12.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu uslova čuvanja medicinskog sredstva.....	81
3.13.	IZMJENA NAČINA I MJESTA IZDAVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA.....	81
3.13.1.	Unos načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva.....	81
3.13.2.	Potrebna dokumentacija za izmjenu uslova čuvanja medicinskog sredstva.....	82
3.14.	OSTALE IZMJENE.....	83
3.14.1.	Potrebna dokumentacija za Ostale izmjene.....	83
3.14.2.	Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva	84
3.14.3.	Izmjena sertifikata o usklađenosti (EC) uzrokovana izmjenom notifikacionog tijela.....	84
3.14.4.	Izmjena kataložnog broja medicinskog sredstva	84
3.15.	NAPOMENE VEZANE ZA ZAHTEJEVE ZA IZMJENU I DOPUNU UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA:.....	85
3.16.	DOPUNA UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA.....	85
3.17.	POSTUPAK OBNOVE UPISA.....	86
3.17.1.	Potrebna dokumentacija za Postupak obnove upisa	87



4. ZAHTJEV ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NISU UPISANA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA BIH	89
4.1. UNOS ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE SAGLASNOSTI ZA UVOZ MEDICINSKIH SREDSTAVA KOJA NISU UPISANA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA BIH.....	89
4.1.1. Pregled zahtjeva	89
4.1.2. Priprema obrasca zahtjeva	90
4.1.3. Unos dokumentacije i ostalih stavki na zahtjevu	92
4.1.4. Štampa Zahtjeva	93
4.2. PRIPRATNA DOKUMENTACIJA	94
4.3. SPISAK MEDICINSKIH SREDSTAVA	94
4.4. ZDRAVSTVENE USTANOVE	95
4.5. FINALIZACIJA I SLANJE ZAHTJEVA.....	96
4.6. UPRAVLJANJE I RJEŠAVANJE NEDOSTATAKA.....	96



1. UNOS PROIZVOĐAČA, MJESTA PROIZVODNJE I PRIPADAJUĆIH CERTIFIKATA

Prije nego što odaberete proizvođača, mjesto proizvodnje ili njihove sertifikate, prilikom upisa / obnove / izmjene medicinskih sredstava, odnosno podnošenja zahtjeva, potrebno je prethodno da proizvođača, odnosno mjesto proizvodnje unesemo u Informacioni sistem, sa njihovim pripadajućim sertifikatima.

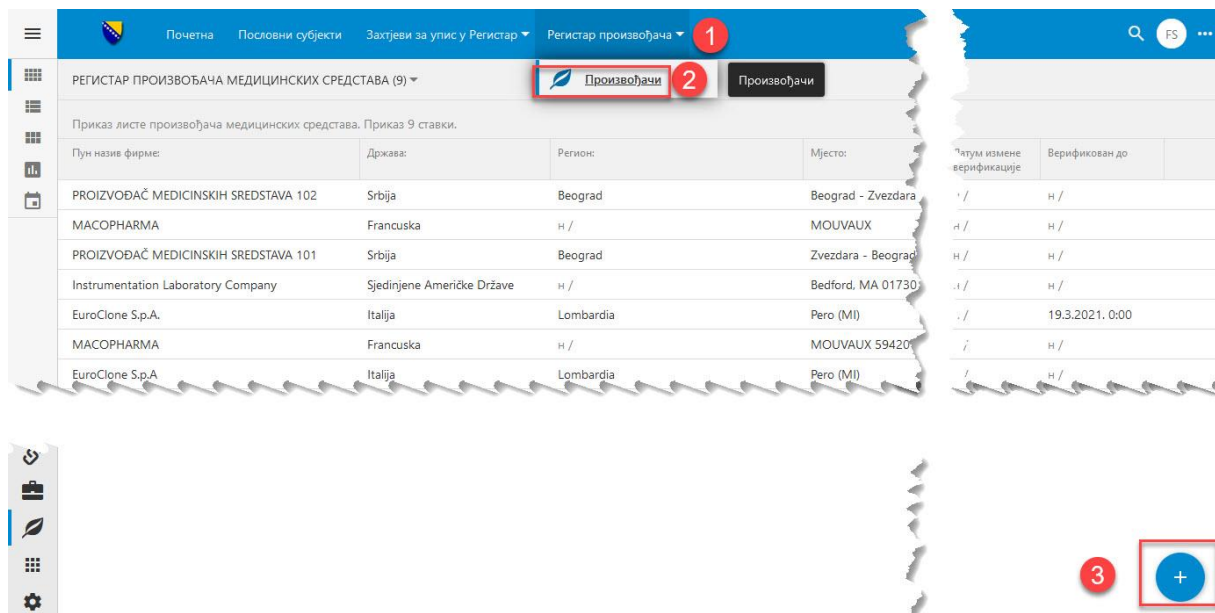
Posle unosa u informacioni sistem, sertifikate šaljem na verifikaciju (potvrđivanje).

1.1. PREGLED PROIZVOĐAČA

Proizvođača unosimo tako što odaberemo Registar proizvođača (označeno 1 na Ilustraciji 1). Iz padajućeg menu-a, odaberimo Proizvođači (označeno 2 na Ilustraciji 1).

Otvoriće se Registar proizvođača medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva može da vidi isključivo proizvođače one koje je unio.

Odabirom znaka + (označeno 3 na Ilustraciji 1) u donjem desnom uglu otvara se forma za unos podataka o proizvođaču.



Ilustracija 1 - Registar proizvođača

Podatke o proizvođaču unosimo sa dokumenta koji su dostupni i to prije svega neki od EC sertifikata:

- Production QA;
- Full QA;
- Product QA;
- EC verification;
- Design examination;
- Type exam;
- Declaration of Conformity;

Ukoliko proizvođač medicinskih sredstava nema EC sertifikat, odnosno proizvodi medicinska sredstva klasa I obična ili In Vitro ostala, podatke će upisati sa:

- Pismo autorizacije proizvođača;
- Free Sale Certificate;



- Declaration of conformity;

1.1.1. Unos proizvođača u Registar (bazu podataka o proizvođačima)

U formu (označeno 1 na Ilustraciji 2) koja se otvorila unosimo minimalno sve podatke označene sa * za proizvođača medicinskih sredstava.

Унос произвођача медицинских средстава
Молимо Вас да унесете све Вама познате податке и да кликнете на дугме Сачувај уколико желите да креирате нови запис за произвођача медицинских средстава. Кликните на дугме Откажи да бисте се вратили на претходни приказ.

УНОС ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА
Пажљиво попуните запис у целости исправним и тачним подацима. Проверите да ли сте унели сва обавезна поља (означена са *).

* Пун назив фирме: PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA 101

* Држава: Србија

Регион: Београд

* Мјесто: Zvezdara - Beograd

* Адреса (улица и број): Dimitrija Tucovića 124

Веб страница: www.icertgroup.org

* Телефон: +381 11 777 7575

* Електронска пошта: djorda@icertgroup.org

Напомена о произвођачу медицинских средстава

Унесено од: farma.sarajevo

Измјењено од: farma.sarajevo

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Ilustracija 2 - Unos podataka o proizvođaču

Da bi se podaci sačuvali potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 2 na Ilustraciji 2). Ukoliko odaberemo opciju Otkazi, podaci neće biti sačuvani.

Ukoliko su svi podaci unijeti otvoriće nam se prikaz kao na ilustraciji (Ilustraciji 3).

Пун назив фирме:	Држава:	Регион:	Мјесто:	Адреса (улица и број):	Ул:
PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA 102	Србија	Београд	Београд - Zvezdara	Пјеваљска 2б	fa
MACOPHARMA	Француска	н /	MOUVAUX	rue Lorthiois	fa
PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA 101	Србија	Београд	Zvezdara - Beograd	Dimitrija Tucovića 124	fa
Instrumentation Laboratory Compa	Сједињене Државе	н /	Bedford, MA 01730	180 Hartwell Road	fa
EuroClone S.p.A.	Италија	Lombardia	Pero (MI)	Via Figino, 20/22	fa
MACOPHARMA	Француска	н /	MOUVAUX 59420	Rue Lorthiois	fa
EuroClone S.p.A	Италија	Lombardia	Pero (MI)	Via Figino, 20/22, 20016 Pero (MI)	fa
DELCON S.r.l.	Италија	Lombardia	ARCORE (MB) 20862	Via Matteucci, 25/27	fa
ICG DOO BEOGRAD	Србија	Београд	Zvezdara Beograd	Dimitrija Tucovića 124	fa

Ilustracija 3 - Prikaz liste proizvođača



Ukoliko želimo da nastavimo sa unosom podataka o sertifikata, kao i mjesta proizvodnje, vršimo klik na tri tačkice (označeno 1 na Ilustraciji 3) i vršimo odabir opcije Izabrati (označeno 2 na Ilustraciji 3).

Otvara se forma sa podacima o medicinskom sredstvu, kao i kartice sa:

- Mjestima proizvodnje
- EC sertifikati / Dokumenti

ПРОИЗВОЂАЧ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА 101 - ПРЕГЛЕД ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	
Пун назив фирме:	ПРОИЗВОЂАЧ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА 101
Држава:	Србија
Регион:	Београд
Мјесто:	Звездара - Београд
Адреса (улица и број):	Димитрија Туцовића 124
Веб страница:	www.icertgroup.org
Телефон:	+381 11 777 7575
Електронска пошта:	djorda@icertgroup.org
Напомена о производњу медицинских средстава	
Унесено од:	farma.sarajevo
Вријеме почетног уноса:	20.3.2021. 18:01
Измјењено од:	farma.sarajevo
Вријеме измјене:	20.3.2021. 18:03

ВЕРИФИКАЦИЈА	
Датум верификације	
Датум измене верификације	
Верификован до	
Верификован од	

РЕГИСТАР МЈЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ...

+ УНОС МЈЕСТА ПРОИЗВОДЊЕ ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Не постоје записи.

Илустрација 4 - Преглед података о произвођачу

У првом дијелу форме приказују се подаци које смо управо унијели (означено 1 на Илустрацији 4). Испод унесених података налазе се поља која ће бити испуњена приликом верификације сертификата (означено 2 на Илустрацији 4) и то:

- Датум верификације - означава датум када је верификован сертификат / докуменат на основу кога смо уписали податке произвођаче од стране ALMBiH-a;
- Датум измене верификације - означава датум када се догодила измена верификованог сертификата / документа на основу кога смо измijenili податке произвођаче од стране ALMBiH-a;
- Верификован до - приказује датум до ког је верификован сертификат произвођач; Датум до кога је верификован је датум до ког важи сертификат. Уколико имамо више верификованих ЕС сертификата за произвођача ће се узети најдалји датум. Уколико смо извршили верификацију на основу Писма ауторизације произвођача или Free Sale Certificate најдалји датум који може бити верификован произвођач је 5 година (уколико не пише рок истека на документу). Уколико накнадно унесемо

EC sertifikat i isti bude verifikovan, datum verifikacije će biti istovjetan sa datumom isteka EC sertifikata;

- Verifikovan od - prikazuje ime i prezime procjenitelja koji je izvršio verifikaciju sertifikat / dokumenat na osnovu koga smo upisali podatke proizvođača od strane ALMBiH-a;

Na formi Pregled proizvođača medicinskih sredstava postoje dvije samostalne kartice (forme) (označeno 3 i 4 na Ilustraciji 4) pomoću kojih su nam dostupni podaci vezani za Mjesta proizvodnje medicinskog sredstva, kao i dokumentacije ili EC sertifikate koji pripadaju određenom proizvođaču.

Odabrana (aktivna forma) je označena sa plavom (ili drugom odabranom bojom) (označeno 3 na Ilustraciji 4), dok neaktivne kartice (forme) su označene bijelom bojom (označeno 4 na Ilustraciji 4). Aktiviranje kartice vršimo tako što ćemo istu odabrati pritiskom miša (označeno 1 na Ilustraciji 5).

Imamo mogućnost da nastavimo sa unosom mjesta proizvodnje dokumenata (označeno 7 na Ilustraciji 4) ili EC sertifikata / dokumenata (označeno 2 na Ilustraciji 5).

U svakom slučaju možemo izvršiti izmjenu podataka proizvođača (označeno 5 na Ilustraciji 4) (označeno 3 na Ilustraciji 5) ili brisanje (označeno 6 na Ilustraciji 4) (označeno 4 na Ilustraciji 5) istih, odabirom opcija Izmjeni ili Izbrisi.

Izmjenu podatka možemo izvršiti samo na proizvođaču za koji nismo poslali dokumenat na verifikaciju.

Ukoliko smo poslali dokumenat na verifikaciju opcije za Izmjeni ili Izbrisi će biti nedostupne.

Ilustracija 5 - Pregled podataka o proizvođaču - Unos EC sertifikata / Dokumenti

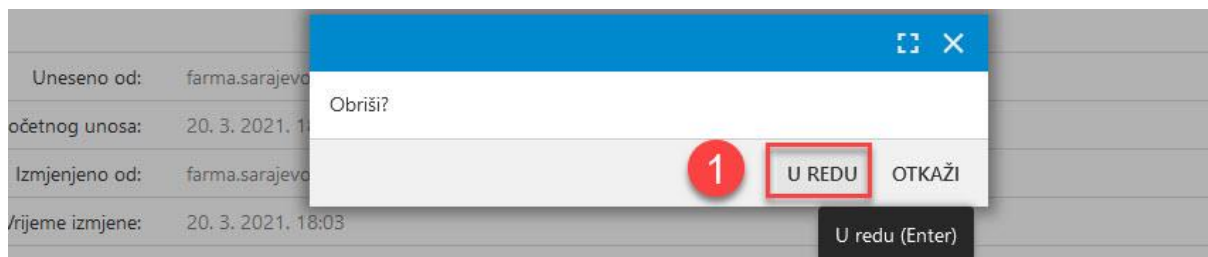
Prilikom brisanja podataka uvijek će nas sistem upozoriti sa dodatnim pitanjem Obriši, i odabirom opcije U redu (označeno 6 na Ilustraciji 5) sistem će izvršiti brisanje podataka.

Takođe, važna napomena je da nije moguće izbrisati podatke koji imaju upisane neke podatke u pripadajuće kartice, tako da na primjer nije moguće izbrisati proizvođača koji imaju pripadajuće EC

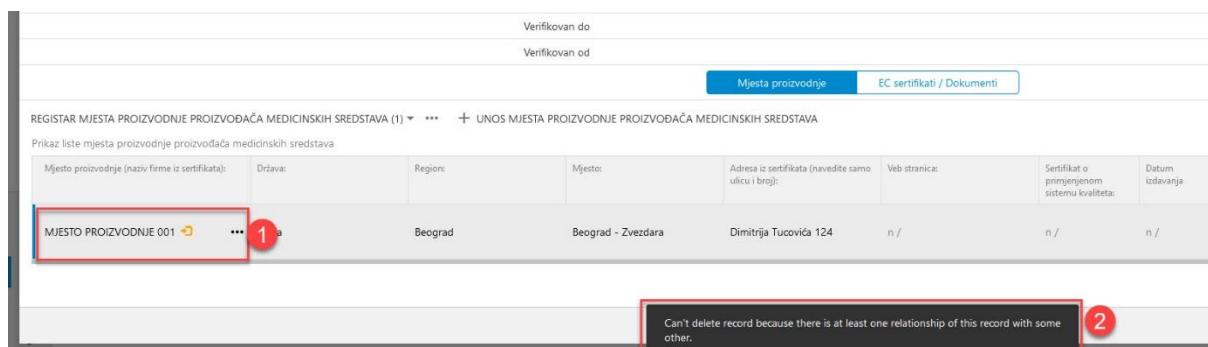


sertifikati / dokumente ili mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 7). O istom dobićemo poruku o nemogućnosti brisanja (označeno 2 na Ilustraciji 7).

Da bi izvršili brisanje potrebno je prethodno izbrisati podatke sa pripadajućih kartica.



Ilustracija 6 - Brisanje podataka o proizvođaču



Ilustracija 7 - Brisanje podataka o proizvođaču - poruka

1.1.2. Unos sertifikata / dokumenata proizvođača (Inicijalna verifikacija)

PROIZVOĐAČI

Unos sertifikata / dokumenta

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

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Vrsta verifikacije	<input checked="" type="radio"/> Verifikacija proizvođača / sertifikata 1
* Vrsta sertifikata / dokumenta	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <input type="radio"/> Production QA <input type="radio"/> Type exam. <input checked="" type="radio"/> Full QA <input type="radio"/> Pismo autorizacije proizvođača 2 <input type="radio"/> Product QA <input type="radio"/> Free Sale Certificate <input type="radio"/> EC verification <input type="radio"/> Design examination </div>
* Broj sertifikata / dokumenta	C 87594-A1 3
* Datum sertifikata / dokumenta	2. 3. 2021.
* Važi do	1. 3. 2026.
Notifikovano tijelo	DEKRA Certification GmbH 4
Broj notifikovanog tjela	NB 0124

Ukoliko proizvođač proizvodi samo klasu I običana ili In vitro ostala možete dostaviti samo Autorizaciju i Free Sale sertifikat. U svim os potrebno je da dostavite EC sertifikat / sertifikate.

SERTIFIKAT / DOKUMENT

Dokument	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> Dokument.pdf - 1.89 KB 5 </div>
----------	--

VERIFIKACIJA

Uneseno od	farma.sarajevo
Izmijenjeno od	farma.sarajevo

6
SAČUVAJ
OTKAZI

Ilustracija 8 - Unos sertifikata dokumenata proizvođača

Ilustracija 9 - Unos dokumenata proizvođača

Unos sertifikata / dokumenata vršimo odabirom kartice EC sertifikati / Dokumenti (označeno 1 na Ilustraciji 5) i odabirom opcije + Unos sertifikata / dokumenta (označeno 2 na Ilustraciji 5). Otvoriće se forma za Unos sertifikata / Dokumenta (Ilustracije 8 i Ilustracije 9).

Odabiramo na vrsti verifikacije: Verifikacija proizvođača / sertifikata (označeno 1 na Ilustraciji 8). Otvoriće se opcije za odabir vrsta sertifikata / dokumenata. Ponuđene opcije su (označeno 2 na Ilustraciji 8):

- Production QA;
- Full QA;
- Product QA;
- EC verification;
- Design examination;
- Type exam.;
- Pismo autorizacije proizvođača;
- Free Sale Certificate;
- Declaration of Conformity;

Nakon odabira vrste sertifikata potrebno je da unesemo i određene obavezne podatke (označeno 3 na Ilustraciji 8) o:

- Broj sertifikata / dokumenta;
- Datum sertifikata / dokumenta;
- Važi do;

Ukoliko nemamo broj sertifikata / dokumenta za Pismo autorizacije proizvođača unosimo N/A.



Ukoliko smo odabrali neki od EC sertifikata:

- Production QA;
- Full QA;
- Product QA;
- EC verification;
- Design examination;
- Type exam.;

pojaviće se opcija za odabir notifikovanog tijela (označeno 4 na Ilustraciji 9). Notifikovana tijela su unijeta od strane ALMBiH-a.

Ukoliko se neko od notifikovanih tijela ne nalazi na listi, putem tehničke podrške informacionog sistema, zatražite unos.

Zatim unosimo sertifikat / dokument (označeno 5 na Ilustraciji 8). Moguće je isto da učinimo na dva načina

i to:

- Dokumentat prevučemo na označeno polje kliknite da biste izabrali datoteku; ili
- Uradimo klik na kliknite da biste izabrali datoteku i odaberemo potreban elektronski dokument;

Da bismo sačuvali sertifikat potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 6 na Ilustraciji 8).

Sertifikat će biti sačuvan.

Ukoliko smo prilikom odabira vrste sertifikata odabrali:

- Pismo autorizacije proizvođača;
- Free Sale Certificate;
- Declaration of Conformity;

opcija za odabir notifikovanog tijela (označeno 1 na Ilustraciji 9) neće biti dostupna.

1.1.3. Pregled sertifikata / dokumenata proizvođača

VERIFIKACIJA										
Datum verifikacije										
Datum izmene verifikacije										
Verifikovan do										
Verifikovan od										
						Mjesta proizvodnje		EC-sertifikati / Dokumenti		
SERTIFIKATI / DOKUMENTI (2) ... Q + UNOS SERTIFIKATA / DOKUMENTA										
Ovo je spisak sertifikata / dokumenata.										
Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Broj notifikov... tijela	Ime dokumenta	Verifikovan za	Razlog ne prihvatanja verifikacije	Uneseno od	Vrijeme unosa
Pismo autorizacije proizvođača	2 000A	8. 3. 2021.	7. 3. 2026.	n /	n /	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument nije verifikovan	n /	farma.saraje...	20. 3. 2021. 23:06
Full QA	3 AI	2. 3. 2021.	1. 3. 2026.	DEKRA Certification GmbH	NB 0124	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument nije verifikovan	n /	farma.saraje...	20. 3. 2021. 22:25

Ilustracija 10 - Pregled sertifikata / dokumenata



Sertifikat ili dokumenat koji je unet možemo jednostavno da otvorimo (pregledamo dokumenat), klikom na link, odnos ime dokumenta (označeno 1 na Ilustraciji 10).

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do
Pismo autorizacije proizvođača	N 10  	8. 3. 2021.	7. 3. 2026.
Full QA	C 87594  	2. 3. 2021.	1. 3. 2026.

Ilustracija 11 - Ikonice za verifikaciju

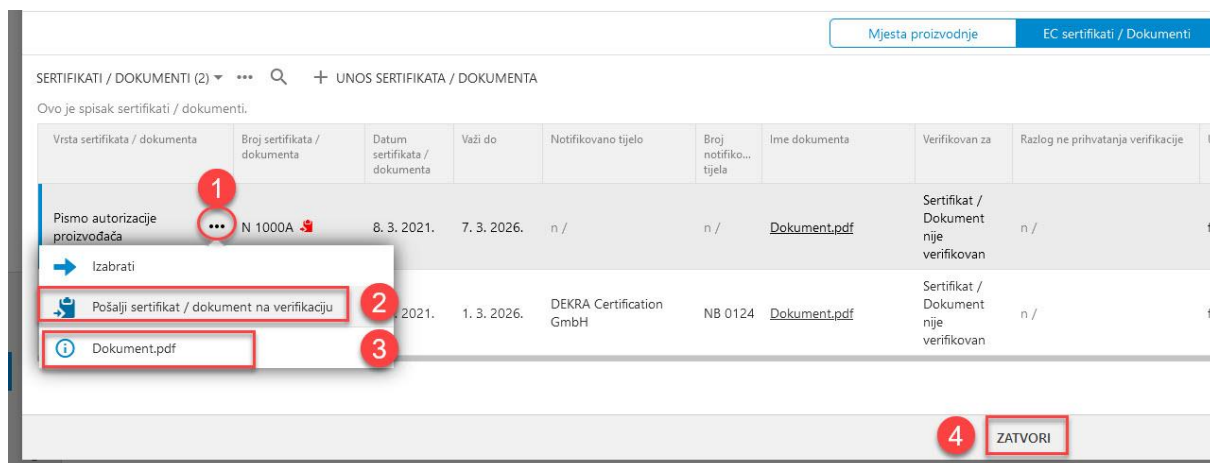
Posle unosa sertifikata / dokumenta informacijski sistem će automatski da nas vrati na pregled sertifikata proizvođača. Posle broja sertifikata / dokumenta (označeno 1 na Ilustraciji 10) sistem nam pokazuje da li smo poslali sertifikat na verifikaciju i to:

- Crvena boja - sertifikat nije poslat na verifikaciju (označeno 2 na Ilustraciji 10), (označeno 1 na Ilustraciji 11);
- Zelena boja – sertifikat je poslat na verifikaciju (označeno 3 na Ilustraciji 10), (označeno 2 na Ilustraciji 11);

VAŽNA NAPOMENA: Dok se ne završi verifikacija sertifikata, neće biti moguće odabrati isti u zahtevu, odnosno podneti zahtjev.

1.1.4. Slanje sertifikata / dokumenata na verifikaciju

Kada smo unijeli sertifikat i provjerili isti da je odgovarajući, da bismo mogli da ga koristimo u našim zahtjevima, šaljemo ga ALMBiH-u na verifikaciju.



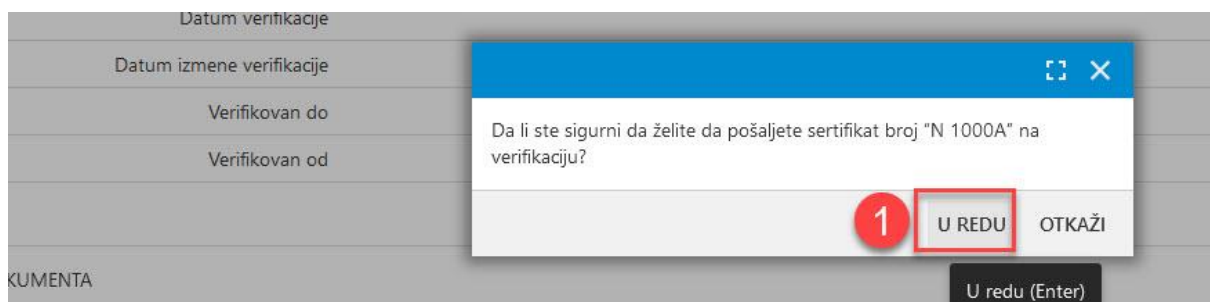
Ilustracija 12 - Slanje sertifikata / dokumenta na verifikaciju

Slanje vršimo odabirom tri tačkice (označeno 1 na Ilustraciji 12) i odabiramo Pošalji sertifikat / dokument na verifikaciju (označeno 2 na Ilustraciji 12);

Kada smo poslali sve sertifikate / dokumente na verifikaciju odabiramo opciju Zatvori (označeno 4 na Ilustraciji 12).

