



Godina XIV Utorak, 19. siječnja/januara 2010. godine	Broj/Број <b>4</b>	Година XIV Уторак, 19. јануара 2010. године
---	-----------------------	--

ISSN 1512-7508 - српски језик

На основу члана 99. став (7), члана 100. став (4), члана 106. став (5), члана 112. став (3) и члана 113. став (4) Закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 58/08), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

## **ПРАВИЛНИК О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**

### **ДИО ПРВИ - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ**

#### **Члан 1.**

Овим Правилником се прописују услови и начин класификације и разврставања медицинских средства, општи и посебни услови за промет медицинских средства, овисно о њиховој намјени, поступак за оцјену усклађености медицинског средства, те поступак уписа медицинског производа у регистар Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљњем тексту: Агенција).

#### **Члан 2.**

(1) Изрази употријебљени у овом Правилнику, ако није другачије одређено, имају следеће значење:

- а) Инвазивна медицинска средства су она средства која продиру у тијело кроз кожу, природне или вјештачке отворе;
- б) Тјелесни отвор је сваки природни отвор на тијелу, као и спољашне површине очне јабучице, или сваки трајни вјештачки отвор (као нпр. стома);
- ц) Хируршко инвазивно медицинско средство је медицинско средство које продире у унутрашњост тијела кроз тјелесну површину уз помоћ хируршког захвата;
- д) Имплантабилна медицинска средства су производи који се хируршким путем уносе у тијело, или се дјелимично уграђују у тијело да замијене површину епитела или површину ока и на том мјесту остану послије захвата бар 30 дана;
- е) Хируршки инструменти за поновну употребу су инструменти који се користе при резању, бушењу, пилењу, гребању, стругању, скопчавању или другим сличним поступцима који нису повезани са било којим од активних медицинских средстава које је могуће употријебити послије урађеног хируршког захвата;
- ф) Активна медицинска средства су она средства чије дејство зависи од електричне енергије или било ког извора енергије, од гравитације и која дјелују са промјеном те енергије, односно гравитације;
- г) Активна терапеутска медицинска средства се користе одвојено или у комбинацији са другим медицинским средствима;
- х) Неактивна медицинска средства за дијагнозу се користе одвојено или у комбинацији са другим медицинским средствима и дају податке за откривање неправилности, дијагнозу, праћење или лијечење физиолошких сметњи, болести или конгениталних аномалија;
- и) Изјава о усклађености медицинских средстава је изјава којом произвођач потврђује да производ, поступак или услуга одговара прописаним захтјевима који су одређени стандардима, односно техничким прописима;
- ј) Клиничко испитивање медицинских средстава је утврђивање или потврда нешкодљивости медицинског средства, његове дјелотворности и усклађености с општим и посебним захтјевима према намјени коју је одредио произвођач.

(2) Остали изрази употријебљени у овоме Правилнику, који нису наведени, а дефинисани су Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08 - у даљњем тексту: Закон), те спроведбеним прописима на основу истог, сагласно се примјењују и на медицинска средства.

### Члан 3.

- (1) Медицинска средства, у смислу овог Правилника, су: инструменти, уређаји, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, коју одреди произвођач, не постижу на темељу фармаколошког, имунолошког или метаболичког дјеловања већ се користе сами или комбиновано, укључујући и софтвер, а у сврху:
- а) дијагностификовање, превенцију, праћење, лијећење или олакшавање болести
  - б) дијагностификовање, праћење, контролу, лијечења или ублажавања озљода односно ублаживања инвалидитета или надомјештања недостатака односно посљедица проузрокованих инвалидитетом;
  - ц) испитивања, надомјештања или мијењања анатомских или физиолошких функција;
  - д) контроле зачећа.
- (2) Дијагностичка медицинска средства „*in vitro*“ обухватају реагенсе, комплете реагенса, производе реагенса, материјале за контролу и калибрирање, инструменте и уређаје, опрему или систем, који се користе самостално или у комбинацији са другим медицинским средством, а намјењена су за употребу у „*in vitro*“ условима, за испитивање биолошких узорака, укључујући узорке ткива добијене из људског организма, ради прибављања података:
- а) о физиолошким или патолошким стањима;
  - б) о конгениталним аномалијама;
  - ц) о сигурности и компатибилности потенцијалних прималаца трансплантата;
  - д) о подацима потребним за праћење терапијских ефеката.
- (3) Помоћно средство које по дефиницији није медицинско средство, а означава производ који у комбинацији са медицинским средством омогућава функционисање медицинског средства у складу са његовом намјеном;
- (4) Медицинско средство произведено по наруџби за одређеног корисника је оно медицинско средство које је израђено у складу са упутством писаним од стране одговарајућег стручњака;
- (5) Медицинска средства намијењена клиничком испитивању су производи и средства која користе здравствени радници у функцији клиничког испитивања.
- (6) Медицинско средство у/или на људском организму не испољава ефикасност на основу својих фармаколошких, имунобиолошких или метаболичких својстава, али у својој функцији може помоћи или бити потпомогнуто производима који дјелују на тај начин.
- (7) Одредбе овог Правилника не односе се на :
- а) медицинска средства која садрже крвне препарате,
  - б) трансплантате, ткива или станице људског или животињског поријекла (изузев неживих животињских ткива),
  - ц) личну сигурносну опрему у складу са прописима.