Postoji mogućnost pregleda dokumenta (elektronska forma sertifikata) odabirom opcije na Ime dokumenta (označeno 5 na Ilustraciji 12).

Sertifikat / dokument šaljemo na verifikaciju isključivo kada smo provjerili da su podaci ispravno unijeti i da imamo originalni dokument u posjedu.



Ilustracija 13 - Potvrda slanja sertifikata na verifikaciju

Prije nego što se pošalje sertifikat na verifikaciju informacijski sistem će zatražiti potvrdu (potvrdu) da potvrdimo da zaista želimo da pošaljemo sertifikat na verifikaciju (označeno 1 na Ilustraciji 13).

VAŽNA NAPOMENA: Da bi se izvršila verifikacija dokumenta potrebno je da originalni dokument bude dostavljen ALMBiH-u.

1.1.5. Kada se vrši dostava i dopuna sertifikata

VAŽNA NAPOMENA: Tokom cijelog trajanja potvrde, potrebno je dostavljati važeće i ažurne dokumente / sertifikate, kako bi potvrda ostala važeća.



VERIFIKACIJA	
Verifikovan za	Sertifikat / Dokument je verifikovan
Verifikovan od	Zvezdana Knežević
Datum verifikacije	21. 3. 2021. 00:22
Datum izmene verifikacije	21. 3. 2021. 00:22
Napomena	
Uneseno od	farma.sarajevo
Vrijeme unosa	20. 3. 2021. 22:25
Izmjenjeno od	zvezdana.knezevic
Vrijeme izmjene	21. 3. 2021. 00:22
DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI ▾ ... + DOPUNA CERTIFIKATA / DOKUMENTA	
Ne postoje zapisi.	
ZATVORI	

Ilustracija 14 - Moguće je dostaviti dopunu sertifikata

VAŽNA NAPOMENA: Za sertifikat / dokumenat **koji smo koristili na zahtjevu** potrebno je uvijek da **izvršimo dopunu sertifikata**, a ne unos novog sertifikata, kako bi se automatski sertifikati obnavljali u svim zahtjevima, odnosno potvrđama.

Dopunu sertifikata se može izvršiti u svakom trenutku ukoliko je status verifikacije sertifikata (Ilustracija 14):

- Sertifikat / Dokument nije prihvaćen (verifikovan)
- Sertifikat / Dokument je verifikovan

VERIFIKACIJA	
Verifikovan za	Sertifikat / Dokument nije verifikovan
Verifikovan od	
Datum verifikacije	
Datum izmene verifikacije	
Napomena	
Uneseno od	farma.sarajevo
Vrijeme unosa	21. 3. 2021. 00:18
Izmjenjeno od	farma.sarajevo
Vrijeme izmjene	21. 3. 2021. 00:19
DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI ▾ ...	
Ne postoje zapisi.	
ZATVORI	

Ilustracija 15 - Nije moguće dostaviti dopunu sertifikata

Ukoliko sertifikat ima status (Ilustracija 15):



- Sertifikat / Dokument nije verifikovan (bilo da je poslat ili ne na verifikaciju)

nije moguće izvršiti dopunu sertifikata / dokumenta, dok se isti ne verifikuje ili ne prihvati verifikacija za isti.

VAŽNA NAPOMENA: Dopuna sertifikata / dokumenta se vrši u sledećim slučajevima:

- ukoliko je sertifikat pred istekom
- ukoliko je došlo do promjene na sertifikatu i ovlašćeno tijelo je izdalo novi sertifikat / dokument;

Način dopune sertifikata je opisan u poglavlju:

- 1.3. Dopuna sertifikata

1.2. MJESTA PROIZVODNJE

Prije nego što odaberete mjesto proizvodnje ili njegove sertifikate, prilikom upisa / obnove / izmjene medicinskih sredstava, odnosno podnošenja zahtjeva, potrebno je prethodno da mjesto proizvodnje unesemo u Informacioni sistem, sa njegovim pripadajućim sertifikatima.

1.2.1. Unos mjesta proizvodnje (u bazu podataka o mjestima proizvodnje)

Mjesto proizvodnje proizvođača unosimo tako što odaberemo Registar proizvođača (označeno 1 na Ilustraciji 1). Iz padajućeg menu-a, odaberimo Proizvođači (označeno 2 na Ilustraciji 1).

Otvoriće se Registar proizvođača medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva može da vidi isključivo proizvođače koje je isti unio. Zatim odabiramo proizvođača za kojeg unosimo mjesto proizvodnje odabirom na tri tačke (označeno 1 na Ilustraciji 16) i iz menu-a biramo Izabrati (označeno 2 na Ilustraciji 16).

Pun naziv firme:	Država:	Region:	Mjesto:	Adresa (ulica i broj):
PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA 102	Srbija	Beograd	Beograd - Zvezdara	Pijevaljska 2b
MACOPHARMA	Francuska	n /	MOUVAUX	rue Lorthois
PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA 101	Srbija	Beograd	Zvezdara - Beograd	Dimitrija Tucovića 124
Instrumentation Laboratory Comp	Države	n /	Bedford, MA 01730	180 Hartwell Road
EuroClone Sp.A.	Italija	Lombardia	Pero (MI)	Via Figino, 20/22
MACOPHARMA	Francuska	n /	MOUVAUX 59420	Rue Lorthois
EuroClone Sp.A.	Italija	Lombardia	Pero (MI)	Via Figino, 20/22, 20016 Pero (MI)

Ilustracija 16 - Odabir proizvođača

Otvora se Pregled proizvođača medicinskog sredstva sa dostupnim karticama i to:

- Mjesta proizvodnje; i
- EC sertifikati / Dokumenti;

Odabiramo karticu Mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 17),



Datum verifikacije	21. 3. 2021. 01:00
Datum izmene verifikacije	
Verifikovan do	7. 3. 2026. 00:00
Verifikovan od	Zvezdana Knežević

Mjesta proizvodnje
EC sertifikati / Dokumenti

+ UNOS MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA
Unos mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava

ZATVORI

Ilustracija 17 - Unos mjesta proizvodnje

Odabirom znaka + Unos mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava (označeno 2 na Ilustraciji 17) otvara se forma za unos podataka o mjestu proizvodnje.

Podatke o proizvođaču unosimo sa jednog od sertifikata i to:

- ISO 9001;
- ISO 13485;

Jedan od sertifikata, odnosno ISO 13485 ili ISO 9001 je obavezan prilikom registracije mjesta proizvodnje.

U formu (označeno 1 na Ilustraciji 18) koja se otvorila unosimo minimalno sve podatke označene sa *.

PROIZVOĐAČI

Unos mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava

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 SVA OBAVEZNA POLJA (OZNAČENA SA *).

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

* Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	MJESTO PROIZVODNJE BEOGRAD 1
* Država:	Srbija ▾
Region:	Beograd ▾
* Mjesto:	Beograd - Zvezdara
* Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	Dimitrija Tucovića 124
Web stranica:	
Telefon:	+381 11 777 7575
Elektronska pošta:	

Napomena o mjestu proizvodnje:

Uneseno od: farma.sarajevo

Izmjenjeno od: farma.sarajevo

2 SAČUVAJ
OTKAZI

Ilustracija 18 - Unos podataka o mjestu proizvodnje



Da bi se podaci sačuvali potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 2 na Ilustraciji 18). Ukoliko odaberemo opciju Otkazi, podaci neće biti sačuvani.

Ukoliko su svi podaci unijeti otvoriće nam se prikaz kao na ilustraciji ispod (Ilustracija 19).

VERIFIKACIJA

Datum verifikacije: 21. 3. 2021. 01:00
 Datum izmene verifikacije:
 Verifikovan do: 7. 3. 2026. 00:00
 Verifikovan od: Zvezdana Knežević

Mjesta proizvodnje | EC sertifikati / Dokumenti

REGISTAR MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA (1) ... + UNOS MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Prikaz liste mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava

Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	Država:	Region:	Mjesto:	Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	Web stranica:
MJESTO PROIZVODNJE BEOGRAD 1	Srbija	Beograd	Beograd - Zvezdara	Dimitrija Tucovića 124	n /

Izabrati

ZATVORI

Ilustracija 19 - Prikaz liste o mjestima proizvodnje

1.2.2. Prikaz mjesta proizvodnje (baza podataka o mjestima proizvodnje)

Ukoliko želimo da nastavimo sa unosom podataka o ISO sertifikatu, vršimo klik na tri tačkice (označeno 1 na Ilustraciji 19) i vršimo odabir opcije Izabrati (označeno 2 na Ilustraciji 19). Otvara se forma sa podacima o mjestima proizvodnje proizvođača medicinskog sredstva.

PREGLED MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

MJESTO PROIZVODNJE BEOGRAD 1

Pregled informacija o mjestu proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava. Kliknite na dugme Izmeni da biste promenili podatke ovog zapisa, kliknite na dugme Izbrisi da izbrisete zapis, ili na dugme Zatvori kako biste ste se vratili na prethodnu formu.

PREGLED MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Pregled podataka o mjestu proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava koje imate mogućnost da izmenite.

Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	MJESTO PROIZVODNJE BEOGRAD 1
Država:	Srbija
Region:	Beograd
Mjesto:	Beograd - Zvezdara
Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	Dimitrija Tucovića 124
Telefon:	+381 11 777 7575
Elektronska pošta:	
Web stranica:	

PROIZVODJAC

SERTIFIKAT

Sertifikat o primjenenom sistemu kvaliteta:

Izdat od:

Broj sertifikata:

Datum izdavanja:

Sertifikat važi do:

VERIFIKACIJA

Ilustracija 20 - Pregled podataka o mjestu proizvodnje

U prvom dijelu forme prikazuju se podaci koje smo upravo unijeli o mjestu proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 20) i podaci o ISO sertifikatu (označeno 2 na Ilustraciji 20).



Ispod unesenih podataka nalaze se polja koja će biti ispunjena prilikom verifikacije sertifikata (označeno 2 na Ilustraciji 21) i to:

- Datum verifikacije - označava datum kada je verifikovan ISO sertifikat na osnovu koga smo upisali podatke mjesta proizvodnje od strane ALMBiH-a;
- Datum izmjene verifikacije - označava datum kada se dogodila izmjena verifikovanog ISO sertifikata na osnovu koga smo izmijenili podatke mjesta proizvodnje od strane ALMBiH-a;
- Verifikovan do - prikazuje datum do kog je verifikovan ISO sertifikat mjesta proizvodnje; Datum do koga je verifikovan je datum do kog važi sertifikat;
- Verifikovan od - prikazuje ime i prezime procjenitelja koji je izvršio verifikaciju ISO sertifikata na osnovu koga smo upisali podatke mjesta proizvodnje od strane ALMBiH-a;

Na formi Pregled mjesta proizvodnje medicinskih sredstava postoji jedna samostalna kartica (forme) (označeno 3 na Ilustraciji 21) pomoću koje nam su dostupni podaci vezani za ISO sertifikate koji pripadaju određenom mjestu proizvodnje.

Imamo mogućnost da nastavimo sa unosom ISO sertifikata (označeno 4 na Ilustraciji 21).

Kada se unesu podaci o ISO sertifikatu, sistem će automatski preslikati podatke o ISO sertifikatu na karticu mjesta proizvodnje (označeno 2 na Ilustraciji 20) i (označeno 1 na Ilustraciji 21) i to:

- Sertifikat o primijenjenom sistemu kvaliteta;
- Izdat od;
- Broj sertifikata;
- Datum izdavanja;
- Sertifikat važi do;

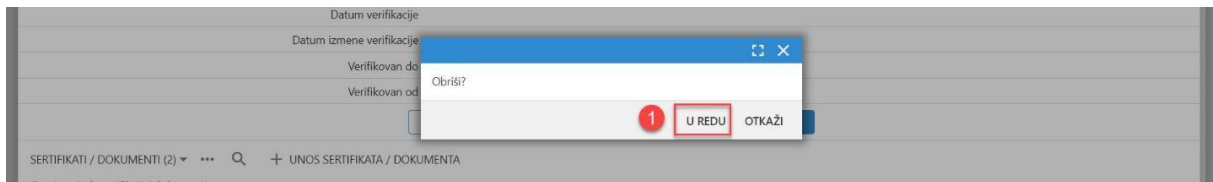
Ilustracija 21 - Pregled podataka o mjestu proizvodnje - Unos ISO sertifikata



U svakom slučaju možemo izvršiti izmjenu podataka mjesta proizvodnje (označeno 5 na Ilustraciji 21) ili brisanje (označeno 6 na Ilustraciji 21) istih odabirom opcija Izmjeni ili Izbrisi.

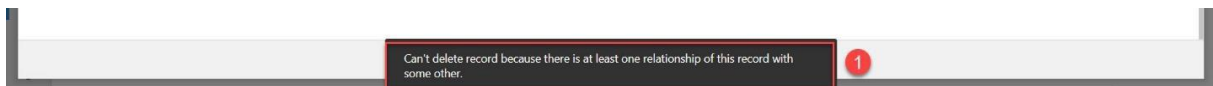
VAŽNA NAPOMENA: Izmjenu podatka možemo izvršiti samo na mjestu proizvodnje za koji nismo poslali dokument na verifikaciju. Ukoliko smo poslali dokument na verifikaciju opcije za Izmjeni ili Izbrisi će biti nedostupne.

Prilikom brisanja podataka uvijek će nas sistem upozoriti sa dodatnim pitanjem Obriši, i odabirom opcije U redu (označeno 1 na Ilustraciji 22) sistem će izvršiti brisanje podataka.



Ilustracija 22 - Brisanje podataka o mjestu proizvodnje

Takođe, važna napomena je da nije moguće izbrisati podatke koji imaju upisane neke podatke u pripadajuće kartice, tako da na primjer nije moguće izbrisati mjestu proizvodnje koji imaju pripadajuće ISO sertifikati. O istom dobićemo poruku o nemogućnosti brisanja (označeno 1 na Ilustraciji 23).



Ilustracija 23 - Brisanje podataka o mjestu proizvodnje - poruka

Da bi izvršili brisanje potrebno je prethodno izbrisati podatke sa pripadajućih kartica.

1.2.3. Unos ISO sertifikata mjesta proizvodnje

Da bismo unijeli ISO sertifikat potrebno je da odaberemo Mjesto proizvodnje, tako što odaberemo Registar proizvođača (označeno 1 na Ilustraciji 1). Iz padajućeg menu-a, odaberimo Proizvođači (označeno 2 na Ilustraciji 1).

Otvoriće se Registar proizvođača medicinskih sredstava. Podnosilac zahtjeva može da vidi isključivo proizvođače koje je isti unio. Zatim odabiramo proizvođača za kojeg unosimo mjesto proizvodnje odabirom na tri tačke (označeno 1 na Ilustraciji 3) i iz menu-a biramo Izabrati (označeno 2 na Ilustraciji 3).

Otvoriće se Registar mjesta proizvodnje medicinskih sredstava (označeno 1 na Ilustraciji 18). Zatim odabiramo mjesto proizvodnje za kojeg unosimo ISO sertifikat odabirom na tri tačke (označeno 2 na Ilustraciji 18) i iz menu-a biramo Izabrati (označeno 3 na Ilustraciji 18).

VERIFIKACIJA

Datum verifikacije 21. 3. 2021. 01:00

Datum izmene verifikacije

Verifikovan do 7. 3. 2026. 00:00

Verifikovan od Zvezdana Knežević

Mjesta proizvodnje EC sertifikati / Dokumenti

REGISTAR MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA (1) + UNOS MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Prikaz liste mjesta proizvodnje proizvođača medicinskih sredstava

Mjesto proizvodnje (naziv firme iz sertifikata):	Država:	Region:	Mjesto:	Adresa iz sertifikata (navedite samo ulicu i broj):	Web stranica:
MJESTO PROIZVODNJE BEOGRAD 1	Srbija	Beograd	Beograd - Zvezdara	Dimitrija Tucovića 124	n /

Izabrati

ZATVORI

Ilustracija 24 - Lista mjesta proizvodnje proizvođača medicinskog sredstva

Unos ISO sertifikata vršimo odabirom kartice (označeno 3 na Ilustraciji 21) i odabirom opcije + Unos sertifikata / dokumenta (označeno 4 na Ilustraciji 21). Otvoriće se forma za Unos sertifikata / Dokumenta (Ilustracija 25).

Odabiramo na vrsti verifikacije: Verifikacija mjesta proizvodnje / sertifikata (označeno 1 na Ilustraciji 25). Otvoriće se opcije za odabir vrsta sertifikata / dokumenata. Ponuđene opcije su (označeno 2 na Ilustraciji 25):

- ISO 13485
- ISO 9001

Nakon odabira vrste sertifikata potrebno je da unesemo i određene obavezne podatke (označeno 3 na Ilustraciji 25) o:

- Broj sertifikata / dokumenta;
- Datum sertifikata / dokument;
- Važi do;

Zatim vršimo odabir sertifikacionog tela sa liste sertifikacionih tela (označeno 4 na Ilustraciji 25). Ukoliko ne postoji sertifikaciono tijelo, potrebno je da isto unesemo na listu. Unos sertifikacionog tijela vršimo odabirom opcije Izradi novu opciju (označeno 5 na Ilustraciji 25).

Ilustracija 25 - Unos ISO sertifikata mjesta proizvodnje

Zatim unosimo sertifikat / dokument (označeno 6 na Ilustraciji 25). Moguće je isto da učinimo na dva načina i to:

- Dokumentat prevučemo na označeno polje kliknite da biste izabrali datoteku; ili
- Uradimo klik na kliknite da biste izabrali datoteku i odaberemo potreban elektronski dokument;

Ukoliko je potrebno moguće je unijeti i određenu Napomenu o sertifikatu (označeno 7 na Ilustraciji 25).

Da bismo sačuvali ISO sertifikat potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 8 na Ilustraciji 25). Sertifikat će biti sačuvan.

1.2.4. Pregled ISO sertifikata mjesta proizvodnje

Posle unosa sertifikata / dokumenta informacijski sistem će automatski da nas vrati na pregled ISO sertifikata mjesta proizvodnje.

Kada se unesu podaci o ISO sertifikatu, sistem će automatski preslikati podatke o ISO sertifikatu na karticu mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 26) i to:

- Sertifikat o primijenjenom sistemu kvaliteta;
- Izdat od;
- Broj sertifikata;
- Datum izdavanja;



- Sertifikat važi do;

MJESTO PROIZVODNJE BEOGRAD 1 - PREGLED MJESTA PROIZVODNJE PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA

PROIZVOĐAČ

SERTIFIKAT

Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta: ISO 13485

Izdat od: INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD

Broj sertifikata: BS 381-45-001

Datum izdavanja: 3. 2. 2021. 00:00

Sertifikat važi do: 2. 3. 2024. 00:00

VERIFIKACIJA

Verifikovan: Sertifikat / Dokument nije verifikovan

Datum verifikacije

Datum izmene verifikacije

Izvinjen od: farma.sarajevo

Vrijeme izmjene: 21. 3. 2021. 02:32

SERTIFIKATI / DOKUMENTI (1) + UNOS SERTIFIKATA / DOKUMENTA

Ovo je spisak sertifikata / dokumenata.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Broj notifikovanog tijela	Sertifikaciono tijelo	Ime dokumenta	Verifikovan za
ISO 13485	BS 381-45-001	3. 2. 2021.	2. 3. 2024.	n /	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument nije verifikovan

IZMJENI IZBRIŠI ZATVORI

Ilustracija 26 - Pregled sertifikata / dokumenata

Posle broja ISO sertifikata (označeno 2 na Ilustraciji 26) sistem nam pokazuje da li smo poslali ISO sertifikat na verifikaciju i to:

- Crvena boja - sertifikat nije poslan na verifikaciju;
- Zelena boja - sertifikat je poslan na verifikaciju;

1.2.5. Slanje ISO sertifikata na verifikaciju

OSTALO

Napomena o mjestu proizvodnje:

Uneseno od: farma.sarajevo

Vrijeme početnog unosa: 21. 3. 2021. 02:26

Izmenjeno od: farma.sarajevo

Vrijeme izmjene: 21. 3. 2021. 02:32

SERTIFIKATI / DOKUMENTI (1) + UNOS SERTIFIKATA / DOKUMENTA

Ovo je spisak sertifikata / dokumenata.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Broj notifikovanog tijela	Sertifikaciono tijelo	Ime dokumenta	Verifikovan za
ISO 13485	BS 381-45-001	3. 2. 2021.	2. 3. 2024.	n /	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument nije verifikovan

Izabrati

Pošalji sertifikat / dokument na verifikaciju

IZMJENI IZBRIŠI ZATVORI

Ilustracija 27 - Slanje sertifikata / dokumenta na verifikaciju



Kada smo unijeli ISO sertifikat i provjerili isti da je odgovarajući, da bismo mogli da ga koristimo u našim zahtjevima, šaljem ga ALMBiH-u na verifikaciju.

Slanje vršimo odabirom tri tačkice (označeno 1 na Ilustraciji 27) i odabiramo Pošalji sertifikat / dokumenat na verifikaciju (označeno 2 na Ilustraciji 27);

Kada smo poslali sve sertifikate / dokumente na verifikaciju odabiramo opciju Zatvori (označeno 3 na Ilustraciji 27).

Sertifikat / dokumenat šaljem na verifikaciju isključivo kada smo provjerili da su podaci ispravno uneseni.

1.2.6. Unos sertifikacionog tijela

Ukoliko se sertifikaciono tijelo ne nalazi na listi sertifikacionih tijela, potrebno je da isto unesemo na listu sertifikacionih tijela, odabirom opcije Izradi novu opciju (označeno 5 na Ilustraciji 25).

Unos sertifikacionog tijela

Molimo Vas da popunite ovaj formular i kliknite na OK dugme da biste kreirali novi rekord sertifikaciona tijela. Kliknite na dugme Otkazi da biste se vratili na prethodni ekran.

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

* Naziv sertifikacionog tijela	1	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD
* Država	2	Srbija ▼
* Akreditaciono tijelo	3	Accreditation Body of Serbia (ATS) ▼
Država akreditacionog tijela		Srbija
Uneseno od		farma.sarajevo
Izmjenjeno od		farma.sarajevo

4 SAČUVAJ SAČUVAJ I NOVI OTKAŽI

Ilustracija 28 - Unos sertifikacionog tijela

Prilikom unosa sertifikacionog tijela unosimo:

- Naziv sertifikacionog tijela (označeno 1 na Ilustraciji 28);
- Država (označeno 2 na Ilustraciji 28);
- Akreditaciono tijelo (označeno 3 na Ilustraciji 28);

Prilikom odabira akreditacionog tijela, obratimo pažnju na oznaku akreditacionog tijela koje je na sertifikatu.



Da bismo sačuvali sertifikaciono tijelo potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 4 na Ilustraciji 28). Sertifikaciono tijelo će biti sačuvano.

Informacijski sistem će nas vratiti na unos ISO sertifikata.

1.3. DOPUNA SERTIFIKATA

Dopuna sertifikata / dokumenta se vrši u sledećim slučajevima:

- ukoliko je sertifikat pred istekom;
- ukoliko je došlo do promjene na sertifikatu i ovlašćeno tijelo je izdalo novi sertifikat / dokument;

Dopuna sertifikata se vrši istovjetno bilo da je EC sertifikat, ISO sertifikat ili bilo koji drugi dokument.

VERIFIKACIJA

Datum verifikacije

Datum izmene verifikacije

Verifikovan do 14. 3. 2026. 00:00

Verifikovan od

Mjesta proizvodnje EC sertifikati / Dokumenti

SERTIFIKATI / DOKUMENTI (3) UNOS SERTIFIKATA / DOKUMENTA

Ovo je spisak sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Broj notifikovano... tijela	Ime dokumenta	Verifikovan za	Razlog ne pri
Free Sale Certificate	Free Sales 002	28. 3. 2021.	27. 3. 2026.	n /	n /	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument je verifikovan	n /
Pis... pr...	Dokument.pdf	10. 3. 2021.	9. 3. 2021.	n /	n /	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument je verifikovan	Nije dostav original.
Full QA	C 87594-A1	2. 3. 2021.	1. 3. 2026.	DEKRA Certification GmbH	NB 0124	Dokument.pdf	Sertifikat / Dokument je verifikovan	n /

ZATVORI

Ilustracija 29 - Dopuna sertifikata

Potrebno je da odemo na dokument koji želimo da dopunimo / obnovimo i da odabirom na tri tačke, odaberemo iz padajućeg menu-a opciju Izabrati.

Otvoriće se forma za Pregled sertifikata / dokumenata, koji sadrži podatke o sertifikatu / dokumentu koji sadrži:

- (označeno 1 na Ilustraciji 30):
 - Vrsta verifikacije
 - Vrsta sertifikata / dokumenta
- (označeno 2 na Ilustraciji 30):
 - Broj sertifikata / dokumenta
 - Datum sertifikata / dokumenta
 - Važi do
 - Notifikovano tijelo
 - Broj notifikovanog tijela
- (označeno 3 na Ilustraciji 30):
 - Broj sertifikata / dokumenta (inicijalnog)
 - Datum sertifikata / dokumenta (inicijalnog)



- Važi do (inicijalnog sertifikata / dokumenta)
- Notifikovano tijelo (inicijalno)
- (označeno 4 na Ilustraciji 30):
 - Verifikovan za: Sertifikat / Dokument je verifikovan

PREGLED CERTIFIKATA / DOKUMENTA

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Vrsta verifikacije	Verifikacija proizvođača / sertifikata	1
Vrsta sertifikata / dokumenta	Free Sale Certificate	
Broj sertifikata / dokumenta	Free Sales 002	
Datum sertifikata / dokumenta	28. 3. 2021.	
Važi do	27. 3. 2026.	2
Notifikovano tijelo		
Broj notifikovanog tijela		
Broj sertifikata / dokumenta (inicijalnog)	Free Sales 001	
Datum sertifikata / dokumenta (inicijalnog)	15. 3. 2021.	
Važi do (inicijalnog sertifikata / dokumenta)	14. 3. 2026.	3
Notifikovano tijelo (inicijalno)		

VERIFIKACIJA

Verifikovan za	Sertifikat / Dokument je verifikovan	4
Verifikovan od		
Datum verifikacije		
Datum izmene verifikacije		
Napomena		
Uneseno od	farma.sarajevo	
Vrijeme unosa	21. 3. 2021. 14:08	
Izmjenjeno od	farma.sarajevo	
Vrijeme izmjene	21. 3. 2021. 14:09	

5

DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI (2) 7

Ovo je spisak dopunjeni sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Sertifikaciono tijelo	Mjesto Priznanje, Registracija, Valida, Valida Bi Ha	Napomena	Verifikovan za
Free Sale Certificate	Free Sales 002	28. 3. 2021.	27. 3. 2026.	n /	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument je verifikovan
Free Sale Certificate	Free Sales 001	15. 3. 2021.	14. 3. 2026.	n /	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument je verifikovan

ZATVORI

Ilustracija 30 - Pregled i dopuna sertifikata

Ispod forme o podacima o trenutnom važećem sertifikatu, nalazi se i kompletan istorijat dopune i promjene sertifikata, počev od inicijalnog, pa do posljednjeg unijetog sertifikata (označeno 5 i 6 na Ilustraciji 30).

1.3.1. Unos dopune sertifikata / dokumenata

Da bi se izvršila dopuna sertifikata / dokumenta potrebno je da preduzmemo slijedeće korake. Sa forme pregled sertifikata / dokumenta, potrebno je da odaberemo opciju + Dopuna sertifikata / dokumenta, koja će otvoriti formu za unos dopune sertifikata dokumenta.

Svaki sertifikat / dokument će posle uspješne verifikacije od strane Agencije da automatski obnovi sve sertifikate / dokumente, kako u zahtjevima koji su u toku, tako i u završenim, a inicijalno su upotrebljeni u nekom od postupaka Registracije, Izmijene ili Obnove.

Za dopunu sertifikata koji su vezani za proizvođača:



- Production QA
- Full QA
- Product QA
- EC verification
- Design examination
- Type exam.
- Pismo autorizacije proizvođača
- Free Sale Certificate

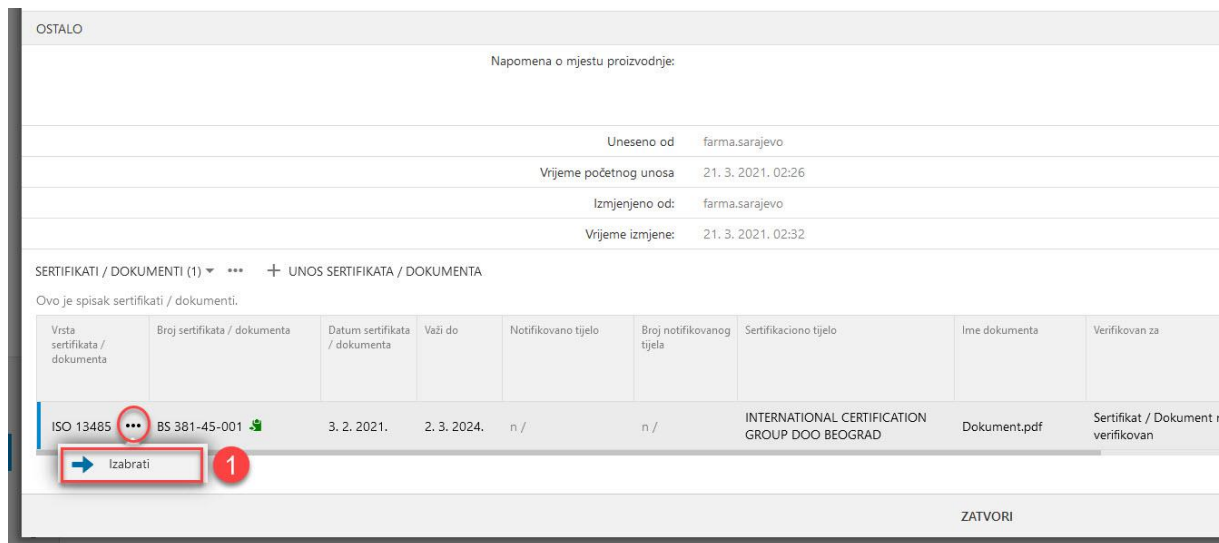
uvijek vršimo odabir i dopunu sertifikata sa kartice EC sertifikati / Dokumenti (označeno 1 na Ilustraciji 31) i odabiramo sertifikat koji želimo dopuniti (označeno 2 na Ilustraciji 31).

Ilustracija 31 - Odabir sertifikata za dopunu - Proizvođač

Ukoliko proizvođač proizvodi samo klasu I obična ili In vitro ostala možete dostaviti samo Autorizaciju i Free Sale sertifikat. U svim ostalim slučajevima potrebno je da dostavite EC sertifikat / sertifikate.

Dopuna ISO sertifikata za mjesta proizvodnje proizvođača medicinskog sredstva se vrši isključivo sa kartice Mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 32) i to odabirom mjesta proizvodnje za koje želimo da dopunimo ISO sertifikat (označeno 2 na Ilustraciji 32).

Ilustracija 32 - Odabir sertifikata za dopunu - Mjesto proizvodnje

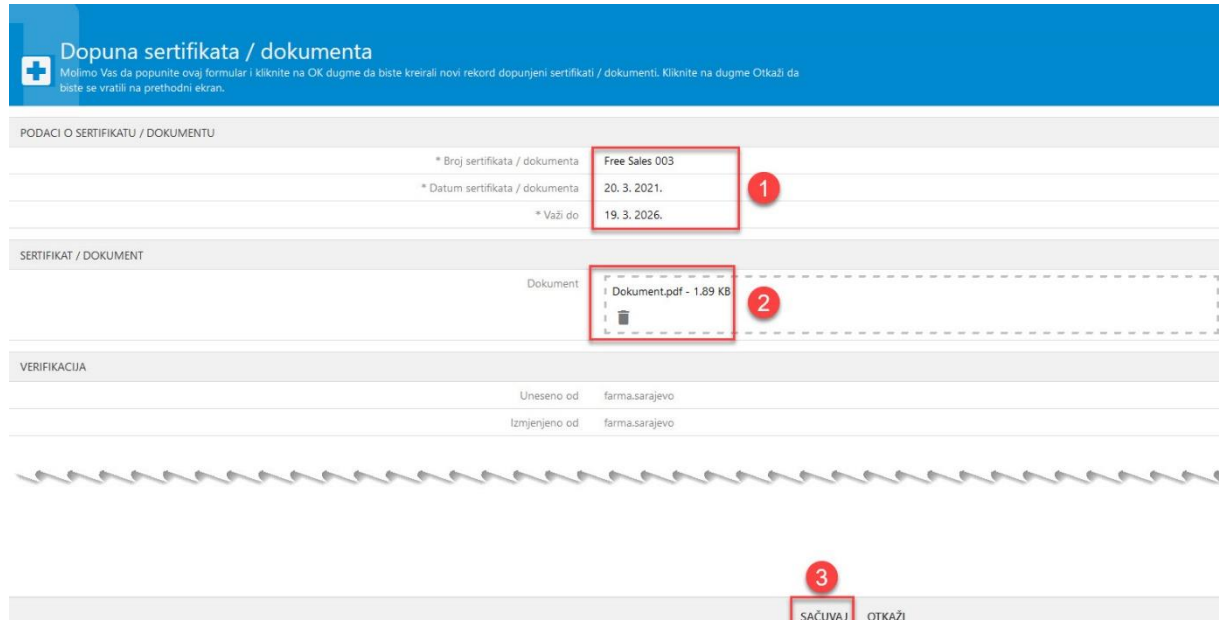


Ilustracija 33 - Odabir ISO sertifikata za dopunu

Sa pregleda mjesta proizvodnje odabiramo ISO sertifikat koji želimo da obnovimo / dopunimo (označeno 1 na Ilustraciji 33).

1.3.2. Dopuna sertifikata / dokumenata koji se odnose na proizvođača

Posle odabira sertifikata / dokumenta otvara se forma za dopunu sertifikata / dokumenta proizvođača gdje upisujemo i prilažemo kopiju novog sertifikata.



Ilustracija 34 - Dopuna podataka o sertifikatu

Prilikom dopune sertifikata dajemo osnovne podatke o sertifikatu / dokumentu i to:

- Podaci o sertifikatu (označeno 1 na Ilustraciji 34)
- Dodajemo novi dokument (označeno 2 na Ilustraciji 34)

I odabiramo opciju Sačuvaj (označeno 3 na Ilustraciji 34) da bi se sertifikat sačuvao. Ukoliko to ne želimo, odaberimo opciju Otkazi.



VAŽNA NAPOMENA: Izmjenu, odnosno brisanje sertifikata / dokumenta je moguće izvršiti sve dok isti nismo poslali na verifikaciju. Onoga trenutka kada pošaljemo sertifikat na verifikaciju više nije moguće izmijeniti ili izbrisati dostavljeni sertifikat / dokumenat, odnosno opcije za izmjenu ili brisanje (označeno 2 na Ilustraciji 35) će biti dostupne ukoliko je crvena ikonica prisutna (označeno 1 na Ilustraciji 36).

PREGLJED DOPUNJENOG CERTIFIKATA / DOKUMENTA

Free Sale Certificate

Pregledajte ispod dopunjeni sertifikati / dokumenti informacije. Kliknite na Izmjeni da promenite ovu zapis, kliknite na dugme Izbrisi da izbrisete zapis, ili na dugme Otkazi / Zatvori da se vratite natrag.

PODACI O CERTIFIKATU / DOKUMENTU

Broj sertifikata / dokumenta	Free Sales 003
Datum sertifikata / dokumenta	20. 3. 2021.
Važi do	19. 3. 2026.

SERTIFIKAT / DOKUMENT

Ime dokumenta	Dokument.pdf
---------------	------------------------------

VERIFIKACIJA

Verifikovan za	Sertifikat / Dokument nije verifikovan 1
Napomena	
Uneseno od	farma.sarajevo
Vrijeme unosa	21. 3. 2021. 16:29
Izmjenjeno od	farma.sarajevo
Vrijeme izmjene	21. 3. 2021. 16:30

2
IZMJENI IZBRIŠI
ZATVORI

Ilustracija 35 - Izmjena i brisanje dopunjenih sertifikata

DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI (3) ⋮ 🔍

Ovo je spisak dopunjeni sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Sertifikaciono tijelo	Mjesto Proizvodnje Registar Proizvođača Van Bi Ha	Napomena	Verifikovan za
Free Sale Certificate	Free Sales 003 1	20. 3. 2021.	19. 3. 2026.	n /	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument nije verifikovan
Free Sale Certificate	Free Sales 002 2	28. 3. 2021.	27. 3. 2026.	n /	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument je verifikovan
Free Sale Certificate	Free Sales 001 2	15. 3. 2021.	14. 3. 2026.	n /	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument je verifikovan

ZATVORI

Ilustracija 36- Ikonice za dopunu sertifikata

1.3.3. Dopuna sertifikata / dokumenata koji se odnose na mjesto proizvodnje

Posle odabira ISO sertifikata otvara se forma za dopunu ISO sertifikata mjesta proizvodnje proizvođača medicinskog sredstva gdje upisujemo podatke i prilažemo kopiju novog sertifikata.



Ilustracija 37 - Unos dopune ISO sertifikata

U formu za unos podataka o ISO sertifikatu potrebno je da unesemo podatke koji se dopunjuju predmetnog dokumenta (označeno 1 na Ilustraciji 37), kao i da pridodamo predmetni dokumenat (označeno 2 na Ilustraciji 37) i odabiramo opciju Sačuvaj (označeno 3 na Ilustraciji 37) da bi se ISO sertifikat sačuvao. Ukoliko to ne želimo, odaberimo opciju Otkazi.

VAŽNA NAPOMENA: Izmjenu, odnosno brisanje ISO sertifikata je moguće izvršiti sve dok isti nismo poslali na verifikaciju. Onoga trenutka kada pošaljemo ISO sertifikat na verifikaciju više nije moguće izmijeniti ili izbrisati dostavljeni sertifikat / dokumenat, odnosno opcije za izmjenu ili brisanje (označeno 2 na Ilustraciji 38) će biti dostupne ukoliko je crvena ikonica prisutna (označeno 1 na Ilustraciji 39).



Ilustracija 38 - Izmjena ili brisanje ISO sertifikata



Vrijeme unosa	21. 3. 2021. 04:29
Izmjenjeno od	farma.sarajevo
Vrijeme izmjene	21. 3. 2021. 04:38

DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI (2) ... Q

Ovo je spisak dopunjeni sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Sertifikaciono tijelo
ISO 13485	BS 381-45-002  1	18. 3. 2021.	17. 3. 2021.	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD
ISO 13485	BS 381-45-001 	3. 2. 2021.	2. 3. 2024.	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD

Ilustracija 39 - Ikonice za dopunu sertifikata

1.3.4. Slanje dopunjenih sertifikata na verifikaciju


Kada smo unijeli dopunjeni sertifikat i provjerili isti da je odgovarajući onom kojeg dopunjujemo, da bismo mogli da ga koristimo u našim zahtjevima, šaljemo ga ALMBiH-u na verifikaciju.

Slanje vršimo odabirom tri tačkice i odabiramo Pošalji sertifikat / dokumenat na verifikaciju (označeno 1 na Ilustraciji 40);

Uneseno od	farma.sarajevo
Vrijeme unosa	21. 3. 2021. 04:29
Izmjenjeno od	farma.sarajevo
Vrijeme izmjene	21. 3. 2021. 04:38

DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI (2) ... Q

Ovo je spisak dopunjeni sertifikati / dokumenti.

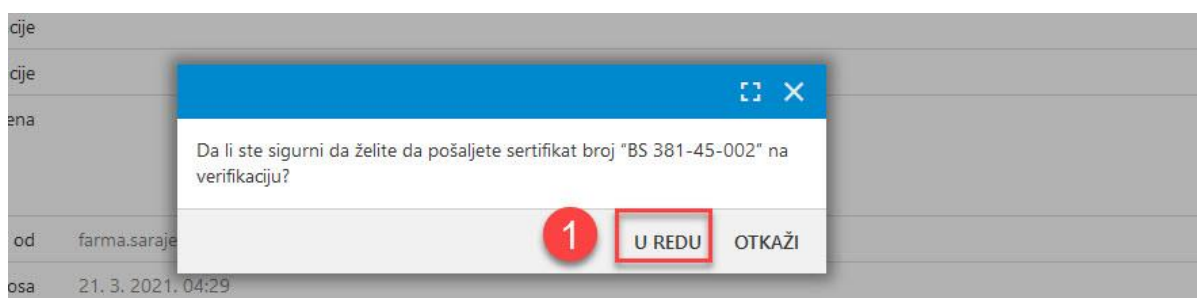
Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Sertifikaciono tijelo	Napomena	Verifikovan za
ISO 13485	BS 381-45-002  1	18. 3. 2021.	17. 3. 2021.	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	n /	Sertifikat / Dokument nije verifikovan
	1	21.	2. 3. 2024.	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	n /	Sertifikat / Mjesto proizvodnje je verifikovano

→ Izabrati

📄 Pošalji sertifikat / dokument na verifikaciju **1**

ZATVORI

Ilustracija 40 - Slanje dopunjenog sertifikata na verifikaciju



Ilustracija 41 - Potvrda slanja sertifikata na verifikaciju

Kada smo poslali sve sertifikate / dokumente na verifikaciju odabiramo opciju Zatvori.



Sertifikat / dokument šalje na verifikaciju isključivo kada smo provjerili da su podaci ispravno unijeti i da imamo originalni dokument u posjedu.

Prije nego što se pošalje sertifikat na verifikaciju informacijski sistem će zatražiti potvrdu (potvrdu) da potvrdimo da zaista želimo da pošaljemo sertifikat na verifikaciju (označeno 1 na Ilustraciji 41).

DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI (2) ... 🔍 + DOPUNA CERTIFIKATA / DOKUMENTA

Ovo je spisak dopunjeni sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Sertifikaciono tijelo	Napomena
ISO 13485	BS 381-45-002 🟢 1	18. 3. 2021.	17. 3. 2021.	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	n /
ISO 13485	BS 381-45-001 🟢	3. 2. 2021.	2. 3. 2024.	n /	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	n /

Ilustracija 42 - Promjena boja ikonice za obavještanje o statusu

Kada se pošalje sertifikat na verifikaciju ikonica na sertifikatu će se promijeniti iz crvene u zelenu boju.

1.3.5. Automatska dopuna i sinhronizacija sertifikata

Posle verifikacije podataka od strane ALMBiH-a, novi podaci o važenju sertifikata će se automatski sinhronizovati, kako na zahtjeve u radu, tako i na sve podatke o sertifikatima u važećim potvrdama.

FREE SALE CERTIFICATE - PREGLED CERTIFIKATA / DOKUMENTA

Vrsta verifikacije: Verifikacija proizvođača / sertifikata

Vrsta sertifikata / dokumenta	Free Sale Certificate
Broj sertifikata / dokumenta	Free Sales 002
Datum sertifikata / dokumenta	28. 3. 2021.
Važi do	27. 3. 2026.
Notifikovano tijelo	
Broj notifikovanog tijela	
Broj sertifikata / dokumenta (inicijalnog)	Free Sales 001
Datum sertifikata / dokumenta (inicijalnog)	15. 3. 2021.
Važi do (inicijalnog sertifikata / dokumenta)	14. 3. 2026.
Notifikovano tijelo (inicijalno)	

VERIFIKACIJA

Verifikovan: Sertifikat / Dokument nije verifikovan

Vrijeme izmjene: 21. 3. 2021. 14:09

DOPUNJENI CERTIFIKATI / DOKUMENTI (3) ... 🔍

Ovo je spisak dopunjeni sertifikati / dokumenti.

Vrsta sertifikata / dokumenta	Broj sertifikata / dokumenta	Datum sertifikata / dokumenta	Važi do	Notifikovano tijelo	Sertifikaciono tijelo	Napomena	Verifikovan za	Razlog ne
Free Sale Certificate	Free Sales 003 🔴	20. 3. 2021.	19. 3. 2026.	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument nije verifikovan	n /
Free Sale Certificate	Free Sales 002 🟢 1	28. 3. 2021.	27. 3. 2026.	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument je verifikovan	n /
Free Sale Certificate	Free Sales 001 🟢	15. 3. 2021.	14. 3. 2026.	n /	n /	n /	Sertifikat / Dokument je verifikovan	n /

ZATVORI

Ilustracija 43 - Sinhronizacija podataka

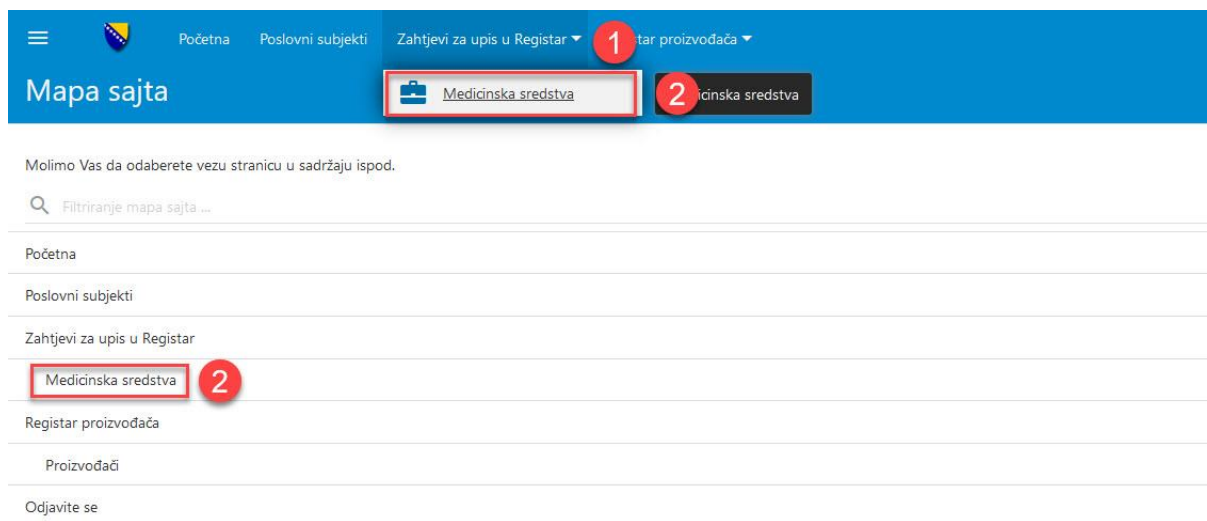
Podaci o posljednjem dopunjenom verifikovanom sertifikatu (označeno 1 na Ilustraciji 43) će biti sinhronizovani na početni dostavljeni verifikovani sertifikat (označeno 2 na Ilustraciji 43).



2. UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

2.1. PREGLED ZAHTJEVA ZA MEDICINSKA SREDSTVA U INFORMACIONOM SISTEMU

Klikom na opciju Zahtjevi za upis u registar (označeno 1 na Ilustraciji 44) i odabirom opcije Medicinska sredstva (označeno 2 na Ilustraciji 44) otvara se lista aktuelnih zahtjeva za Prva registraciju, Obnovu, Dopunu ili Izmjenu medicinskog sredstva (označeno 1 na Ilustraciji 45).



Ilustracija 44 - Medicinska sredstva

U listi zahtjeva za medicinska sredstva se nalaze podaci o svim zahtjevima koji uključuju:

- datum protokola (označeno 2 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- zahtjev će biti pregledan (označeno 3 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- broj predmeta (označeno 4 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- naziv podnosioca zahtjeva (označeno 5 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- naziv proizvođača (označeno 6 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- rok otklanjanja nedostatka (označeno 7 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- nedostatak (označeno 8 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46),
- vrijeme zadnje interakcije korisnika (označeno 9 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46)
- status nedostatka (označeno 10 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
18	06-07-18-1875120	PRIZMA B1 "dica" Barja Iuka	Naziv proizvođača	n/j	n/j	n/j	n/j	n/j	Prva registracija	Medicinske sredstvo klasa III	IIa Klasa	Talokita sredstvo za hemodijalizu	1706109687	n/j	Zahtjev je u fazi posudbovanja	
19	06-07-18-1861420	PRIZMA B1 "dica" Barja Iuka	Naziv proizvođača	n/j	n/j	n/j	n/j	n/j	Prva registracija	Medicinske sredstvo klasa III	IIa Klasa	Medicinska sredstva elektro-mehanička sredstva	1706118338	n/j	Zahtjev je u fazi posudbovanja	
20	06-07-18-1861420	PRIZMA B1 "dica" Barja Iuka	Naziv proizvođača	n/j	n/j	n/j	n/j	n/j	Prva registracija	Medicinske sredstvo klasa III	IIa Klasa	Medicinska sredstva elektro-mehanička sredstva	1706111193	25.03.2023	Zahtjev je u fazi posudbovanja	
21	06-07-18-1771919	PRIZMA B1 "dica" Barja Iuka	Naziv proizvođača	n/j	n/j	n/j	n/j	n/j	Prva registracija	Medicinske sredstvo klasa I	I Klasa - magnetni instrumenti	Medicinska sredstva elektro-mehanička sredstva	1706081811	26.12.2018	Zahtjev je u fazi posudbovanja	
22	06-07-18-1771919	PRIZMA B1 "dica" Barja Iuka	Naziv proizvođača	n/j	n/j	n/j	n/j	n/j	Prva registracija	Medicinske sredstvo klasa III	IIa Klasa	Medicinska sredstva elektro-mehanička sredstva	1706081782	26.12.2018	Zahtjev je u fazi posudbovanja	

Ilustracija 45 - Lista podnetih zahteva

- vrstu registracije (označeno 11 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47),
- klasu medicinskog sredstva (označeno 12 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47),



- podjelu unutar klase medicinskog sredstva (označeno 13 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47),
- kategoriju medicinskog sredstva (označeno 14 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47),
- poziv na broj (nalog za plaćanje) (označeno 15 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47),
- datum prijema zahtjeva (označeno 16 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47),
- status zahtjeva (označeno 17 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47).

Za unos novog zahtjeva potrebno je kliknuti na znak „+“ u donjem desnom uglu strane (označeno 20 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 47).

Datum protokola	Zahtjev će biti pregledan	Broj predmeta	Podnosilac zahtjeva	Proizvođač van Bosne i Hercegovine	Rok otklanjanja nedostataka	Nedostaci	Vrijeme zadnje interakcije korisnika	Status
n/	...	18	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/
n/	n/	n/	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/
Zahtjev je završen - Arhiviranje (20)								
25.9.2020.	29.11.2020.	06-07.4-1-8751/20	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/
22.9.2020.	16.3.2021.	06-07.4-1-8614/20	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/
8.6.2020.	19.8.2020.	06-07.4-1-5463/20	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/
...								
26.12.2018.	15.8.2019.	06-07.4-1-79/19	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/
26.12.2018.	16.6.2019.	06-07.4-1-77/19	*PRIZMA BL* d.o.o. Banja Luka	Naziv proizvođača	n/	n/	n/	n/

Ilustracija 46 - Lista podnijetih zahtjeva (prvi dio)

Status nedostataka	Vrsta registracije	Klasa medicinskog sredstva	Podjela unutar klase medicinskog sredstva	Kategorija medicinskog sredstva	Poziv na broj (nalog za plaćanje)	Datum prijema zahtjeva	Status zahtjeva	
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Tehnička sredstva za hendikepirana lica	1706105657	n/	Zahtjev je u fazi podnošenja	
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Medicinska elektro-mehanička sredstva	1706118338	n/	Zahtjev je u fazi podnošenja	
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Medicinska elektro-mehanička sredstva	1706121193	25.9.2020. 13:35	Zahtjev je završen - Arhiviranje	
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Medicinska elektro-mehanička sredstva	1706121119	22.9.2020. 11:35	Zahtjev je završen - Arhiviranje	
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Medicinska elektro-mehanička sredstva	1706119890	8.6.2020. 14:22	Zahtjev je završen - Arhiviranje	
...								
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase I	I Klasa - mjerni instrument	Medicinska elektro-mehanička sredstva	1706081811	26.12.2018. 16:29	Zahtjev je završen - Arhiviranje	
1/	Prva registracija	Medicinsko sredstvo klase IIa, IIb, III	IIa Klasa	Medicinska elektro-mehanička sredstva	1706081782	26.12.2018. 12:31	Zahtjev je završen - Arhiviraj +	

Ilustracija 47 - Lista podnijetih zahtjeva (drugi dio)



Ukoliko želimo da pregledamo zahtjev ili je potrebno da isti dopunimo na zahtjev Agencije, učinimo klik na zahtjev i isti će se otvoriti (označeno 18 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46).

Takođe, zahtjevi se grupišu po statusu zahtjeva (označeno 19 na Ilustraciji 45 i Ilustraciji 46).

Svaki zahtjev ima i jedinstveni broj zahtjeva, koji je ujedno i Poziv na broj (nalog na plaćanje).

2.2. UNOS ZAHTJEVA ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

2.2.1. Odabir vrste obrasca zahtjeva

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

Prva vrsta odabira je da li se podnošenje dokumentacije vrši shodno direktivi / regulativi:

- Nova regulativa (2017/745, 2017/746)
- Stara direktiva (93/42, 90/385, 98/79)

Ilustracija 48 - Odabir vrste obrasca

Postoje tri posebna obrasca zahtjeva 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.

2.2.2. Podnosilac zahtjeva

Za sve tri vrste zahtjeva unose se osnovni podaci o predlagачu:



- 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 primjer: DOO "PINO MEDICAL" Cazin, (označeno 1 na Ilustraciji 49).

- Adresa - Unosi se tačna adresa podnosioca, koja se sastoji od: ulica i broj, naseljeno mjesto, opština, na primjer: Generala Izeta Nanića b.b., Cazin, Cazin, (označeno 2 na Ilustraciji 49).
- Telefon - Unosi se telefon - na primjer: 037/514-981, (označeno 3 na Ilustraciji 49).
- Faks - Unosi se faks, na primjer: 037/514-981, (označeno 3 na Ilustraciji 49).
- Elektronska pošta - Unosi se e-mail adresu, na primjer: pinomedical@yahoo.com, (označeno 4 na Ilustraciji 49).
- Ime, prezime, i zvanje odgovornog lica: - Unosi se ime i prezime odgovornog lica za prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije, radi pribavljanja odobrenja za upis medicinskog sredstva u registar, na primjer: Sabina Ljubijankić, direktor prodaje, (označeno 5 na Ilustraciji 49).

PODNOŠILAC ZAHTEJVA ZA DOBIJANJE POTVRDE ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

* Podnosilac zahtjeva: DEMO KOMPANIJA DOO SARAJEVO 1

Adresa (ulica i broj): 2

Mjesto: 3

Pošta: 4

Telefon: 5

Elektronska pošta: 6

* Ime i prezime odgovorne osobe: Radoje Đorđa 7

Ivan Ivanović 8

Zvanje odgovorne osobe: 9

Ilustracija 49 - Odabir podnosioca zahtjeva

2.2.3. Proizvođač medicinskog sredstva

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

PROIZVOĐAČ MEDICINSKIH SREDSTAVA

* Proizvođač medicinskog sredstva: Proizvođač u Bosni i Hercegovini 1

Proizvođač van Bosne i Hercegovine

Ilustracija 50 - Odabir vrste proizvođača medicinskog sredstva

2.2.4. Proizvođač medicinskog sredstva van Bosne i Hercegovine

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

- Podaci o proizvođaču (označeno 1 na Ilustraciji 51):



- Pun naziv firme - Uneti naziv firme, tačno kako je naznačeno na sertifikatima
- Država, region i adresa - odabrati državu i region i upisati adresu proizvođača medicinskih sredstava, koja se sastoji od: država i region, sa gradom i adresom (ulica i broj)
- Telefon - Upisati telefon:
- Elektronska pošta - Upisati e-mail adresu:
- Autorizacija (označeno 2 na Ilustraciji 51):
 - Odaberite pismo autorizacije
 - Automatski se unosi datum važenja
- Važeće odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje (označeno 3 na Ilustraciji 51):
 - Odaberite važeće odobrenje za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje
 - Automatski se unosi datum važenja odobrenja za stavljanje u promet medicinskog sredstva u zemlji proizvodnje
- Važeći Declaration of Conformity (označeno 4 na Ilustraciji 51):
 - Odaberite važeći Declaration of Conformity
 - Automatski se unosi datum važenja Declaration of Conformity;

ПРОИЗВОЂАЧ ВАН БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
Произвођач ван Босне и Херцеговине	NEW DELTON DOO ▾
Држава:	Srbija
Регион:	Beograd
Адреса (улица и број):	Dimitrija Tucovića 124
Мјесто:	Zvezdara - Beograd
Телефон:	+39 039 617670
Електронска пошта:	info@delcon.it
Писмо ауторизације	Pismo autorizacije ▾
Писмо ауторизације важи до	1. јануар 2022
Важећи доказ о упису медицинског средста у регистар у земљи производње:	Novi Free sale ▾
Важећи доказ о упису медицинског средста важи до	1. јануар 2022
* Declaration Of Conformity	Пошребан ▾
Declaration Of Conformity важи до:	

Ilustracija 51 - Proizvođač medicinskog sredstva

Vrši se odabir Proizvođača medicinskih sredstava kao na Ilustraciji 51.

VAŽNA NAPOMENA: Ukoliko ne postoji proizvođač medicinskih sredstava isti se unosi u bazu podataka shodno poglavlju 1 ovog uputstva.

VAŽNA NAPOMENA: Ukoliko ne možete da odaberete autorizaciju ili Free Sales (važeći dokaz o upisu medicinskog sredstva u registar u zemlji proizvodnje), provjerite da li je isti verifikovan ili da li je još uvijek u roku važenja.

2.2.5. Odabir vrste registracije

Za sve tri vrste zahtjeva vrši se odabir (označeno 1 na Ilustraciji 52) 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 zahtjeva 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), gdje odabira 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. Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva“ i nakon toga upisati broj prethodno izdate potvrde za koju se vrši dopuna;
- Izmjena - izvršiti odabir ukoliko u toku perioda važenja potvrde vrši izmjena podataka medicinskog sredstava, nosilac potvrde je dužan pismeno obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH o svakoj izmjeni izdate potvrde ili podnesene dokumentacije (opcija Izmjena),

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

* Vrsta registracije:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

* Status predlagača:

Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju

Zastupnik stranog proizvođača

Predstavnik stranog proizvođača

Pravno lice koje vrši promet na veliko

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva:

IIa Klasa

IIb Klasa

III Klasa

Ilustracija 52 - Odabir vrste registracije

Za sve tri vrste zahtjeva potrebno je označiti status predlagača (označeno 2 na Ilustraciji 52) odabrati opciju shodno statusu podnosioca zahtjeva 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 zahtjeva potrebno je označiti podjelu unutar klase medicinskog sredstva, (označeno 3 na Ilustraciji 52), shodno odabranoj klasi medicinskog sredstva i tipu obrasca i to:

- Za dio na zahtjevu za upis medicinskog sredstva klase I u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-MS-KL I):
 - I Klasa
 - I Klasa - sterilni proizvod



- I Klasa - mjerni instrument
- Za dio na zahtjevu 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 dio na zahtjevu 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)

Ukoliko je korisnik odabrao da se zahtjev predaje shodno Novoj Regulativi (2017/745, 2017/746) možemo izvršiti slijedeće odabire:

- Za dio na zahtjevu za upis medicinskog sredstva klase I u Registar medicinskih sredstava (OBRAZAC REG-MS-KL I):
 - I Klasa
 - I Klasa - sterilni proizvod
 - I Klasa - mjerni instrument
 - I Klasa - ponovna upotreba
- Za dio na zahtjevu 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 dio na zahtjevu 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
 - Proizvodi sa liste D



2.2.6. Vrsta registracije: Izmjene

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 mjesta izdavanja medicinskog sredstva

14 Ostale izmjene

Ilustracija 53 - Odabir opcije izmjene

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

- Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva - (označeno 1 na Ilustraciji 53);
- Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava - (označeno 2 na Ilustraciji 53);
- Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava - (označeno 3 na Ilustraciji 53);
- Izmjena naziva medicinskog sredstva - (označeno 4 na Ilustraciji 53);
- Izmjena proizvođača medicinskog sredstva - (označeno 5 na Ilustraciji 53);
- Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu - (označeno 6 na Ilustraciji 53);
- Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda) - (označeno 7 na Ilustraciji 53);
- Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja - (označeno 8 na Ilustraciji 53);
- Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva - (označeno 9 na Ilustraciji 53);
- Izmjena klase medicinskog sredstva - (označeno 10 na Ilustraciji 53);



- Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva - (označeno 11 na Ilustraciji 53);
- Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva - (označeno 12 na Ilustraciji 53);
- Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva - (označeno 13 na Ilustraciji 53);
- Ostale izmjene - (označeno 14 na Ilustraciji 53);

Pri podnošenju zahtjeva koji se odnosi na izvršenu izmjenju koja nije obuhvaćena prethodno navedenim izmjenama, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“ kao što su:

- Ostale izmjene - Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva
- Ostale izmjene - Izmjena sertifikata o usklađenosti (EC) uzrokovana izmjenom notifikacionog tijela
- Ostale izmjene - izmjena kataložnog broja medicinskog sredstva

VAŽNA NAPOMENA: U narednim poglavljima će detaljno biti obrađena svaka izmjena pojedinačno.

2.2.7. Kategorija medicinskog sredstva

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

Ilustracija 54 - Odabir kategorije medicinskog sredstva

Za sve tri vrste zahtjeva potrebno je označiti kategoriju medicinskog sredstva (označeno 1 na Ilustraciji 54) 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 zahtjeva i to:

- Aktivni hirurški implantati
- Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
- Dentalna medicinska sredstva
- Medicinska elektro-mehanička sredstva
- Bolničko-aparaturna oprema
- "In vitro" dijagnostička medicinska sredstva
- Neaktivni hirurški implantati
- Oftalmološka 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

2.2.8. Podaci o EC sertifikatima i notifikovanom tijelu

VAŽNA NAPOMENA: 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);

VAŽNA NAPOMENA: Svi EC sertifikati prolaze verifikaciju (potvrdu) od strane ALMBiH-a. Prije toga nije moguće odabrati iste u zahtjev koji se podnosi.

Zavisno od vrste EC sertifikata isti se mogu kombinovati prema sledećem rasporedu i to shodno klasi medicinskog sredstva:

- Ukoliko je u pitanju registracija medicinskih sredstava Klase Is, Klase Im ili Ila, korisnik će moći da odabere samo jedan od četiri ponuđene vrste sertifikata (označeno 2 na Ilustraciji 55):
 - Production QA
 - Full QA
 - Product QA
 - EC verification

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva:

I Klasa

I Klasa - sterilni proizvod **1**

I Klasa - mjerni instrument

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

PODACI O SERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

EC sertifikat: *Izaberite*

Broj EC-sertifikata: **EC verification** **2**

Sertifikat važi do: Full QA

KLASA MEDICINSKOG SREDSTVA: Product QA

Production QA

Ilustracija 55 - Klasa Is, Im, Ila

- Kada je riječ o Klasi IIb i Listi B, kombinacije sertifikata koji se prilažu su:
 - Ukoliko postoji EC sertifikat Full QA, ne dostavlja se ni jedan drugi sertifikat i nije Vam ostavljena mogućnost da odaberete drugu vrstu sertifikata u zahtjevu (označeno 2 i 3 na Ilustraciji 56).
 - Ukoliko imate sertifikat EC verification, ili Production QA, ili Product QA (važi samo za Klasu IIb) onda je za ovu klasu obavezan unos još jednog obaveznog sertifikata u ovom slučaju, a to je Type examination (označeno 2 i 3 na Ilustraciji 57).
- Klasa III, AIMD i Lista A, podrazumijevaju sledeću kombinaciju EC sertifikata:
 - ukoliko postoji Full QA, neophodno će biti da priložite i Design Examination sertifikat (označeno 2 i 3 na Ilustraciji 58).

- o sa druge strane, postojanje druge dvije moguće odabira EC sertifikata u ovom slučaju EC verification ili Production QA, gdje se zahtjeva da se dostavi i sertifikat Type Examination.

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva: IIa Klasa IIb Klasa III Klasa

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

* Kategorija medicinskog sredstva: Aktivni hirurški implantati

PODACI O SERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

EC sertifikat: Full QA

Broj EC-sertifikata: (Izaberite)

Sertifikat važi do:

EC sertifikat: (Izaberite)

Broj EC-sertifikata: Nema rezultata

Sertifikat važi do:

Ilustracija 56 - Klasa IIb - Full QA

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva: IIa Klasa IIb Klasa III Klasa

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

* Kategorija medicinskog sredstva: Aktivni hirurški implantati

PODACI O SERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

EC sertifikat: Product QA

Broj EC-sertifikata: (Izaberite)

Sertifikat važi do:

EC sertifikat: (Izaberite)

Broj EC-sertifikata: Type exam.

Sertifikat važi do:

Ilustracija 57 - Klasa IIb

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva: IIa Klasa
 IIb Klasa
 III Klasa **1**

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

PODACI O CERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

EC sertifikat: Full QA **2**
 Broj EC-sertifikata: (Izaberite)
 Sertifikat važi do:

EC sertifikat: (Izaberite)
 Broj EC-sertifikata: Design examination **3**
 Sertifikat važi do:

Ilustracija 58 - Klasa III

- Za listu C postoje sledeće kombinacije sertifikata:
 - ukoliko postoje Design examination ili Full QA ne zahtjeva se ni jedan drugi sertifikat
 - ukoliko pak postoji neki od ostale dvije vrste u ovoj klasi mogućih sertifikata EC verification ili Production QA, onda će neminovno biti potrebno da priložite i Type examination (označeno 2 i 3 na Ilustraciji 59).

* Podjela unutar klase medicinskog sredstva: Proizvodi sa liste A
 Proizvodi sa liste B
 Proizvodi sa liste C **1**
 Proizvodi sa liste D

KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

PODACI O CERTIFIKATIMA I NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI

EC sertifikat: Design examination **2**
 Broj EC-sertifikata: (Izaberite)
 Sertifikat važi do:

EC sertifikat: (Izaberite)
 Broj EC-sertifikata: Nema rezultata **3**
 Sertifikat važi do:

Ilustracija 59 - Lista C



Broj EC sertifikata je jedinstveni broj dokumenta, na primjer: 77431-2010-CE-CZS. (označeno 1 na Ilustraciji 61).

Naziv i identifikacioni broj tela za utvrđivanje usaglašenosti je notifikaciono tijelo koje je akreditovano tijelo i odobreno od strane EU. Na primjer: DNV Business Assurance, NB 0434. (označeno 2 na Ilustraciji 31).

Na svakom sertifikatu mora biti naznačen rok isteka sertifikata, tj. do kog datuma je sertifikat validan (označeno 3 na Ilustraciji 61).

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

Provjeru možemo izvršiti na (Ilustraciji 60):
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Ilustracija 61 - EC sertifikat

The screenshot shows the NANDO database website. The header includes the European Commission logo and the text 'GROWTH Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs'. The breadcrumb trail is 'European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body'. Below this is a table of notified bodies:

▶ 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

Ilustracija 60 - Notifikovana tijela

2.2.9. Odabir EC sertifikata

Prvo odabiramo vrstu sertifikata i to na osnovu ponuđenih kriterijuma (označeno 1 na Ilustraciji 62).

Broj EC sertifikata je jedinstveni broj dokumenta, na primjer: A 101-01. (označeno 2 na Ilustraciji 62).

Na svakom sertifikatu mora biti naznačen rok isteka sertifikata, tj. do kog datuma je sertifikat validan (označeno 3 na Ilustraciji 62).

The screenshot shows the NANDO search interface. It includes a filter for 'Podjela unutar klase medicinskog sredstva' with radio buttons for 'IIa Klasa' (selected), 'IIb Klasa', and 'III Klasa'. Below this is a section for 'KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA' with a dropdown menu. The main search criteria are: 'EC sertifikat' set to 'Full QA', 'Broj EC-sertifikata' set to 'A 101-01', and 'Sertifikat važi do:' set to 'srijeda, 1. mart 2023.'.

Ilustracija 62 - Odabir EC sertifikata



2.2.10. Unos dodatnih informacija

DODATNE INFORMACIJE

Napomena o zahtjevu:

* Ime i prezime odgovornog lica predlagača: Ivan Ivanović Radoje Đorda 1

Zvanje odgovorne osobe: Direktor

* Ime i prezime odgovornog lica za: a. prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije radi pribavljanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar; b. obezbjeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44, Pravilnika o medicinskim sredstvima. Ivan Ivanović Radoje Đorda 2

Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

* Status zahtjeva: Zahtev je u fazi podnošenja 3

* Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva 4

Uneseno od: demo.icg

Izmjenjeno od: demo.icg

5 6

SAČUVAJ OTKAŽI

Ilustracija 63 - Unos dodatnih informacija

Na kraju zahtjeva postoji Izjava odgovornog lica, čije se ime mora nalaziti na 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 primjer: 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 primjer: DOO "PINO MEDICAL" Cazin, Ljubijankić Ismet (označeno 1 na Ilustraciji 63).
- podatke ime i prezime odgovornog lica za (prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije, radi pribavljanja odobrenja za upis medicinskog sredstva u registar; obezbjeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima); na primjer: Sabina Ljubijankić (označeno 2 na Ilustraciji 63).
- Odabrati predloženi status zahtjeva (označeno 3 na Ilustraciji 63).
- Odabrati predloženi Zahtjev upućen (označeno 4 na Ilustraciji 63).

Odabiramo opciju Sačuvaj (označeno 5 na Ilustraciji 63) da bi se zahtjev sačuvao, ili Otkazi (označeno 6 na Ilustraciji 63) da ne bi bio sačuvan.



2.2.11. Unos prpratne dokumentacije

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 redoslijedu.

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

Pristupamo prpratnoj dokumentaciji odabirom zahtjeva i pritiskom na karticu Prpratna dokumentacija (označeno 1 na Ilustraciji 64).

Pregled svih unijetih dokumenata se prikazuje kao na slici ispod (označeno 3 na Ilustraciji 64).

Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije
 Status zahtjeva: Zahtev je u fazi podnošenja
 Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva
 Uneseno od: demo.icg
 Vrijeme početnog unosa: 22. 3. 2021. 23:18

Prpratna dokumentacija Verifikovana dokumentacija Dodatak 1 Mjesta proizvodnje Finalizacija i slanje zahtjeva

DOKUMENTI (1) + UNOS PRPRATNE DOKUMENTACIJE IZMIJENI IZBRIŠI

Pregled podataka o dokumentu koje imate mogućnost da unesete

Vrsta dokumenta	Dužina dokumenta	Format dokumenta	Uneseno od
Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva	Dokument.pdf	1978690 application/pdf	demo.icg

Ilustracija 64 - Prpratna dokumentacija

Da bi unijeli novi dokumentat vršimo odabir + UNOS PRPRATNE DOKUMENTACIJE (označeno 2 na Ilustraciji 64).

VAŽNA NAPOEMNA: Informacioni sistem će sam razdvojiti cjeline i složiti po redoslijedu, kojim god redom da ih unesemo.

Za početnu registraciju potrebno je unijeti slijedeće dokumenta:

A. Prvi dio: Zahtjev, autorizacija i takse:

- Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva;
- Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom i šifrom djelatnosti kojom se bavi, a koja se odnosi na promet medicinskih sredstava, aktuelan, obična kopija;
- VERIFIKOVANI DOKUMENAT – AUTOMATIZOVANI UNOS - Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava BiH - original ili notarski ovjerena 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 dio: Polisa i ISO sertifikati

- Polisu osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primjenom medicinskog sredstva prema trećem licu, koja glasi na podnosioca zahtjeva, izdatu od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini, original, opštinski ili notarski ovjerena kopija;



- VERIFIKOVANI DOKUMENAT - AUTOMATIZOVANI UNOS (Za svako mjesto proizvodnje se unosi poseban sertifikat) -Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat), i to:
 - i. ISO 9001:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtjevi;
 - ii. ISO 13485:2016 Medicinska sredstva - Sistemi menadžmenta kvalitetom - Zahtjevi za svrhe regulative;
- C. Treći dio: Specifični podaci o medicinskom sredstvu
- Uredno popunjen obrazac dodatka-1, potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva (štampani zapis);
 - VERIFIKOVANI DOKUMENAT - AUTOMATIZOVANI UNOS (prema gorenavedenom rasporedu) - Sertifikat o usklađenosti (EC – sertifikat) izuzev za medicinska sredstva klase I (obična) i IVD liste D (ostala) - original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača i to:
 - i. Production QA
 - ii. Full QA
 - iii. Product QA
 - iv. EC verification
 - v. Design examination
 - vi. Type exam.
 - 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;
 - VERIFIKOVANI DOKUMENAT - AUTOMATIZOVANI UNOS - 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 dio: Opšti i tehnički podaci o medicinskom sredstvu
- 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 i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
 - Opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva;



Ilustracija 65 - Unos proprate dokumentacije

Ilustracija 66 - Pregled propratne dokumentacije

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



- Izvršite odabir vrste dokumenta (označeno 1 na Ilustraciji 65).
- Izvršite odabir datoteke dokumenta (označeno 2 na Ilustraciji 65).
- Sačuvajte dokument (označeno 3 na Ilustraciji 65).

Svaki unijeti dokumenat možete pregledati odabirom na isti pritiskom na opciju PREUZIMANJE (označeno 1 na Ilustraciji 66)

2.2.12. Verifikovana dokumentacija

Prilikom unosa proizvođača i njegovih sertifikata / dokumenata, kao i mjesta proizvodnje medicinskog sredstva vrši se unos i verifikacija (potvrđivanje) sertifikata.

Sertifikati / dokumenti koji se spoje sa zahtjevom, automatski se povlače iz Verifikovanih sertifikata i unose u verifikovana dokumenta. Iste nije potrebno posebno unositi.

VAŽNA NAPOMENA: Svaki sertifikat koji se obnovi / dostavi automatski će istovremeno biti dostavljen za sve zahtjeve, za koje je upotrebljen, kao i za izdate potvrde, za koje je potrebno dostaviti dokumente / sertifikate.

Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

Status zahtjeva: Zahtev je u fazi podnošenja

Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva

Uneseno od: demo.icg

Vrijeme početnog unosa: 22. 3. 2018. 13:18

Propratna dokumentacija **Verifikovana dokumentacija** Dodatak 1 Mjesta proizvodnje

VERIFIKOVANA DOKUMENTACIJA (6) ... 🔍

Registardokmedicinskihsredstava1

Vrsta dokumenta	Ime dokumenta	Dužina dokumenta	Format dokumenta
Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje	Dokument.pdf	1978690	application/pdf
Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat) - ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016	Dokument.pdf	1978690	application/pdf
Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat) - ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016	Dokument.pdf	1978690	application/pdf
Sertifikat o sistemu kvaliteta (ISO - sertifikat) - ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016	Dokument.pdf	1978690	application/pdf
Sertifikat o usklađenosti (EC - sertifikat) / EC Full Quality Assurance System	Dokument.pdf	1978690	application/pdf
Free Sale Certificate	Dokument.pdf	1978690	application/pdf

Ilustracija 67 - Verifikovana dokumentacija

Da bismo pregledali dokumentaciju, potrebno je da odaberemo karticu Verifikovana dokumentacija (označeno 1 na Ilustraciji 67) i odaberemo opciju Otvori dokumenat (označeno 2 na Ilustraciji 67).

2.2.13. Unos Dodatka 1

Da bismo sačinili listu medicinskih sredstava pristupamo Dodatku 1 odabirom zahtjeva i pritiskom na karticu Dodatak 1 (označeno 1 na Ilustraciji 69).

Pregled svih unijetih stavki medicinskog sredstva se prikazuje kao na Ilustraciji 69.

Da bi unijeli novu stavku medicinskog sredstva vršimo odabir + UNOS POJEDINAČNOG MEDICINSKOG SREDSTVA (Ilustracija 69) Kada odaberete opciju UNOS POJEDINAČNOG MEDICINSKOG SREDSTVA, otvoriće Vam se nova forma za unos medicinskog sredstva, gdje treba da unesete:



... ☰ ✕

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	Zaštićeni naziv Demo 001	1
* Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva	Generički naziv	2
* Namjena	Namjena ms	3
Model	A 1	4
Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)		5
Kataloški broj	Demo 002	6
Napomena		7
Uneseno od	demo.icg	

8
SAČUVAJ OTKAZI

Ilustracija 68 - Unos pojedinačnog medicinskog sredstva

- 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“), (označeno 1 na Ilustraciji 68).;
- Generički naziv pojedinačnog medicinskog sredstva - može postojati samo jedan generički naziv na jednom Dodatku 1 - jedan generički naziv - jedan zahtjev. (označeno 2 na Ilustraciji 68).;
- Namjena medicinskog sredstva (označeno 3 na Ilustraciji 68).;
- 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“), (označeno 4 na Ilustraciji 68).;
- 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“), (označeno 5 na Ilustraciji 68).;



- 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“), (označeno 6 na Ilustraciji 68).
- Napomena - ukoliko je potrebno unosimo određenu napomenu (označeno 7 na Ilustraciji 68);

Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

Status zahtjeva: Zahtev je u fazi podnošenja

Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva

Uneseno od: demo.icg

Vrijeme početnog unosa: 22. 3. 2021. 23:18

Propratna dokumentacija Verifikovana dokumentacija **Dodatak 1** Mjesta proizvodnje

POJEDINAČNA MEDICINSKA SREDSTVA

IZMJENI IZBRIŠI

Zaštićeno ime	Namjena	Model	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kataloški broj
Zaštićeni naziv Demo 001	Generički naziv Namjena ms	A 1	n /	Demo 001

Ilustracija 69 - Pregled Dodatka 1

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:

- Lijevi klik na tri tačkice (krug na Ilustraciji 69).;
- Izaberite opciju Duplikat (označeno 2 na Ilustraciji 68);

2.2.14. Mjesta proizvodnje

Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

Status zahtjeva: Zahtev je u fazi podnošenja

Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva

Uneseno od: demo.icg

Vrijeme početnog unosa: 22. 3. 2021. 23:18

Propratna dokumentacija Verifikovana dokumentacija Dodatak 1 **Mjesta proizvodnje** Finalizacija i slanje zahtjeva

DODATNA MJESTA PROIZVODNJE (1) ... **+ UNOS DODATNOG MJESTA PROIZVODNJE**

Ovo je spisak dodatna mjesta proizvodnje.

Mjesto proizvodnje	Sertifikat o primjerenom sistemu kvaliteta	Izdat od	Broj sertifikata	Važi do
MJESTO PROIZVODNJE 002	ISO 13485	INTERNATIONAL CERTIFICATION GROUP DOO BEOGRAD	AAS 0001 A	petak, 1. mart 2024.

Ilustracija 70 - Mjesta proizvodnje

Postoji mogućnost unosa više mjesta proizvodnje za svaki zahtjev ponaosob. Prilikom popunjavanja zahtjeva, obavezno je unijeti bar jedno mjesto proizvodnje.

VAŽNA NAPOMENA: Za svako pojedinačno unijeto mjesto u zahtjev, sistem će automatski unijeti verifikovani ISO sertifikat u verifikovanu dokumentaciju.



Da bi unijeli mjesto proizvodnje potrebno je da odaberemo karticu Mjesta proizvodnje (označeno 1 na Ilustraciji 70), zatim odabiramo + UNOS DODATNOG MJESTA PROIZVODNJE (označeno 2 na Ilustraciji 70). Iz forme koja se otvara odabiramo mjesto proizvodnje.

VAŽNA NAPOMENA: Mjesto je moguće odabrati isključivo ukoliko je sertifikat verifikovan.

2.2.15. Obilježavanje stavki medicinskog sredstva na obaveznim 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 (označeno 2 na Ilustraciji 71);



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



1
 Naziv podnosioca
Adresa i mjesto podnosioca

2 3 **DODATAK 1** 4

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

5 _____
 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

Белјска Млађеновића 66, 78000 Банја Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050 Факс: +387 51 450 301
Електронска пошта: info@almbih.gov.ba www.almbih.gov.ba

6 Datum i vrijeme štampe obrasca: srijeda, 08. novembar 2017. 20:33:24
 7 Страна 1 од 1

Ilustracija 71 - Dodatak 1

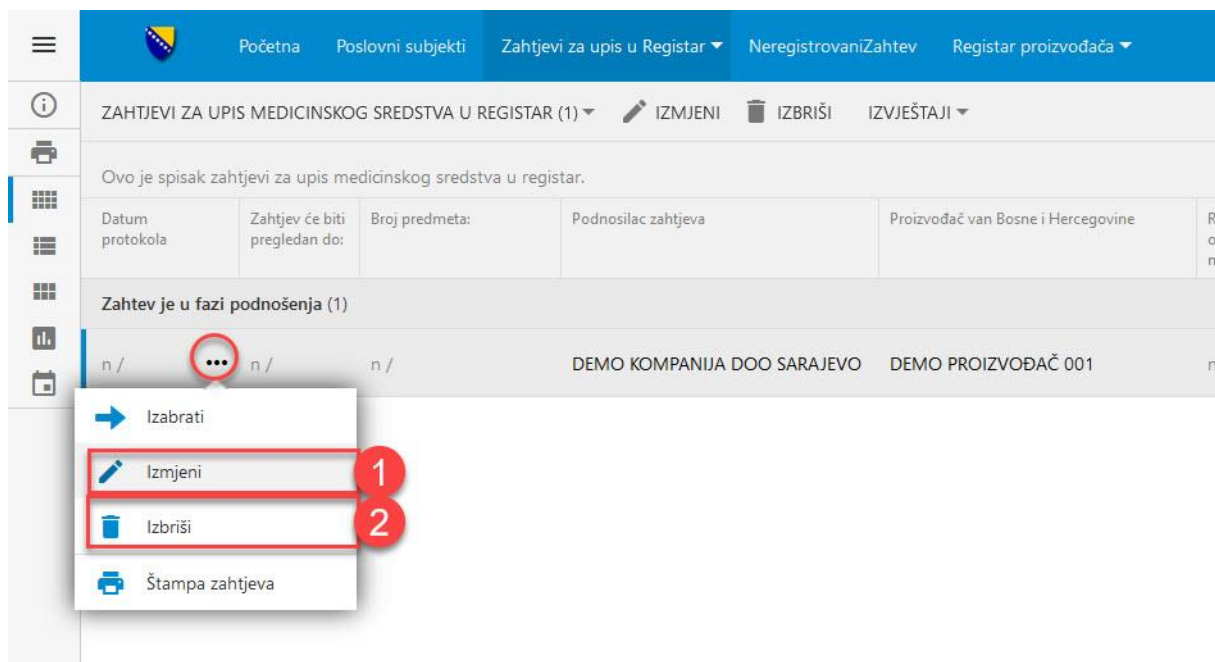
Dokumente koji su označeni je potrebno skenirati i dodati u sistem u dijelu Propratna dokumentacija. Iste treba priložiti i u Registrator. koliko priloženi dokumenti ne budu označeni od strane podnosioca Zahtjeva, zahtjev će se vratiti podnosiocu na ispravku, sa identifikovanim Nedostatkom.

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

- Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje 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.



2.2.16. Izmjena i brisanje zahtjeva



Ilustracija 72 - Izmjena ili brisanje zahtjeva

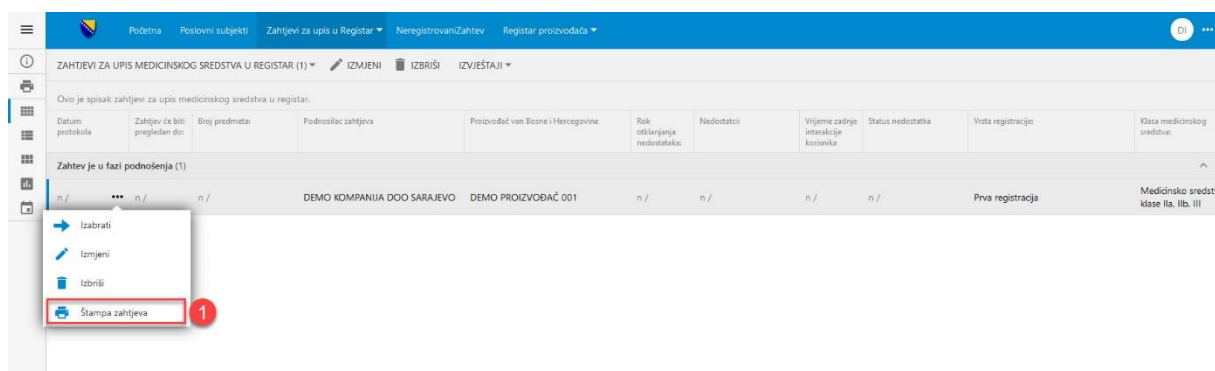
Zahtjev je moguće izmijeniti ili obrisati (Ilustraciji 70) prije zvaničnog slanja ALMBIH-a, odnosno finalizacije zahtjeva. Ukoliko izmijenimo zahtjev, automatski će se izmijeniti i svi sertifikati, ukoliko izmjena utiče na verifikovane dokumente / sertifikate.

Da bismo izvršili izmjenu zahtjeva ili brisanje odabiramo zahtjev koji želimo da izmijenimo ili obrišemo odabirom na tri tačke, te zatim biramo opcije za Izmjeni (označeno 1 na Ilustraciji 72) ili Izbriši (označeno 2 na Ilustraciji 72).

2.2.17. Štampa Zahtjeva

Da biste izvršili štampu zahtjeva odaberite Zahtjev i na dnu pritisnite Štampa zahtjeva (označeno 1 na Ilustraciji 73); Takođe, za štampu zahtjeva odaberite na Zahtjevu tri tačke (označeno 1 na Ilustraciji 74) i odaberite (označeno 2 na Ilustraciji 75);

Otvoriće se zahtjev u PDF formatu kao na slici ispod (označeno 1 na Ilustraciji 75).



Ilustracija 73 - Štampa zahtjeva



Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije
 Status zahtjeva: Zahtjev je u fazi podnošenja
 Zahtjev upućen: Podnosilac zahtjeva
 Uneseno od: demo.icg
 Vrijeme početnog unosa: 22. 3. 2021. 23:18

Propratna dokumentacija Verifikovana dokumentacija Dodatak 1 Mjesta proizvodnje Finalizacija i slanje zahtjeva

DOKUMENTI (1) + UNOS PROPATNE DOKUMENTACIJE

Pregled podataka o dokumentu koje imate mogućnost da izmenite.

Vrsta dokumenta	Ime dokumenta	Dužina dokumenta	Format dokumenta	Uneseno od	Vrijeme unosa
Uredno popunjen obrazac zahtjeva za odgovarajuću klasu medicinskog sredstva	Dokument.pdf	1978690	application/pdf	demo.icg	23. 3. 2021. 03:46

IZMJENI IZBRISI ZATVORI **STAMPA ZAHTEJVA**

Ilustracija 74 - Štampa zahtjeva

The image shows four sequential screenshots of a complex form titled 'OBRAZAC ZAHTJEVA ZA DOPUNU I IZMJENU REGISTRACIJE LIČNOG MEDICINSKOG SREDSTVA'.
 - Screenshot 1: Shows the top section with agency information and a table for 'KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA'.
 - Screenshot 2: Shows a table with 13 rows for 'KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA' and a section for 'IZJAVA ODOGOVORNOG LICIA PREDLAGAČA'.
 - Screenshot 3: Shows the 'KATEGORIJA MEDICINSKOG SREDSTVA' table with a red circle and the number 1 overlaid on it.
 - Screenshot 4: Shows the bottom section of the form, including a signature line and a date field.

Ilustracija 75 - Štampa zahtjeva

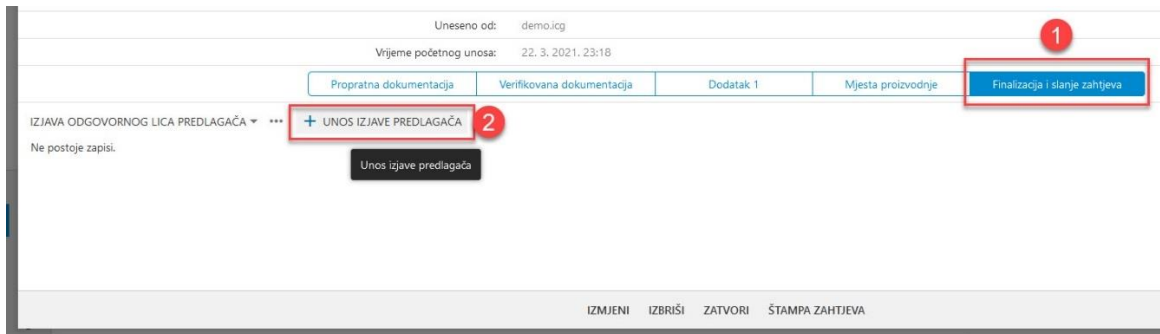
2.2.18. Finalizacija i slanje zahtjeva

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

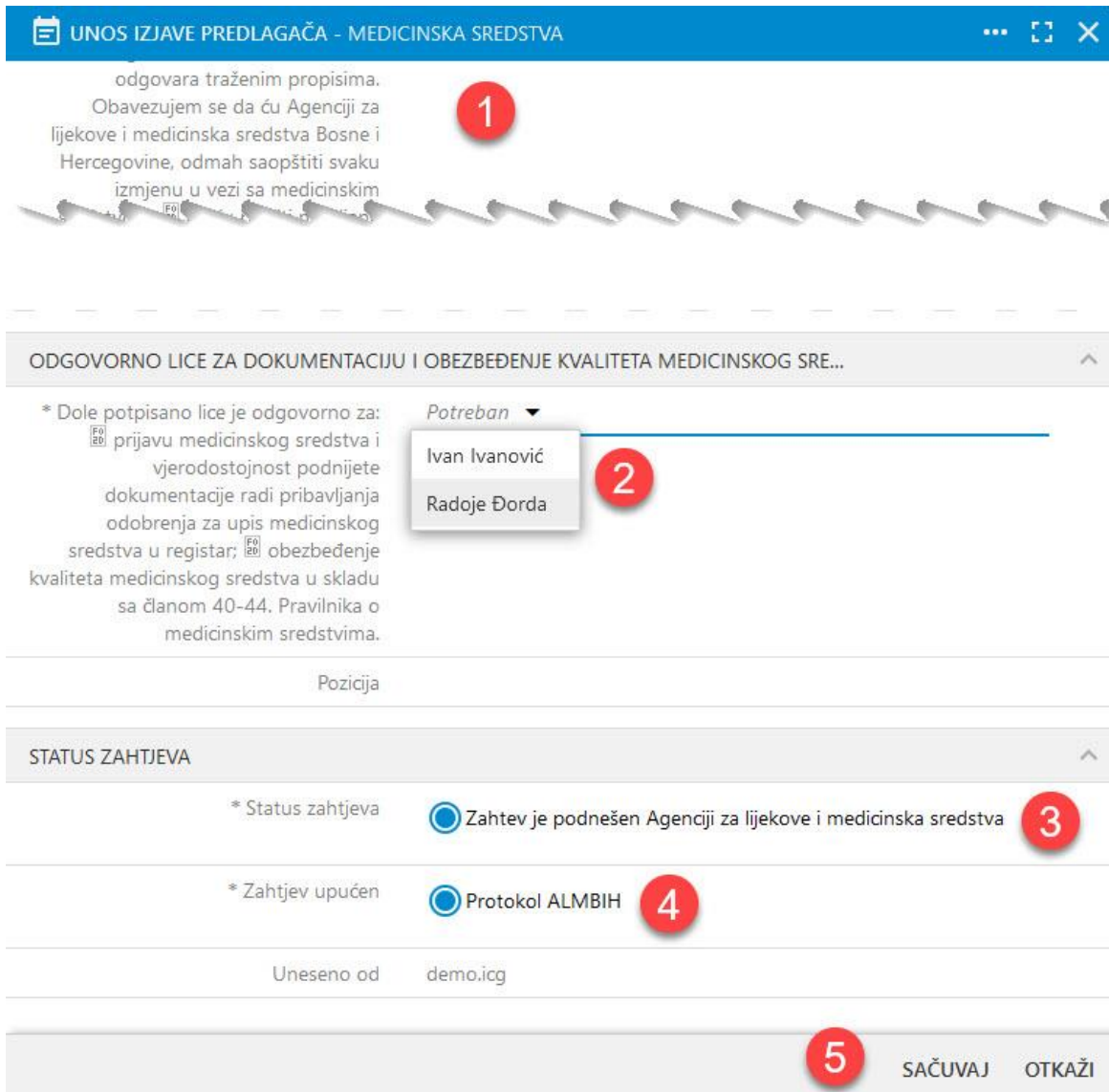
Pristupamo opciji Finalizacija i slanje zahtjeva odabirom zahtjeva i pritiskom na karticu Finalizacija i slanje zahtjeva (označeno 1 na Ilustraciji 76).

Da bi poslali Zahtjev Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH vršimo odabir + UNOS IZJAVE PREDLAGAČA (označeno 2 na Ilustraciji 76).





Ilustracija 76 - Finalizacija i slanje zahteva

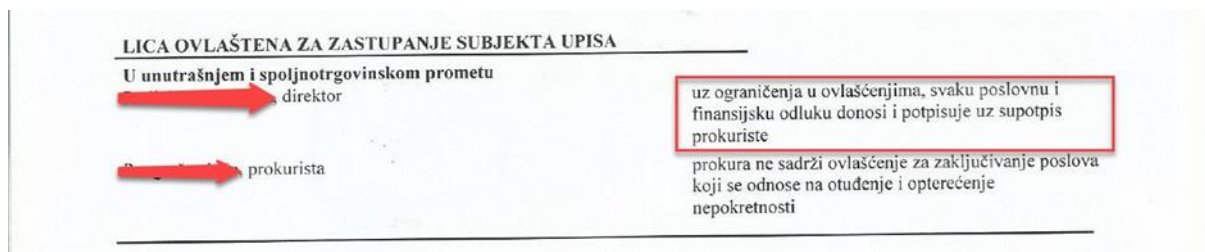


Ilustracija 77 - Odabir statusa



Otvoriće Vam se nova forma kao Ilustraciji 77, gdje je u nastavku potrebno da učinite slijedeće odabire:

- 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, (Ilustraciji 78) i (označeno 1 na Ilustraciji 77).



Ilustracija 78 - Zastupnici

- Odgovorno lice za prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije - iz liste koja će Vam se otvoriti, odabirate lice koje je u stvarnosti pripremio dokumentaciju (označeno 2 na Ilustraciji 77).
- Status zahtjeva - Odabirate jedinu moguću stavku - Zahtjev je podnesen Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (označeno 3 na Ilustraciji 77).
- Zahtjev upućen - Odabirate jedinu moguću stavku Protokom ALMBiH (označeno 4 na Ilustraciji 77).
- Kada ste u potpunosti sigurni da želite da pošaljete elektronski zahtjev, pritisnite na dugme Sačuvaj (označeno 5 na Ilustraciji 77).

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

2.3. UPRAVLJANJE I RJEŠAVANJE NEDOSTATAKA

Datum protokola	Zahtjev će biti pregledan do:	Broj predmeta:	Podnosilac zahtjeva	Proizvođač van Bosne i Hercegovine	Rok otklanjanja nedostatka:	Nedostaci:	Vrijeme zadnje interakcije korisnika	Status nedostatka
24. 3. 2021.	5. 4. 2021.	06-07.4-1-101/21	DEMO KOMPANIJA DOO SARAJEVO	DEMO PROIZVOĐAČ 001	31. 3. 2021.	Pismo autorizacije	n /	Nedostatak na dokumentaciji je identifikovan

Ilustracija 79 - Nedostaci

Informacioni sistem će automatski generisati upozorenje korisniku da na zahtjevu ima Nedostatke odstrane procjenitelja ALMBiH-a i to:

- Promjena statusa zahtjeva - (označeno 1 na Ilustraciji 79);
- Rok do kog je potrebno izvršiti ispravku zahtjeva sa zelenom zastavicom - (označeno 2 na Ilustraciji 79);
- Oznaka šta je predmet Nedostatka - (označeno 3 na Ilustraciji 79);
- Status Nedostatka - (označeno 4 na Ilustraciji 79);



Da bismo pristupili pregledu Nedostataka vršimo odabir zahtjeva i odabiramo karticu Nedostaci (označeno 3 na Ilustraciji 80);

24. 3. 2021. - PREGLED ZAHTEVA ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR

PODACI O POSTUPKU:

Datum završetka zahtjeva: 24. 3. 2021, 00:19

Datum prijema zahtjeva: 24. 3. 2021, 00:19

Rok otklanjanja nedostataka: 31. 3. 2021.

Nedostaci: Pismo autorizacije

Vrijeme zadnje interakcije korisnika: [redacted]

Status nedostataka: Nedostatak na dokumentaciji je identifikovan

Broj rješenja: [redacted]

Ime i prezime odgovornog lica predlagača: Radoje Dorda

Zvanje odgovorne osobe: Direktor

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

Zvanje odgovorne osobe: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

Status zahtjeva: Dokumentacija nije potpuna ili ne odgovara Dodatku 1

Zahtjev upućen: Farmaceuti MS

Uneseno od: demo.icg

Vrijeme početnog unosa: 22. 3. 2021, 23:18

Propratna dokumentacija Verifikovana dokumentacija Dodatak 1 Mjesta proizvodnje Finalizacija i slanje zahtjeva **Nedostaci**

NEDOSTACI (1) ***

Ovo je spisak nedostaci.

Rok otklanjanja	Nedostatak utvrđen	Broj protokola primjedbe	Nedostatak utvrdio/-la	Identifikovani nedostatak	Opis nedostataka	Status nedostataka
31. 3. 2021. ***	24. 3. 2021. 00:25	06-07.4-1-101-1/21	zvezdana.knezevic	Pismo autorizacije	Dstaviti važeću autorizaciju.	Nedostatak na dokumentaciji je identifikovan

ZATVORI ŠTAMPA ZAHTEVA

Ilustracija 80 - Pregled nedostataka

Na samom zahtjevu možemo vidjeti i podatke u dijelu Podaci o postupku o Nedostacima (označeno 1 na Ilustraciji 79), kao i status Zahtjeva (označeno 2 na Ilustraciji 79).

Pregled svih unijetih Nedostataka prilikom rješavanja medicinskog sredstva se prikazuje kao što je (označeno 4 na Ilustraciji 79). Svaki nedostatak ima definisane sve stavke.

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

2.3.1. Unos dokumenata i rješavanje nedostataka

Da bi pristupili rješavanju Nedostataka potrebno je da otvorimo karticu sa pregledam Nedostataka. Na kartici je identifikovan Nedostatak, sa Opisom istog (označeno 1 na Ilustraciji 81).

Da bi unijeli dokumentat i odgovor na Nedostatak, potrebno je da odaberete + Unos Novog dokumenta, (označeno 2 na Ilustraciji 81).;

Otvoriće se nova forma za Unos novog dokumenta / rješavanje nedostataka (Ilustraciji 82).

Svaki dokumentat koji unesemo u svrhu rješavanja će se prikazati kao što je (označeno 1 na Ilustraciji 83).

Unos Nedostataka se vrši:

- Odabiramo kontrolni broj zahtjeva - sistem daje broj zahtjeva (označeno 1 na Ilustraciji 82).



- Vršimo odabir digitalizovanog / skeniranog dokumenta (označeno 2 na Ilustraciji 82).
- Unosimo određenu napomenu (ukoliko je potrebno)
- Odabiramo predefinisani status Nedostatka - Dokument / dokaz je dostavljen (označeno 3 na Ilustraciji 82).
- Na kraju odabiramo opciju Sačuvaj, da bismo sačuvali Zahtev (označeno 4 na Ilustraciji 82).

PREGLED NEDOSTATAKA
31. 3. 2021.
 Pregledajte ispod nedostaci informacije. Kliknite na **Izmjeni** da promenite ovu zapis, kliknite na dugme **Izbrisi** da izbrisete zapis, ili na dugme **Otkazi** / **Zatvori** da se vratiti.

NEDOSTACI
 To su oblasti nedostaci zapisa koji mogu da se menjaju.

Broj protokola primjedbe	06-07.4-1-101-1/21
Identifikovani nedostatak	Pismo autorizacije
Opis nedostatka	Dstaviti važeću autorizaciju.
Rok otklanjanja	31. 3. 2021.
Status nedostatka	Nedostatak na dokumentaciji je identifikovan
Nedostatak utvrдио/-la	zvezdana.knezevic
Nedostatak utvrđen	24. 3. 2021. 00:25

DOSTAVLJENI DOKUMENTI / DOKAZI ▾ ... **+ UNOS NOVOG DOKUMENTA** **2**
 Ne postoje zapisi.
 Unos novog dokumenta

ZATVORI

Ilustracija 81 - Pregled Nedostatka / Dostavljanje nedostatka

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) 06-07.4-1-101/21 **1**

Dokument Dokument.pdf - 1.89 KB **2**

Napomena

* Status nedostatka Dokument / dokaz je dostavljen **3**

Dokument unesen od demo.icg

4
SAČUVAJ OTKAŽI

Ilustracija 82 - Unos dokumenta na Nedostatak



PREGLED NEDOSTATAKA
31. 3. 2021.
 Pregledajte ispod nedostaci informacije. Kliknite na Izmeni da promenite ovu zapis, kliknite na dugme Izbrisi da izbrisete zapis, ili na dugme Otkazi / Zatvori da se vratite vrati.

NEDOSTACI
 To su obilježeni nedostaci zapisa koji mogu da se menjaaju.

Broj protokola primjedbe	06-07.4-1-101-1/21
Identifikovani nedostatak	Pismo autorizacije
Opis nedostataka	Dostaviti važeću autorizaciju.
Rok otklanjanja	31. 3. 2021.
Status nedostataka	Dokument / dokaz je dostavljen
Nedostatak utvrdio/-la	zvezdana.knezevic
Nedostatak utvrđen	24. 3. 2021. 00:25

DOSTAVLJENI DOKUMENTI / DOKAZI (1) + UNOS NOVOG DOKUMENTA

Ovo je spisak dostavljeni dokumenti / dokazi.

Vrijeme unosa	Dokument unesen od	Ime dokumenta	Napomena	Status nedostataka
24. 3. 2021. 01:05	demo.icg	Dokument.pdf	n /	Dokument / dokaz je dostavljen

Ilustracija 83 - Pregled dostavljenih Nedostataka

Početna Poslovni subjekti **Zahtjevi za upis u Registar** NeregistrovaniZahtev Registar proizvođača

ZAHTJEVI ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR (1) IZVJEŠTAJI

Ovo je spisak zahtjevi za upis medicinskog sredstva u registar.

Datum protokola	Zahtjev će biti pregledan do:	Broj predmeta:	Podnosilac zahtjeva	Proizvođač van Bosne i Hercegovine	Rok otklanjanja nedostataka:	Nedostaci:	Vrijeme zadnje interakcije korisnika	Status nedostataka
24. 3. 2021.	13. 4. 2021.	06-07.4-1-101/21	DEMO KOMPANIJA DOO SARAJEVO	DEMO PROIZVOĐAČ 001	31. 3. 2021.	Pismo autorizacije	24. 3. 2021. 01:05	Dokument / dokaz je dostavljen

Ilustracija 84 - Pregled zahtjeva / Dostavljena dopuna

Kada smo završili sa unosom dopune, na zahtjevu će se pojaviti podaci o tome i to:

- Vrijeme zadnje interakcije korisnika (označeno 1 na Ilustraciji 84).
- Status Nedostataka – Dokument dokaz je dostavljen (označeno 2 na Ilustraciji 84).



3. IZMJENE / OBNOVA MEDICINSKIH SREDSTAVA

3.1. IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE NOSIOCA POTVRDE ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

3.1.1. Unos izmjene imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Prilikom popunjavanja zahtjeva za Izmjenu imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A1)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava (označeno 2 na Ilustraciji A1)

Ilustracija A1 - Odabir vrste izmjene

Ilustracija A2 - Unos podataka o Izmjeni imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da upišemo sledeće podatke:

- Ime poslovnog subjekta (novo izmjenjeno ime) na primjer: NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO (označeno 1 na Ilustraciji A2)
- Adresa poslovnog subjekta (nova adresa, upisati samo ulicu i broj) na primjer: Nova 48 (označeno 2 na Ilustraciji A2)



- Mjesto (ново мјесто сједишта, одабрати мјесто са листе) на примјер: SARAJEVO (означено 3 на Илустрацији А2)
- Автоматски се уписују општина и пошта на основу одабира мјеста (означено 4 на Илустрацији А2).
- Да би сачували измјену, потребно је да одaberемо опцију Сачувај (означено 5 на Илустрацији А2).

3.1.2. Автоматизовани унос свих медицинских средстава / потврда који ће бити предмет измјене

ВАЖНА НАПОМЕНА: Систем ће препознати све важеће потврде носиоца потврде и исте ће ставити у систем. Нije могуће допунити или одузети било које медицинско средство или потврду са листе.

Звање одговорне особе: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije

Статус захтјева: Захтев је у фази подношења

Захтјев упућен: Podnosilac захтјева

Унесено од: farma.sarajevo

Вријеме уноса: 24.3.2021. 4:27

Пропратна документација Верификована документација **Потврде/медицинска средства за Измјене/Продужење**

ПОТВРДЕ/МЕДИЦИНСКА СРЕДСТАВА ЗА ИЗМЈЕНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ (105)

Ово је списак потврде/медицинска средства за измјене/продуужење.

Број потврде	Заштићено име	Генерички назив појединачног медицинског средства	Намјена	Произвођач медицинског средства	Класа медицинског средства	Категорија
06-07.4-1-1963-3/17	Novi MacoPress Smart	Аутоматски сепаратор крвних компоненти	Прерада крви за крвне приправке	Novi DELCON	Производи са листе D	"I m
06-07.4-1-2001-2/21	ICG MEDICINSKO SREDSTVO 2	ICG GENERIKA 1	NAMJENA ICG 1	ICG DOO BEOGRAD	Ila Klasa	Str uij
06-07.4-1-2001-2/21	ICG MEDICINSKO SREDSTVO 1	ICG GENERIKA 1	NAMJENA ICG 1	ICG DOO BEOGRAD	Ila Klasa	Str uij
06-07.4-1-3178-4/17	CHROMOSOME KIT M	Kitovi i reagensi za kulturu hromozoma	Kit za kulturu ćelija kostane srzi	EuroClone S.p.A.	Производи са листе D	"I m
06-07.4-1-3178-4/17	CHROMOSOME SYNCHRO MEDIUM M	Kitovi i reagensi za kulturu hromozoma	Medium za sinhronizaciju ćelija kostane srzi	EuroClone S.p.A.	Производи са листе D	"I m

◀ Претходна | Слједећа ▶

Илустрација А3 - Автоматизовани унос потврда / медицинских средстава

ПРЕГЛЕД ПОТВРДЕ/МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТАВА ЗА ИЗМЈЕНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ

06-07.4-1-1963-3/17

Прегледајте исход потврде/медицинска средства за измјене/продуужење информације. Кликните на Измјени да промените ову запис, кликните на дугме Избриши да избришете запис, или на дугме Откажи / Затвори да се врати назад.

Број потврде: 06-07.4-1-1963-3/17

Заштићено име: Novi MacoPress Smart

Генерички назив појединачног медицинског средства: Аутоматски сепаратор крвних компоненти

Намјена: Прерада крви за крвне приправке

Произвођач медицинског средства: Нови DELCON

Класа медицинског средства: Производи са листе D

Категорија медицинског средства: "in vitro" дијагностичка медицинска средства

Носилац потврде: Nova Farma Sarajevo

МОДЕЛИ/КАТАЛОШКИ БРОЈЕВИ (6)

Ово је списак модели/каталошки бројеви.

Модел	Каталошки број	Облик и паковање (вolumени, димензије са сортирањима)
MAC.BR.485	9MPSBR485	n /
MAC.BILAN	9MPSBILAN	n /
MAC.BI.485	9MPSBI485	n /
MAC.BR.WIFI	9MPSBRWIFI	n /
MAC.BI.WIFI	9MPSBIWIFI	n /

◀ Претходна | Слједећа ▶

Илустрација А4 - Преглед каталошких бројева

Да би прегледали свако медицинско средство понаособ можемо одабрати картицу са називом Потврда / Медицинска средства за измјене / Продужење (означено 1 на Илустрацији А3).



Sistem će nam prikazati sva medicinska sredstva, koja su složena по потврдama, sa prikazom broja medicinskih sredstava (označeno 2 na Ilustraciji A3).

Sva medicinska sredstva, за ovu vrstu izmjena, svih proizvođača su unijeta u zahtev за предметnu izmjenu (označeno 3 на Ilustraciji A3).

3.1.3. Izvršena izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde

Posle odobrenja предметne izmjene od strane ALMBiH-a, informaciони систем će automatski izvršiti izmjene на svim потврдama, kao i на svim заhtjevima koji су u toku (označeno 1 на Ilustraciji A3).

ВРСТА ОБРАСЦА ЗАХТЈЕВА	
Класа медицинског средства:	Медицинско средство класе I
Број предмета:	
Позив на број (налог за плаћање)	1706116409
ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА ЗА ДОБИЈАЊЕ ПОТВРДЕ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР	
Подносилац захтјева	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO
Адреса (улица и број):	Nova 128
Мјесто:	SARAJEVO
Пошта:	71000 Sarajevo

Ilustracija A5 - Izvršena izmjena на svim заhtjevima i потврдama

3.1.4. Потребна документација за измјену имена и/или адресе носиоца потврде

Уз образац захтјева за измјену имена и/или адресе носиоца Потврде потребно је приложити:

1. Изјаву заступника са наведеним бројевима свих Потврда чији је носилац, те са наведеним подацима о произвођачу;
2. Копије Потврда које су предмет измјене;
3. Ажурирано писмо ауторизације од произвођача за обављање послова везаних за упис у Регистар медицинских средстава на територији Босне и Херцеговине, оригинал или нотарски овјерену копију у земљи произвођача;
4. Извод из судског регистра о упису правног субјекта са сједиштем у БиХ, са наведеном одговорном особом, актуелан, копија;
5. Полису осигурања у случају одговорности за штету која може настати примјеном медицинског средства према трећем лицу, која гласи на подносиоца захтјева, издату од стране осигуравачућег друштва које је регистровано у Босни и Херцеговини, оригинал, општински или нотарски овјерену копију;
6. Доказ о уплати 20 КМ административне таксе;
7. Доказ о уплати трошкова за измјену уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава БиХ у складу са чланом 16. Правилника о врсти, висини и начину плаћања трошкова за обављање послова Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ;

Напомене:

- Ову тачку на захтјеву означи́ти у случају када носилац Потврде остаје исти, само је дошло до измјене имена или адресе;
- Обзи́ром да је ријеч о административној измјени, један захтјев за измјену имена и/или адресе носиоца Потврде може се односити на све Потврде које гласе на истог носиоца.



3.2. IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

3.2.1. Unos izmjene imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

Prilikom popunjavanja zahtjeva za Izmjenu imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A6)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva (označeno 2 na Ilustraciji A6)

OJ REGISTRACIJI, DOPUNI ILI IZMJENI REGISTRACIJE ILI OBNVI REGISTRACIJE

* Vrsta registracije:

- Prva registracija
- Obnova
- Dopuna
- Izmjena 1

Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva:

- Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva 2
- Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava
- Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava
- Izmjena naziva medicinskog sredstva
- Izmjena proizvođača medicinskog sredstva
- Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu
- Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)
- Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja
- Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva
- Izmjena klase medicinskog sredstva
- Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva
- Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva
- Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva
- Ostale izmjene

Ilustracija A6 - Odabir vrste izmjene

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da upišemo sledeće podatke:

- Naziv proizvođača (novo izmjenjeno ime): na primjer: New DELCON ltd (označeno 1 na Ilustraciji A7)
- Država na primjer: Alžir (označeno 2 na Ilustraciji A7)
- Region na primjer: Blida (označeno 3 na Ilustraciji A7)
- Mjesto na primjer: New Town (označeno 4 na Ilustraciji A7)
- Adresa (ulica i broj) na primjer: New street 789 (označeno 5 na Ilustraciji A7)
- Da bi sačuvali izmjenu, potrebno je da odaberemo opciju Sačuvaj (označeno 6 na Ilustraciji A7).

3.2.2. Automatizovani unos svih medicinskih sredstava / potvrda koji će biti predmet izmjene

VAŽNA NAPOMENA: Sistem će prepoznati sve važeće potvrde proizvođača koji vrši izmjenu imena ili adrese i iste će staviti u sistem. Nije moguće dopuniti ili oduzeti bilo koje medicinsko sredstvo ili potvrdu sa liste.



УНОС ЗАХТЈЕВА ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Iznicka sredstva za hendikepirana lica
 Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji
 Ostala medicinska sredstva

ПОДАЦИ О ИЗМЈЕНАМА

Назив произвођача (ново измјено име): **New DELCON ltd** 1

Држава: **Alžir** 2

Регион: **Blida** 3

Мјесто: **New Town** 4

Адреса (улица и број): **New street 789** 5

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Напомена о захтјеву:

Измјено од: **farma.sarajevo**

6 **САЧУВАЈ** **ОТКАЖИ**

Илустрација А7 - Подаци о измјенама

Да би прегледали свако медицинско средство понаособ можемо одабрати картицу са називом Потврда / Медицинска средства за измјене / Продужење (означено 1 на Илустрацији А8).

Систем ће нам приказати сва медицинска средства, која су сложена по потврдима, са приказом броја медицинских средстава (означено 2 на Илустрацији А8).

Сва медицинска средства, за ову врсту измјена, свих произвођача су унијета у захтев за предметну измјену (означено 3 на Илустрацији А8)

Звање одговорне особе: **Lice odgovorno za pripremu dokumentacije**

Статус захтјева: **Zahtev je u fazi podnošenja**

Захтјев упућен: **Podnosilac zahtjeva**

Унесено од: **farma.sarajevo**

Вријеме уноса: **24.3.2021. 6:55** 1

Пропратна документација
Верификована документација
Потврде/медицинска средства за Измјене/Продужење
Финализација и слање захтјева

ПОТВРДЕ/МЕДИЦИНСКА СРЕДСТАВА ЗА ИЗМЈЕНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ (1) 2

Ово је списак потврде/медицинска средства за измјене/продужење.

Број потврде: ↑	Заштитено име	Генерички назив појединачног медицинског средства	Намјена	Произвођач медицинског средства	Класа медицинског средства	Категорија медицинског средства	Носилац потврде
06-07.4-1-1963-3/17	Novi MacoPress Smart	Automatski separator krvnih komponenti	Prerada krvi za krvne pripravke	Novi DELCON 3	Proizvodi sa liste D	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva	NOVI NAZIV FIRME D SARAJEVO

Илустрација А8 - Автоматизовани unos potvrda / medicinskih sredstava

3.2.3. Izvršena izmjene imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

Posle odobrenja предметне измјене од стране ALMBiH-a, информациони систем ће аутоматски извршити измјене на свим потврдима, као и на свим захтјевима који су у току (означено 1 на Илустрацији А3).



ЗАХТЈЕВИ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР (33) ИЗВЈЕШТАЈИ										
Ово је списак захтјева за упис медицинског средства у регистар. Приказ 33 ставки. Груписане по Статус захтјева.										
Датум протокола	Захтјев ће бити прегледан до:	Број предмета:	Подносилац захтјева	Произвођач ван Босне и Херцеговине	Рок отклањања недостатака	Недостатак	Вријеме задње интеракције корисника	Статус недостатка	Врста регистр	
Захтев је у фази подношења (17)										
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	н/	н/	н/	н/	Измјена	
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	н/	н/	н/	н/	Прва регистра	
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	н/	н/	н/	н/	Прва регистра	
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	1	н/	н/	н/	Прва регистра	
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	н/	н/	н/	н/	Измјена	
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	н/	н/	н/	н/	Измјена	
н/	н/	н/	NOVI NAZIV FIRME DOO SARAJEVO	New DELCON ltd	н/	н/	н/	н/	Измјена	

Илустрација А9 - Извршена измјена на свим захтјевима и потврдима

3.2.4. Потребна документација за имена и/или адресе произвођача медицинског средства

Уз образац захтјева за измјену имена и/или адресе произвођача потребно је приложити:

- Списак медицинских средстава на која се захтјев односи („дodataк 1“);
- Копију Потврде о упису или обнови уписа у Регистар медицинских средстава која је предмет измјене;
- Доказ о уплати 20 КМ административне таксе;
- Доказ о уплати трошкова за измјену уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава БиХ у складу са чланом 16. Правилника о врсти, висини и начину плаћања трошкова за обављање послова Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ;
- Изјаву произвођача о извршеној измјени и пријевод изјаве;
- Ажурирано писмо ауторизације којим произвођач даје овлашћење за обављање послова у вези с уписом медицинског средства у Регистар на територији Босне и Херцеговине, оригинал или нотарски овјерену копију у земљи произвођача;
- Сertifikat о усклађености (EC), изузев за медицинска средства класе I и IVD листе D (остала), оригинал или нотарски овјерену копију у земљи произвођача;
- Сertifikat о усклађености (EC- Design Examination), за медицинска средства класе III и IVD листе A, оригинал или нотарски овјерену копију у земљи произвођача;
- Сertifikat о систему квалитета (ISO – certifikat), изузев за медицинска средства класе I;
- Изјава произвођача о усклађености медицинског средства са европском директивом („Declaration of Conformity“), оригинал или нотарски овјерену копију у земљи произвођача;
- Приказ паковања за сва медицинска средства из „dodatak 1“, са наведеним новим/измijenjenim подацима о произвођачу;
- Оригинално упутство за употребу медицинских средстава и приједлог упутства на једном од језика у службеној употреби у БиХ, за сва медицинска средства из „dodatak 1“, са наведеним новим/измijenjenim подацима о произвођачу.

Напомене:

- Захтјев за измјену имена и/или адресе произвођача медицинског средства може се односити само на једну Потврду о упису/обнови уписа у Регистар медицинских средстава;



- Ukoliko je, pored izmjene imena i/ili adrese proizvođača došlo i do izmjene mjesta proizvodnje, na zahtjevu za izmjenu imena i/ili adrese proizvođača potrebno je navesti stare/neizmijenjene podatke o mjestu proizvodnje u skladu s Potvrdom na koju se zahtjev odnosi. Za izmjenu mjesta proizvodnje potrebno je podnijeti poseban zahtjev i priložiti odgovarajuću dokumentaciju.

3.2.5. Automatizovani obračun za imenu imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ

Број потврда 2
Износ за уплату трошкова 400,00 KM

Напомена о захтјеву:

Име и презиме одговорног лица предлагача Edina Vranj
Звање одговорне особе: Lice odgovorno za pripremu dokumentacije
Име и презиме одговорног лица за: а. пријаву медицинског средства и вјеродостојност поднијете документације ради прибављања потврде о упису медицинског средства у регистар; б. обезбеђење квалитета медицинског средства у складу са чланом 40-44. Правилника о медицинским средствима. Jasmina Šipkar
Звање одговорне особе: Direktor
Статус захтјева: Захтев је у фази подношења
Захтеј упућен: Podnosilac захтјева
Унесено од: farma.sarajevo
Вријеме уноса: 2.4.2021. 1:14

Пропратна документација Верификована документација Потврде/медицинског средства за Измјене/Обнову Финализација

ПОТВРДЕ/МЕДИЦИНСКА СРЕДСТАВА ЗА ИЗМЈЕНЕ/ПРОДУЖЕЊЕ (2) 🔍

У наставку можете да видите следеће: потврде/медицинског средства за измјене/продужење.

Број потврде: ↑	Заштићено име	Генерички назив појединачног медицинског средства	Намјена	Произвођач медицинског средства	Класа
06-07.4-1-123-1/21	1 TEST	Generic name	Namena	NEW DELTON DOO	I KI
06-07.4-1-1963-3/17	2 Novi MacoPress Smart	Automatski separator krvnih komponenti	Prerada krvi za krvne pripravke	NEW DELTON DOO	Prc

Илустрација А10 - Автоматизовани обрачун за имена и/или адресе произвођача медицинског средства

Обезбеђена је подршка информационог система у формирању цијене измјене по свакој потврди збирно;

На прегледу захтјева се показују двије ставке:

- Број потврда на захтјеву;
- Износ за уплату трошкова;

3.3. ИЗМЈЕНА НАЗИВА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

3.3.1. Унос измјене назива медицинског средства

Прilikом попуњавања захтјева за измјену назива медицинског средства потребно је да на захтјеву одaberемо следеће:

- За врсту захтјева: Измјена (означено 1 на Илустрацији А11)
- За измјена или допуна медицинског средства: Измјена имена и/или адресе произвођача медицинског средства (означено 2 на Илустрацији А11)



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

* Врста регистрације: Прва регистрација
 Обнова
 Допуна
 Измјена 1

Измјена или допуна медицинског средства: Измјена имена и/или адресе произвођача медицинског средства
 Измјена имена и/или адресе носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава
 Измјена носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава 2
 Измјена назива медицинског средства
 Измјена произвођача медицинског средства
 Измјена, укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа, наведеног у сертификату
 Измјена поступка испитивања готовог производа (измјена стандарда и метода)
 Измјена изгледа и начина обилежавања спољашњег и/или унутрашњег паковања
 Измјена или допуна облика, паковања или димензија медицинског средства
 Измјена класе медицинског средства
 Измјена рока употребе медицинског средства
 Измјена услова чувања медицинског средства
 Измјена начина и мјеста издавања медицинског средства
 Остале измјене

Илустрација А11 - Одбир врсте измјене

У дијелу захтева Подаци о измјенама потребно је да:

- Извршимо одбир медицинског средства на којем се врши измјена имена
- Унесемо нови назив медицинског средства

ПРЕГЛЕД ЗАХТЕВА ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Писмо ауторизације важи до: 1. јануар 2022

Важећи доказ о упису медицинског средства у регистар у земљи производње: Free Sales Cert ver. 1

Важећи доказ о упису медицинског средства важи до: 1. јануар 2022

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

Врста регистрације: Измјена

Измјена или допуна медицинског средства: Измјена назива медицинског средства

~~Број претходно издате потврде:~~

Статус предлагача: Правно лице које врши промет на велико

Подјела унутар класе медицинског средства: IIа Класа

КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Категорија медицинског средства: Средства за једнократну употребу

ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

ЕС сертификат: Full QA

Број ЕЦ-сертификата: А 101-01

Сертификат важи до: 1. јануар 2022

ПОДАЦИ О ИЗМЈЕНАМА

Медицинско средство на које се односи измена: **Заштићени назив Demo 001**

Генерика: Генерички назив

Намјена: Намјена ms

Нови назив медицинског средства: **Заштићени назив AAA 001**

ПОДАЦИ О ПОСТУПКУ:

Илустрација А12 - Одбир медицинског средства за измјену и упис новог назива

3.3.2. Потребна документација за измјену назива медицинског средства

Уз образац захтева за измјену назива медицинског средства потребно је приложити:

- Списак медицинских средстава на која се захтев односи („дodataк 1“);



- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni naziva medicinskog sredstva i prevod izjave;
- Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Za medicinska sredstva klase III - Sertifikat o usklađenosti (EC – Design Examination), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC – Full Quality) - ukoliko isti glasi na pojedinačna medicinska sredstva, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat koji potvrđuje da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“) - original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Prikaz pakovanja medicinskog sredstva;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

3.4. IZMJENA NOSIOCA POTVRDE ZA UPIS U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

3.4.1. Unos izmjene nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena 1

Измјена или допуна медицинског средства:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava 2

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A13 - Odabir vrste izmjene



Prilikom popunjavanja zahtjeva za Izmjenu nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A13)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava (označeno 2 na Ilustraciji A13)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o starom ovlašćenom zastupniku

ПОДАЦИ О ИЗМЈЕНАМА / ОБНОВА	
Потврда на које се односи измена / обнова	06-07.4-1-1963-3/17
Стари овлашћени заступник	"BIOMEDIA" d.o.o. Sarajevo Изабрати
Сједиште	Avde Hume 19
Мјесто	SARAJEVO
ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ	
Напомена о заштјеву:	

Ilustracija A14 - Odabir rešenja za izmjenu nosioca potvrde

3.4.2. Potrebna dokumentacija za izmjenu nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Da bi se izvršila izmjena nosioca Potvrde o upisu ili obnovi upisa medicinskih sredstava u Registar neophodna je saglasnost prethodnog nosioca Potvrde. Zahtjev podnosi i dokumentaciju dostavlja novi zastupnik proizvođača.

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu nosioca Potvrde potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava koja su obuhvaćena izmjenom („dodatak 1“);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Pismo autorizacije kojim proizvođač novom zastupniku daje ovlaštenje za izmjenu nosioca Potvrde i obavljanje poslova vezanih za upis medicinskih sredstava u Registar na teritoriji Bosne i Hercegovine, sa jasnim pojašnjenjem o izmjeni nosioca i ukidanju autorizacije prethodnom nosiocu (navesti podatke o prethodnom zastupniku – naziv firme i adresa), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Pisanu saglasnost nosioca Potvrde novom zastupniku za prenos Potvrde (uz obavezno navođenje broja Potvrde), potpisanu i ovjerenu od strane direktora (lice ovlašteno za zastupanje koje je navedeno u sudskom Registru), sa navedenim podacima o potpisniku (ime i prezime direktora), original;
- Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, aktuelan, kopija;
- Polisu osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primjenom medicinskog sredstva prema trećem licu, koja glasi na podnosioca zahtjeva, izdatu od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini, original, opštinski ili notarski ovjerenu kopiju;



- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Napomene:

- Izmjenu nosioca Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava moguće je izvršiti samo ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi saglasnost nosioca Potvrde za prenos, u skladu s članom 71. Pravilnika o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 4/10).
- Zahtjev za izmjenu nosioca Potvrde može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.5. IZMJENA PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

3.5.1. Unos izmjene proizvođača medicinskog sredstva

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

* Врста регистрације:

Прва регистрација

Обнова

Допуна

Izmjena 1

Измјена или допуна медицинског средства:

Измјена имена и/ли адресе произвођача медицинског средства

Измјена имена и/ли адресе носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава

Измјена носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава

Измјена назива медицинског средства

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva 2

Измјена, укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа, наведеног у сертификату

Измјена поступка испитивања готовог производа (измјена стандарда и метода)

Измјена изгледа и начина обилježavanja спољашњег и/ли унутрашњег паковања

Измјена или допуна облика, паковања или димензија медицинског средства

Измјена класе медицинског средства

Измјена рока употребе медицинског средства

Измјена услова чувања медицинског средства

Измјена начина и мјеста издавања медицинског средства

Остале измјене

Илустрација А15 - Одбир врсте измјене

Прilikом попуњавања заhtjeва за Измјену произвођача медицинског средства потребно је да на заhtjeву одaberемо следеће:

- За врсту заhtjeва: Измјена (означено 1 на Илустрацији А15)
- За Измјена или допуна медицинског средства: Измјена произвођача медицинског средства (означено 2 на Илустрацији А15)

У дијелу заhtjeва Подаци о измјенама потребно је да:

- Извршимо одбир потврде на које се односи измјена
- Автоматски се уносе подаци о старом произвођачу



3.5.2. Potrebna dokumentacija za izmjenu proizvođača medicinskog sredstva

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu proizvođača potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača sa opisanom izmjenom, te izjava proizvođača da nije došlo do izmjena u proizvodnom procesu koje bi mogle uticati na kvalitet, namjenu i ostale karakteristike medicinskog sredstva i prevod izjave;
- Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
- Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomene:

- Zahtjev za izmjenu proizvođača medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava;
- Ukoliko je, pored izmjene proizvođača došlo i do izmjene mjesta proizvodnje, na zahtjevu za izmjenu proizvođača potrebno je navesti stare/neizmijenjene podatke o mjestu proizvodnje u skladu s Potvrdom na koju se zahtjev odnosi. Za izmjenu mjesta proizvodnje potrebno je podnijeti poseban zahtjev i priložiti odgovarajuću dokumentaciju.

3.6. IZMJENA UKIDANJE ILI DODAVANJE NOVOG MJESTA PROIZVODNJE GOTOVOG PROIZVODA, NAVEDENOG U SERTIFIKATU

3.6.1. Unos izmjene ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu



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

* Врста регистрације:

Прва регистрација
 Обнова
 Допуна
 Измјена

Измјена или допуна медицинског средства:

Измјена имена и/или адресе произвођача медицинског средства
 Измјена имена и/или адресе носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава
 Измјена носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава
 Измјена назива медицинског средства
 Измјена произвођача медицинског средства
 Измјена, укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа, наведеног у сертификату
 Измјена поступка испитивања готовог производа (измјена стандарда и метода)
 Измјена изгледа и начина обилеђивања спољашњег и/или унутрашњег паковања
 Измјена или допуна облика, паковања или димензија медицинског средства
 Измјена класе медицинског средства
 Измјена рока употребе медицинског средства
 Измјена услова чувања медицинског средства
 Измјена начина и мјеста издавања медицинског средства
 Остале измјене

Илустрација А16 - Одбир врсте измјене

Прilikом попуњавања захтјева за Измјену укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа, наведеног у сертификату потребно је да на захтјеву одaberемо следеће:

- За врсту захтјева: Измјена (означено 1 на Илустрацији А16)
- За Измјена или допуна медицинског средства: Измјена укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа, наведеног у сертификату (означено 2 на Илустрацији А16)

Implementirana је могућност да прilikом ове измјене клијент одabere коју тачно врсту жели да изврши и то:

- Измјену мјеста производње,
- Допуну мјеста производње или
- Брисање мјеста производње,

Могу се изабрати све опције, уколико је потребно, односно уколико одabere све три опције, у првој ће мијенјати подаци о мјестима производње, у другој картици ће моћи извршити допуну постојећих, а у трећој може уклонити мјеста производње.

Koliko ima odabira toliko će se pojaviti i kartica.

У дијелу захтјева Подаци о измјенама потребно је да:

- Извршимо одбир потврде на које се односи измјена
- Automatski се unose подаци о потврди која се мијенја.

3.6.2. Потребна документација за измјену укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа, наведеног у сертификату

Уз образац захтјева је потребно приложити:

- Списак медицинских средстава на која се захтјев односи („дodataк 1“);
- Копију Потврде о упису или обнови уписа у Регистар медицинских средстава која је предмет измјене;



- Izjavu proizvođača sa opisanom izmjenom, te izjava proizvođača da nije došlo do izmjena u proizvodnom procesu koje bi mogle uticati na kvalitet, namjenu i ostale karakteristike medicinskog sredstva i prevod izjave;
- Za medicinska sredstva klase I - Izjavu proizvođača o izmjeni ili sertifikat koji tu izmjenu potvrđuje;
- Sertifikat o sistemu kvaliteta koji se odnosi na mjesto proizvodnje (ISO);
- Prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomene:

- Zahtjev za izmjenu mjesta proizvodnje može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava;
- Ukoliko se zahtjev odnosi na ukidanje mjesta proizvodnje koje je navedeno na Potvrdi, pored navedene dokumentacije potrebno je priložiti i izjavu proizvođača da ukidanje mjesta proizvodnje nije nastalo kao posljedica neispravne proizvodnje koja može uticati na kvalitet medicinskog sredstva.

3.7. IZMJENA POSTUPKA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA (IZMJENA STANDARDA I METODA)

3.7.1. Unos izmjene postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena 1

Измјена или допуна медицинског средста:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda) 2

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A17 - Odabir vrste izmjene

Prilikom popunjavanja zahtjeva za Izmjenu izmjene postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda) potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A17)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda) (označeno 2 na Ilustraciji A17)



U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Unosimo šta je predmet izmjene

3.7.2. Potrebna dokumentacija za izmjenu postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni, sa pratećom dokumentacijom;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomena:

Zahtjev za ovu izmjenu može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.8. IZMJENA IZGLEDA I NAČINA OBIJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I/ILI UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA

3.8.1. Unos izmjene izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

Измјена или допуна медицинског средства:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A18 - Odabir vrste izmjene

Prilikom popunjavanja zahtjeva za Izmjenu izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:



- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A18)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja (označeno 2 na Ilustraciji A18)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Unosimo šta je predmet izmjene

3.8.2. Potrebna dokumentacija za izmjenu izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

U obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verzija);
- Prikaz pakovanja koji je bio priložen uz zahtjev prilikom upisa u Registar;
- Prikaz novog/izmijenjenog pakovanja, sa jasnom naznakom „prikaz izmijenjenog pakovanja“;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomena:

- Zahtjev za izmjenu prikaza pakovanja nije potrebno podnositi u slučaju kada se radi samo o izmjeni CE-znaka i broja notifikacionog tijela na pakovanju. Ova izmjena je „posljedično“ obuhvaćena zahtjevom za izmjenu sertifikata o usklađenosti – EC (izmjena notifikacionog tijela „Ostale izmjene“).

3.9. IZMJENA ILI DOPUNA OBLIKA, PAKOVANJA ILI DIMENZIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

3.9.1. Unos izmjene ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Prilikom popunjavanja zahtjeva za izmjenu i ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A19)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva (označeno 2 na Ilustraciji A19)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Unosimo šta je predmet izmjene



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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

1

Измјена или допуна медицинског средства:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

2

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A19 - Odabir vrste izmjene

3.9.2. Potrebna dokumentacija za Izmjenu ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Uz obrazac zahtjeva za izmjenу potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni sa jasno opisanom izmjenom;
- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa novim/izmijenjenim kataloškim brojevima, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
- Dokaz o uplati 200,00 KM troškova za izmjenу upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Napomena:

- Zahtjev za izmjenу može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.



3.10. IZMJENA KLASSE MEDICINSKOG SREDSTVA

3.10.1. Unos izmjene klase medicinskog sredstva

Prilikom popunjavanja zahtjeva za izmjenu klase medicinskog sredstva potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A20)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena klase medicinskog sredstva (označeno 2 na Ilustraciji A20)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Odabiramo novu klasu

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

* Врста регистрације:

Прва регистрација

Обнова

Допуна

Izmjena

1

Измјена или допуна медицинског средста:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

2

Ilustracija A20 - Odabir vrste izmjene

3.10.2. Potrebna dokumentacija za Izmjenu klase medicinskog sredstva

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
- Sertifikat o usklađenosti (EC) - ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („Declaration of Conformity“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;



- Prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“ - ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu i obratno;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH - ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu i obratno;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomena:

Zahtjev za izmjenu klase medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.11. IZMJENA ROKA UPOTREBE MEDICINSKOG SREDSTVA

3.11.1. Unos izmjene roka upotrebe medicinskog sredstva

Prilikom popunjavanja zahtjeva za izmjenu roka upotrebe medicinskog sredstva potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A21)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva (označeno 2 na Ilustraciji A21)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Unesemo novi rok upotrebe

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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

Измјена или допуна медицинског средства:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A21 - Odabir vrste izmjene



3.11.2. Potrebna dokumentacija za Izmjenu roka upotrebe medicinskog sredstva

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača o izmjeni, sa navedenim rokom upotrebe na osnovu studije stabilnosti, te prevod izjave;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, na kom se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci o roku upotrebe (ukoliko su isti navedeni na uputstvu), te, za medicinska sredstva kojima rukuje pacijent, prevod uputstva;
- Prikaz pakovanja medicinskog sredstva, na kom se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci o roku upotrebe (ukoliko su isti navedeni na pakovanju);
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomena:

- Zahtjev za izmjenu roka upotrebe medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.12. IZMJENA USLOVA ČUVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

3.12.1. Unos izmjene uslova čuvanja medicinskog sredstva

Prilikom popunjavanja zahtjeva za izmjenu uslova čuvanja medicinskog sredstva potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A22)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva (označeno 2 na Ilustraciji A22)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Unesimo nove uslove čuvanja



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

* Врста регистрације:

Прва регистрација

Обнова

Допуна

1 Izmjena

Измјена или допуна медицинског средства:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

2 Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Илустрација А22 - Одбир врсте измјене

3.12.2. Потребна документација за Измјену услова чувања медицинског средства

Уз образац захтева за измјену потребно је приложити:

- Списак медицинских средстава на која се захтев односи („дodataк 1);
- Копију Потврде о упису или обнови уписа у Регистар медицинских средстава која је предмет измјене;
- Изјаву произвођача о измјени, са наведеним новим/измијеним условима чувања, на основу студије стабилности, те превод изјаве;
- Приказ паковања медицинског средстава са наведеним новим/измијеним условима чувања;
- Оригинално упутство за употребу са наведеним новим/измијеним условима чувања (уколико су исти наведени на упутству), те превод упутства уколико је неопходан;
- Доказ о уплати 20 КМ административне таксе;
- Доказ о уплати троškova за измјену уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава БиХ у складу са чланом 16. Правилника о врсти, висини и начину плаћања троškova за обављање послова Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ.

Напомена:

Захтев за измјену услова чувања медицинског средства може се односити само на једну Потврду о упису/обнови уписа у Регистар медицинских средстава.

3.13. ИЗМЈЕНА НАЧИНА И МЈЕСТА ИЗДАВАЊА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

3.13.1. Унос начина и мјеста издavanja медицинског средства

Приликом попуњавања захтева за измјену начина и мјеста издavanja медицинског средства потребно је да на захтеву одaberемо следеће:

- За врсту захтева: Измјена (означено 1 на Илустрацији А23)
- За Измјена или допуна медицинског средства: Измјена начина и мјеста издavanja медицинског средства (означено 2 на Илустрацији А23)



U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Odabiramo način i mjesto izdavanja medicinskog sredstva

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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

Измјена или допуна медицинског средста:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A23 - Odabir vrste izmjene

3.13.2. Potrebna dokumentacija za Izmjenu uslova čuvanja medicinskog sredstva

Uz obrazac zahtjeva za izmjenу potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača sa prevodom i odgovarajućom dokumentacijom koja izmjenу potvrđuje;
- Dokaz o načinu izdavanja medicinskog sredstva u nekoj od zemalja članica Evropske unije;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
- Dokaz o uplati troškova za izmjenу 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.

Napomena:

Zahtjev za izmjenу načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.14. OSTALE IZMJENE

Prilikom popunjavanja zahtjeva za ostale izmjene potrebno je da na zahtjevu odaberemo sledeće:

- Za vrstu zahtjeva: Izmjena (označeno 1 na Ilustraciji A24)
- Za Izmjena ili dopuna medicinskog sredstva: ostale izmjene (označeno 2 na Ilustraciji A24)

U dijelu zahtjeva Podaci o izmjenama potrebno je da:

- Izvršimo odabir potvrde na koje se odnosi izmjena
- Automatski se unose podaci o potvrdi koja se mijenja.
- Odabiramo vrstu ostalih izmjena
 - Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva
 - Izmjena sertifikata o usklađenosti (EC) uzrokovana izmjenom notifikacionog tijela
 - izmjena kataloškog broja medicinskog sredstva
- Unosimo predmet izmjene

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

* Врста регистрације:

Prva registracija

Obnova

Dopuna

Izmjena

Измјена или допуна медицинског средства:

Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava

Izmjena naziva medicinskog sredstva

Izmjena proizvođača medicinskog sredstva

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

Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)

Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja

Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva

Izmjena klase medicinskog sredstva

Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva

Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva

Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva

Ostale izmjene

Ilustracija A24 - Odabir vrste izmjene

3.14.1. Potrebna dokumentacija za Ostale izmjene

Pri podnošenju zahtjeva koji se odnosi na izvršenu izmjenom koja nije obuhvaćena prethodno navedenim izmjenama, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“.

Uz obrazac zahtjeva je potrebno priložiti:

- Izjavu zastupnika sa navedenom izmjenom na koju se zahtjev odnosi;
- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
- Izjavu proizvođača sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verziju);
- Dokumentaciju koja se odnosi na izvršenu izmjenom;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;



- Dokaz o uplati troškova za izmjenu 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.

Napomena:

- Zahtjev za ovu izmjenu može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.14.2. Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Kod podnošenja zahtjeva za izmjenu uputstva za upotrebu medicinskog sredstva potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored gore navedene dokumentacije priložiti: uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava koje je bilo priloženo prilikom upisa u Registar, izmijenjeno uputstvo za upotrebu sa jasnom naznakom „izmijenjeno uputstvo za upotrebu“, uporedni prikaz sa jasno označenim izmjenama. Dostavlja se originalno uputstvo za upotrebu i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

3.14.3. Izmjena sertifikata o usklađenosti (EC) uzrokovana izmjenom notifikacionog tijela

Kod izmjene sertifikata o usklađenosti (EC), tj. broja notifikacionog tijela, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored dokumentacije navedene u dijelu „tačka 14. na zahtjevu: Ostale izmjene“, priložiti:

- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- izjavu proizvođača o usklađenosti „Declaration of Conformity“, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača,
- originalno uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva, gdje se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci (CE-znak i broj notifikacionog tijela) i prevod uputstva;
- slikovni prikazi pakovanja gdje se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci (CE-znak i broj notifikacionog tijela).

Napomena:

- Ova izmjena „posljedično“ obuhvata i izmjenu „Declaration of Conformity“, te izmjenu pakovanja i uputstva za upotrebu u dijelu „CE-znak i broj notifikacionog tijela“.

3.14.4. Izmjena kataloškog broja medicinskog sredstva

Kod izmjene kataloškog broja medicinskog sredstva, potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored dokumentacije navedene u dijelu „tačka 14. na zahtjevu: Ostale izmjene“, priložiti:

- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;



- Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa novim/izmijenjenim kataloškim brojevima, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

Napomena:

- Zahtjev za izmjenu kataloškog broja medicinskog sredstva može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.

3.15. NAPOMENE VEZANE ZA ZAHTEJEVE ZA IZMJENU I DOPUNU UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA:

- Sve podatke, zahtjev, spisak medicinskih sredstava, te kompletnu dokumentaciju koja se dostavlja na protokol Agencije, potrebno je unijeti u elektronsku aplikaciju Sektora za medicinska sredstva;
- U slučaju kada je neki od traženih originalnih dokumenata dostavljen Agenciji uz neki od prethodnih zahtjeva, potrebno je dostaviti kopiju dokumenta i izjavu sa navedenim brojem zahtjeva uz koji je original dostavljen;
- Neophodno je svu dokumentaciju, prema navedenom redoslijedu, uredno posložiti u obilježen registrator;
- Podnosilac zahtjeva je dužan da čuva kopije priloženih dokumenata u svojoj arhivi;
- Ako Agencija utvrdi da je potrebno, od podnosioca zahtjeva može biti zatražena i dodatna dokumentacija.

3.16. DOPUNA UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Dopuna Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava podrazumijeva dodavanje novih modela, dimenzija, veličina pakovanja ili kataloških brojeva medicinskog sredstva koje je upisano u Registar. Dakle, dopunu je moguće izvršiti samo ukoliko je zaštićeni naziv medicinskog sredstva u „dodatku 1“ i na sertifikatima identičan nazivu na Potvrdi koja se dopunjava.

Da bi se izvršila dopuna Potvrde o upisu ili obnovi upisa medicinskih sredstava u Registar, potrebno je Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH podnijeti zahtjev za dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava. Pored navođenja ostalih traženih podataka, potrebno je označiti stavku „Dopuna“, te odabrati broj prethodno izdate Potvrde na koju se zahtjev odnosi u za to predviđenoj koloni.

Uz obrazac zahtjeva za dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava potrebno je priložiti:

- Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
- Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet dopune;
- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;



- Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa navedenom klasom kojoj medicinska sredstva pripadaju, sa navedenim modelima, kataloškim brojevima, dimenzijama ili veličinama pakovanja, u zavisnosti šta se dodaje Potvrdi, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
- Dokaz o uplati troškova za dopunu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Napomena:

- Zahtjev za dopunu Potvrde može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava, tj. na medicinska sredstva sa Potvrde koja su navedena na 1 „Declaration of Conformity“ i koja pripadaju istom GMDN ili EDMA-kodu.

3.17. POSTUPAK OBNOVE UPISA

Prilikom podnošenja zahtjev za obnovu upisa potrebno je u vrsti zahtjeva označiti:

- Obnova

U dijelu podaci o izmjenama / obnova bira se potvrda na koje se odnosi izmjena / Odnova.

Mjesto:	Zvezdara - Beograd
Телефон:	+39 039 617670
Електронска пошта:	info@delcon.it
Писмо ауторизације	Pismo autorizacije
Писмо ауторизације важи до	1. јануар 2022
Важећи доказ о упису медицинског средства у регистар у земљи производње:	Novi Free sale
Важећи доказ о упису медицинског средства важи до	1. јануар 2022
ОЗНАЧИТИ ДА ЛИ СЕ РАДИ О ПРВОЈ РЕГИСТРАЦИЈИ, ДОПУНИ ИЛИ ИЗМЈЕНИ РЕГИСТРАЦИЈЕ ИЛИ ОБНОВИ РЕГИСТРАЦИЈЕ	
Врста регистрације:	Obnova
Број претходно издате потврде:	
Статус предлагача:	Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju
Подјела унутар класе медицинског средства:	I Klasa
КАТЕГОРИЈА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА	
Категорија медицинског средства:	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
ПОДАЦИ О ИЗМЈЕНАМА / ОБНОВА	
Потврда на које се односи измена / обнова	06-07.4-3-321-1/21
Датум издавања потврде	21.3.2021. 0:49

Ilustracija A25 - Obnova upisa Registra



Ilustracija A26 – Pregled zahtjeva za obnovu

Систем ће аутоматски да унесе сва медицинска средства са потврде.

Такође, постоји и нова картица која приказује све активне предмете измјена који су предмет обнове.

3.17.1. Потребна документација за Поступак обнове уписа

Уз образац заhtjeva за Поступак обнове уписа потребно је приложити:

- Уредно попуњен образац заhtjeva за одговарајућу класу медицинског средства, са означеном тачком „Обнова“, потписан и овјерен од стране подносиоца заhtjeva;
- Уредно попуњен образац додатка-1, потписан и овјерен од стране подносиоца заhtjeva;
- Копија Потврде о упису у Регистар медицинских средстава која се обнавља;
- Доказ о уплати 20 КМ административне таксе;
- Доказ о уплати трошкова уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава БиХ у складу са чланом 16. Правилника о врсти, висини и начину плаћања трошкова за обављање послова Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ;
- Писмо ауторизације којим произвођач даје овлашћење за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава БиХ, оригинал или нотарски овјерена копија у земљи произвођача;
- Извод из судског регистра о упису правног субјекта са сједиштем у БиХ, са наведеном одговорном особом, а која се односи на промет медицинских средстава, не старији од шест мјесеци, оригинал, општински или нотарски овјерена копија;
- Полису осигурања у случају одговорности за штету која може настати примјеном медицинског средства према трећем лицу, која гласи на подносиоца заhtjeva, издату од стране осигуравачег друштва које је регистровано у Босни и Херцеговини, оригинал, општински или нотарски овјерена копија;
- Сertifikat о усклађености (EC – certifikat) изузев за MDD класе I и IVD листе D (остала), оригинал или нотарски овјерена копија у земљи произвођача;
- Сertifikat о систему квалитета (ISO – certifikat), изузев за медицинска средства класе I;
- Доказ да се медицинско средство које је предмет уписа у Регистар прометује у земљи произвођача или у једној од земља ЕУ („Free Sale Certificate“ или сличан документ);



- Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („Declaration of Conformity“), original ili notarski ovjerena kopija u zemlji proizvođača;

Napomene:

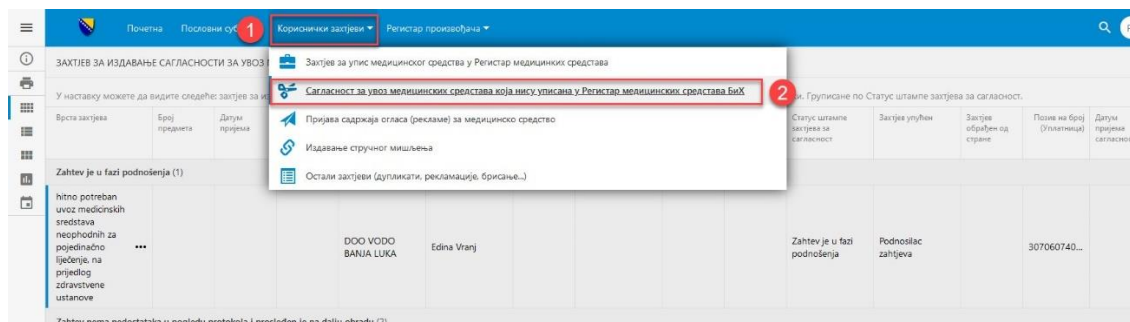
- Potrebno je bar 60 dana prije isteka roka važenja Potvrde koja se obnavlja da se za istu podnese zahtjev;
- Neophodno je svu dokumentaciju uredno posložiti prema navedenom redoslijedu.
- Podnosilac zahtjeva je dužan redovno obnavljati sertifikate i ostala dokumenata koja imaju rok važenja i iste dostavljati Agenciji u roku.



4. ЗАХТЈЕВ ЗА ИЗДАВАЊЕ САГЛАСНОСТИ ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА БИХ

4.1. УНОС ЗАХТЈЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ САГЛАСНОСТИ ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА БИХ

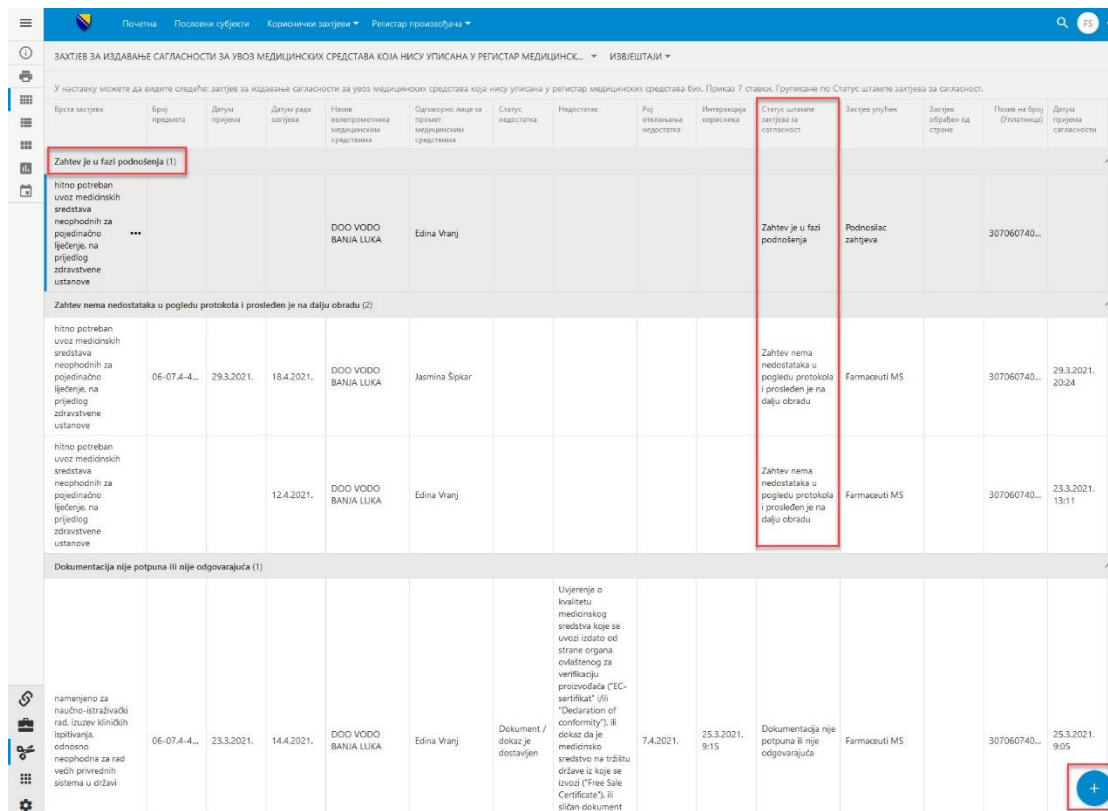
4.1.1. Pregled zahtjeva



Илустрација B1 - Одбир Сагласности за увоз

Да бисте подnijели заhtjev за издавање сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава БиХ потребно је да извршите следећи одбир:

- Кориснички заhtjeви (означено 1 на Илустрацији B1)
- Сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава БиХ (означено 2 на Илустрацији B1)



Илустрација B2 – Унос сагласности за увоз



Da biste unijeli novi zahtjev za saglasnost za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava BiH odaberite + u donjem desnom uglu informacionog sistema (Ilustraciji B2)

4.1.2. Priprema obrasca zahtjeva

Posle odabira + u donjem desnom uglu informacionog sistema u dijelu saglasnosti za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava BiH, otvara se forma koja nas interaktivno vodi prilikom popunjavanja zahtjev, gdje je potrebno da unesemo određene podatke i to:

- Naziv veleprometnika medicinskim sredstvima (označeno 1 na Ilustraciji B3)
- Vrsta zahtjeva (označeno 2 na Ilustraciji B3) sa sljedećim odabirima:
 - hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za pojedinačno liječenje, na prijedlog zdravstvene ustanove
 - hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za rad bolnice, klinike, kliničkog centra ili instituta
 - namenjeno za naučno-istraživački rad, izuzev kliničkih ispitivanja, odnosno neophodna za rad većih privrednih sistema u državi
- Opcija Zaključno sa rednim brojem se unosi automatski od strane informacionog sistema (označeno 3 na Ilustraciji B3).
- Potrebno je sa opcijama Da ili Ne da se odabere da li se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili u nekoj od zemalja Evropske unije (označeno 4 na Ilustraciji B3)?

Унос захтјева за издавање сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава Б...

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац захтјев за издавање сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава бих. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Назив veleprometnika medicinskim sredstvima: 1

Адреса: Vojvode Stepe 45B 1

Мјесто: BAKINCI

ВРСТА ЗАХТЈЕВА

* Врста захтјева

hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za pojedinačno liječenje, na prijedlog zdravstvene ustanove 2

hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za rad bolnice, klinike, kliničkog centra ili instituta

namenjeno za naučno-istraživački rad, izuzev kliničkih ispitivanja, odnosno neophodna za rad većih privrednih sistema u državi

Закључно са редним бројем: 10 3

Да ли се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача или у некој од земаља Европске уније? Да 4 Не

ПОДАЦИ О ВРИЈЕДНОСТИ И ТРОШКОВИМА

Рабат: 10

Укупна вриједност: 9000 5

Укупна вриједност изражена у КМ: 18000

Накнада за увоз на основу захтјева: 50

Висина трошкова за обраду поднеска и издавање сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава БиХ, у зависности од висине укупне вриједности захтјева за увоз, износи:

до 10.000,00 КМ - трошкови поступка 50КМ 6

износ виши од 500.000,00 КМ - трошкови поступка 1000КМ

од 10.000,00 КМ до 100.000,00 КМ - трошкови поступка 250КМ

од 100.000,00 КМ до 500.000,00 КМ - трошкови поступка 500КМ

Профактура од: 6.4.2021. 7

Број: 889/21

ИНОИСПОРУЧИЛАЦ

Иноиспоручилац: Abena A/S

Адреса: Egelund 35

Мјесто: DK-6200 Aabenraa

Регион: Syddanmark

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Ilustracija B3 - Unos podataka u zahtjev

U dijelu podaci o vrijednostima i troškovima unose se slijedeći podaci (označeno 5 na Ilustraciji B3):

- Rabat - Korisnik unosi ukupan rabat na fakturu



- Ukupna vrijednost – систем сам израчунава укупну вриједност свих унијетих ставки
- Ukupna vrijednost изражена у КМ - прерачуан у КМ
- Накнада за увоз на основу захтева - Износ накнаде према висини трошкова
- Висина трошкова за обраду поднеска и издавање сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава БиХ, у зависности од висине укупне вриједности захтева за увоз, износи (означено 6 на Илустрацији В3) са аутоматским одabiром:
 - до 10.000,00 КМ - трошкови поступка 50КМ
 - износ виши од 500.000,00 КМ - трошкови поступка 1000КМ
 - од 10.000,00 КМ до 100.000,00 КМ - трошкови поступка 250КМ
 - од 100.000,00 КМ до 500.000,00 КМ - трошкови поступка 500КМ

Подаци о Профактури и то (означено 7 на Илустрацији В3):

- од - уноси се датум фактуре
- број - Уноси се број фактуре
- Одabира се Иноиспоручилац (означено 8 на Илустрацији В4), гдје систем аутоматски одabира податке:
 - Адреса, Мјесто, Регион, Држава
- Одabира се Инопроизвођач (означено 9 на Илустрацији В4), гдје систем аутоматски одabира податке:
 - Адреса, Мјесто, Регион, Држава

УНОС ЗАХТЕВА ЗА ИЗДАВАЊЕ САГЛАСНОСТИ ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА БИХ

од 10.000,00 КМ до 100.000,00 КМ - трошкови поступка 250КМ
 од 100.000,00 КМ до 500.000,00 КМ - трошкови поступка 500КМ

Профактура од: 6.4.2021.

Број: 889/21

ИНОИСПОРУЧИЛАЦ

Иноиспоручилац: Abena A/S

Адреса: Egelund 35

Мјесто: DK-6200 Aabenraa

Регион: Syddanmark

Држава: Danska

ИНОПРОИЗВОЂАЧ

Инопроизвођач: Abena A/S

Адреса: Egelund 35

Мјесто: DK-6200 Aabenraa

Регион: Syddanmark

Држава: Danska

УВОЗНИК / ПРОИЗВОЂАЧ

Увозник / произвођач у складу с чланом 106. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ („Службени гласник БиХ”, бр. 58/08)

DOO VODO BANJA LUKA

Адреса: Vojvode Stepe 458

Мјесто: BAKINCI

ОСТАЛИ ПОДАЦИ

Напомена

* Одговорно лице за промет медицинским средствима: Edina Wanj

* Статус штампе захтева за сагласност: Zahtev je u fazi podnošenja

* Захтеј упућен: Podnosilac zahtjeva

Унесено од: fatma.sarajevo

Измјењено од: fatma.sarajevo

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Илустрација В4 - Унос података у захтев



- Automatski je odabran i Uvoznik / proizvođač u skladu s članom 106. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), (označeno 10 na Ilustraciji B4) odnosno podnosilac zahtjeva, sa podacima o:
 - Adresa i Mjestu;

U dijelu ostali podaci unose se:

- Napomena - Ukoliko postoje napomene o zahtjevu;
- Odgovorno lice za promet medicinskim sredstvima (označeno 11 na Ilustraciji B4) - odabira se odgovorna osoba;
- Status štampe zahtjeva za saglasnost: sa odabranim statusom: Zahtev je u fazi podnošenja (označeno 12 na Ilustraciji B4)
- Zahtjev upućen – označava gdje se zahtjev trenutno nalazi: Podnosilac zahtjeva

Ukoliko su unijeti svi podaci da bi sačuvali zahtjev u pripremi odabiramo opciju Sačuvaj (označeno 13 na Ilustraciji B4)

4.1.3.Unos dokumentacije i ostalih stavki na zahtjevu

Kada smo unijeli početne podatke o zahtjevu, odabirom zahtjeva isti se otvara u status Pregleda, sa sljedećim propratnim karticama, u koje je potrebno unijeti sljedeće podatke:

- Propratna dokumentacija (označeno 1 na Ilustraciji B5) - Unose se potrebni propratni dokumenti;
- Spisak medicinskih sredstava (označeno 2 na Ilustraciji B5) - Unosi se spisak svih medicinskih sredstava sa propratne fakture
- Zdravstvene ustanove (označeno 3 na Ilustraciji B5) - Unose se zdravstvene ustanove, koji su krajnji korisnici medicinskih sredstava sa zahtjeva
- Nedostatak (označeno 4 na Ilustraciji B5) – Ukoliko se pojavi Nedostatak, na zahtjevu isti se rješava od strane korisnika;
- Finalizacija i slanje zahtjeva ALMBiH-u (označeno 5 na Ilustraciji B5) – Kada su se u zahtjev unijeli svi potrebni elementi vrši se Finalizacija i slanje istog ALMBiH-u.

Ilustracija B5 - Unos dokumentacije i ostalih stavki

Zahtjev je moguće izmijeniti (Ilustraciji B5) prije zvaničnog slanja ALMBiH-a, odnosno finalizacije zahtjeva. Ukoliko izmijenimo zahtjev, automatski će se izmijeniti i podaci na istom.

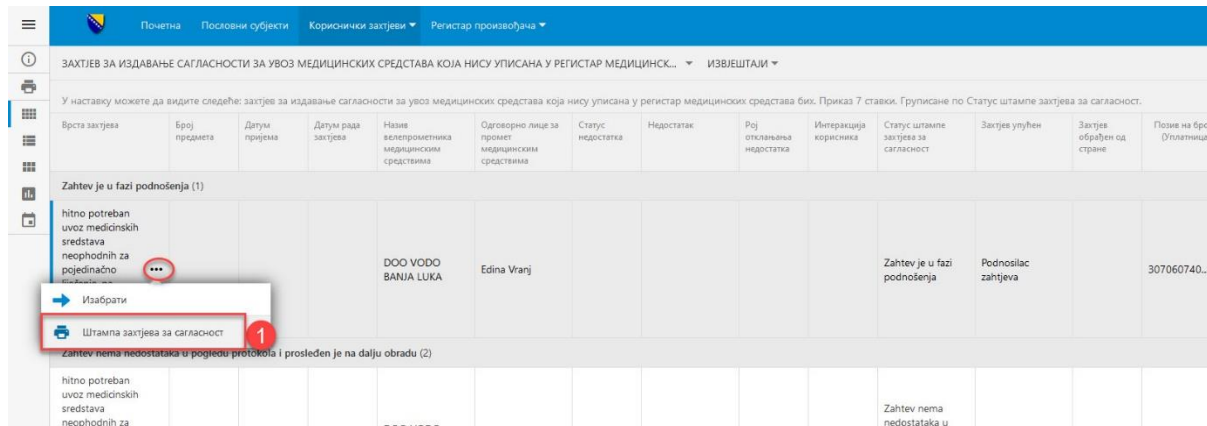
Izmjenu vršimo odabirom opcije IZMJENI.



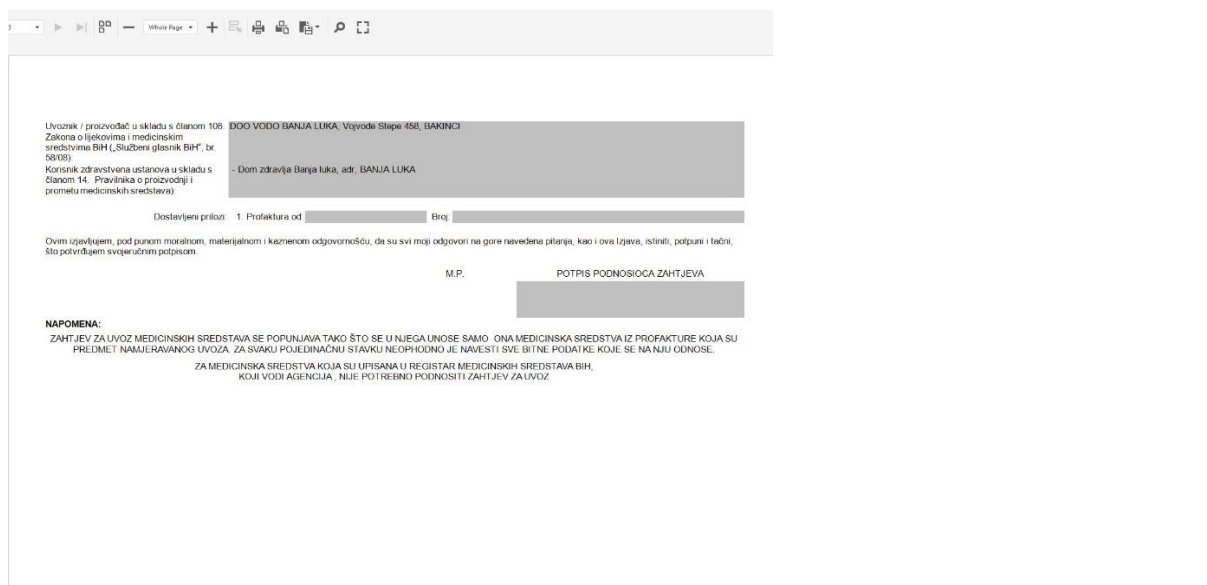
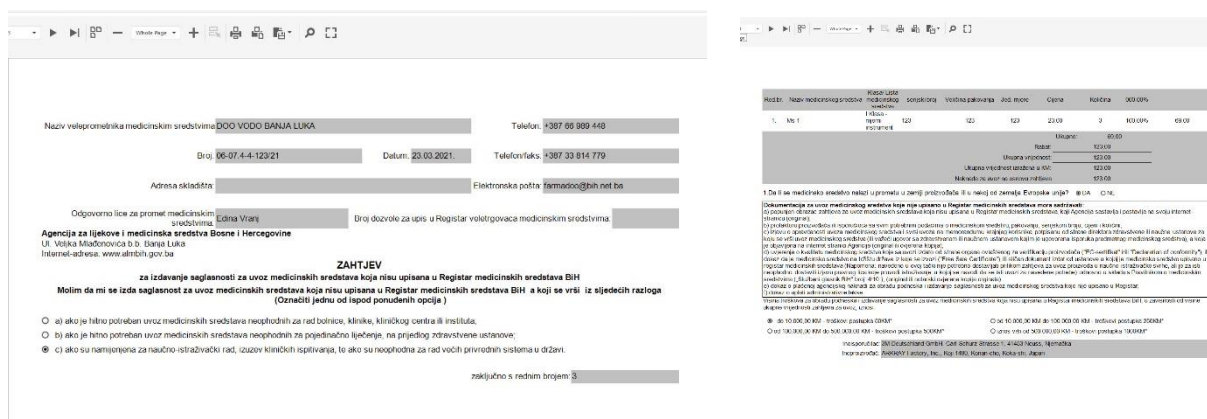
4.1.4. Štampa Zahtjeva

Za štampu zahtjeva odaberite na Zahtjevu tri tačke (Ilustraciji B6) i odaberite Štampa zahtjeva za saglasnost (označeno 1 na Ilustraciji B6);

Otvoriće se zahtjev u PDF formatu, koji je potrebno potpisati i ovjeriti.



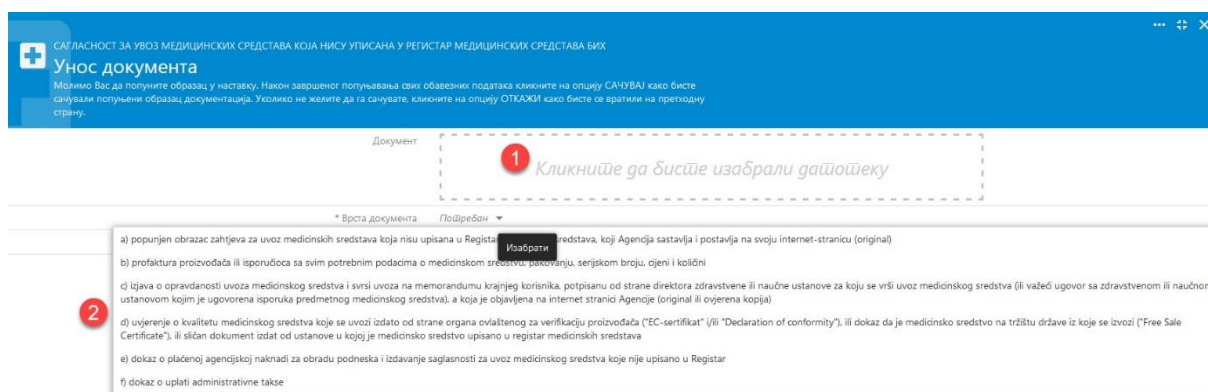
Ilustracija B6 - Štampa zahtjeva



4.2. PROPATNA DOKUMENTACIJA

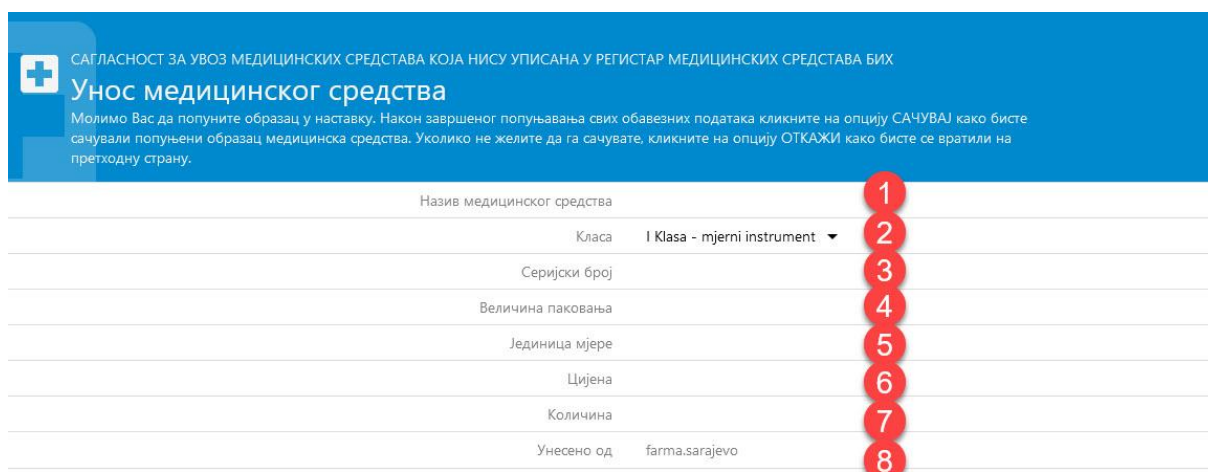
U zahtjev je potrebno pridodati i sljedeće dokumente:

- Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja u slobodnoj formi (jedan zahtjev može da sadrži proizvode jednog proizvođača) na memorandumu pravnog lica, sa podacima o proizvođaču i proizvodima na koje se zahtjev odnosi;
- Izjavu proizvođača o namjeni svakog pojedinačnog proizvoda;
- Izjavu proizvođača o usklađenosti proizvoda sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“) ili izjavu proizvođača da proizvod/proizvodi koji su navedeni u zahtjevu za izdavanje stručnog mišljenja ne spadaju u medicinska sredstva;
- Prikaz pakovanja za svaki pojedinačni proizvod namijenjen naučno-istraživačkom radu;
- Dokaz o uplati troškova izdavanja stručnog mišljenja u visini od 100 KM, u skladu sa članom 16. stav i) Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 70/09), sa naznakom „vrsta prihoda: 722544“;
- Dokaz o uplati 5 KM administrativne takse na vrstu prihoda 722 109.



Ilustracija B7 - Spisak dokumentacije

4.3. SPISAK MEDICINSKIH SREDSTAVA



Ilustracija B8 - Unos medicinskih sredstava

Potrebno je unijeti sva medicinska sredstva i to (Ilustraciji B8):



- Naziv medicinskog sredstva
- Klasa (Izaberite)
- Serijski broj
- Veličina pakovanja
- Jedinica mjere
- Cijena
- Količina

4.4. ZDRAVSTVENE USTANOVE

Vrši se odabir zdravstvene ustanove iz spiska Zdravstvenih ustanova (Ilustraciji B9). Ukoliko ista ne postoji odabira se opcija Izradi novu opciju, kako bi se unijeli podaci o Novoj Zdravstvenoj ustanovi (Ilustraciji B10).

САГЛАСНОСТ ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА БИХ

Унос здравствене установе

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац здравствене установе. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Здравствена установа	banja	1
2	Адреса	Нема резултата
3	Мјесто	Изради нову опцију 5
4	Поштански број	
Унесено од	farma.sarajevo	

Илустрација B9 - Одбир Здравствене установе

Унос здравствене установе

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац adm здравствене установе. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Назив	Пошребан	1
* Адреса	Пошребан	2
* Мјесто	Пошребан	3
* Поштански број	Пошребан	4
Унесено од	farma.sarajevo	

Илустрација B10 - Унос Здравствене установе



4.5. FINALIZACIJA I SLANJE ZAHTEJEVA

Kada ste u potpunosti unijeli sve stavke Zahtjev, kao i pridodali potrebne dokumente u elektronskom obliku u informaciони систем, а потом sve то прекоонтролисали, приступате Finalizaciji i slanju zahtjeva Agenciji за lijekove i медицинска средства БиН.

Приступамо опцији Finalizacija i slanje zahtjeva одабиром заhtjeva i притиском на картицу Finalizacija i slanje zahtjeva (означено 1 на Илустрацији B11).

Да би послали Заhtjev Агенцији за lijekove i медицинска средства БиН вршимо одабир + UNOS IZJAVE PREDLAGAČA (означено 2 на Илустрацији B11).

Одговорно лице за промет медицинским средствима	Edina Vranj
Статус штампе заhtjeva за сагласност	Zahtev je u fazi podnošenja
Заhtjev упућен	Podnosilac zahtjeva
Унесено од	farma.sarajevo
Вријеме уноса	8.4.2021. 2:43
Измјењено од	farma.sarajevo
Вријеме измјене	8.4.2021. 2:49

Документација Списак медицинских средстава Здравствене установе Недостатак **1** Finalizacija i slanje zahtjeva ALMBiH-y

ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА ▾ ... **2** + NOVI UPIS ИЈЕ ▾

не постоје записи.

ИЗМЈЕНИ ЗАТВОРИ

Илустрација B11 - Finalizacija i slanje zahteva

Заhtjev ће се електронски упутити на протокол Агенције. Све ставке заhtjeva ће се аутоматски закључати.

4.6. UPRAVLJANJE I RJEŠAVANJE NEDOSTATAKA

Недостацима се управља и рјешава истовјетно као и код Уписа у регистар медицинских средстава, поступка описаног у поглављу 2.3.