### ДИО ДРУГИ - КЛАСИФИКАЦИЈА И РАЗВРСТАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

### Члан 4.

- (1) Медицинска се средства према степену ризика за корисника класификују на:
- а) Класу I - медицинска средства са ниским степеном ризика;
  - б) Класу IIa - медицинска средства са већим степеном ризика;
  - ц) Класу IIб - медицинска средства са високим степеном ризика;
  - д) Класу III - медицинска средства са највишим степеном ризика.
- (2) Медицинска се средства, према својој природи, везаности уз извор енергије, и другим својствима разврставају на:
- а) неинвазивна медицинска средства (која нису у контакту са корисником или су у контакту само са неоштећеном кожом);
  - б) инвазивна медицинска средства (која продиру у тијело кроз кожу, природне или вјештачке отворе);
  - ц) активна медицинска средства (која се користе одвојено, или у комбинацији с другим медицинским средствима и дају податке за откривање неправилности, дијагнозу, праћење или лијечење физиолошких сметњи, болести или конгениталних аномалија).
- (3) Медицинска се средства према дужини трајања примјене у или на људском организму разврставају на:
- а) транзиторна/пролазна - континуиране примјене за период краћи од 60 минута;
  - б) краткотрајна-непрекидно се примјењују до 30 дана;
  - ц) дуготрајна - непрекидно се примјењују дуже од 30 дана.
- (4) „*In vitro*“ дијагностичка медицинска средства разврставају се на:
- а) „*In vitro*“ дијагностичка медицинска средства која користи само стручно особље и која се према врсти средстава дијеле на листе А и Б;
  - б) „*In vitro*“ дијагностичка медицинска средства за самодијагностицирање (листа Ц);
  - ц) Сва друга „*in vitro*“ дијагностичка медицинска средства (листа Д).
- (5) Према начину и мјесту издавања медицинска се средства разврставају на:
- а) медицинска средства која се издају уз рецепт/наруџбу само у апотекама и специјализованим трговинама;

- б) медицинска средства која се издају без рецепта само у апотекама и специјализованим трговинама;
  - ц) медицинска средства која се издају на рецепт/наруцбу у болничким апотекама;
  - д) медицинска средства која се издају без рецепта у слободној продаји.
- (6) Уколико је медицинско средство представљено у комбинацији с лијеком или у комбинацији с производом из слободне продаје, средства се разврставају према примарној намјени коју декларише произвођач.

#### Члан 5.

- (1) Медицински производи за „*in vitro*“ дијагностику могу се ставити у промет само ако не угрожавају здравље и сигурност пацијената, корисника и других особа те ако су прописно произведени, постављени, одржавани и употребљавани у складу с њиховом намјеном.
- (2) На медицинске производе за „*in vitro*“ дијагностику, ако није друкчије посебно прописано, односе се све одредбе овога Правилника.
- (3) „*In vitro*“ медицинска средства се, према намјени, мјесту и начину употребе, разврставају на:
- а) Листу А -дијагностичка средства која користи само стручно особље:
    - 1) реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјале за контролу и калибрацију за одређивање крвних група (систем АВО), резус-фактора, антитијела („С, с, D, Е, е“), антицел и др;
    - 2) реагенси и производи реагенаса, укључујући материјале за контролу и калибрацију, за откривање, потврђивање и квантифицирање маркера „HIV“ -инфекција „HIV“ 1 и 2, „HTLV“ 1 и 2, хепатитиса Б, Ц и Д у хуманом материјалу.
  - б) Листу Б -дијагностичка средства која користи само стручно особље:
    - 1) реагенси и производи реагенаса, укључујући и материјал за контролу и калибрацију за одређивање слиједећих крвних група: "anti-Duffu " и "anti-Kidd";
    - 2) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање недозвољених антиеритроцитних антитијела;
    - 3) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање и квантифицирање сличних инфекција: рубеола, токсоплазмоза и друго у хуманом материјалу;
    - 4) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за дијагностифицирање наслеђених болести (фенилкетонурија);
    - 5) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање људских инфекција (цитомегаловирус, кламидија);
    - 6) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију за одређивање "HLA"- тивних група ("DR, A, B");
    - 7) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију контролним материјалима за одређивање тумор-маркера ("PSA");
    - 8) реагенси и производи реагенаса, као и материјали за контролу и калибрацију и софтвер, за одређивање специфичности наслеђеног ризика од трисомија 21.
  - ц) Листу Ц -дијагностичка средства за самотестирање, пратећи прибор за самодијагностификовање, као и материјали за контролу и калибрацију (прибор за мјерење шећера и слично).
  - д) Листу Д -сва друга дијагностичка средства.

#### Члан 6.

- (1) У медицинска средства посебне намјене спадају:
- а) медицинска средства урађена по наруцби за појединачног корисника;
  - б) медицинска средства намијењена за клиничка испитивања;
  - ц) медицинска средства намијењена за научна истраживања и развој.
- (2) Документација за медицинска средства посебне намјене подноси се на исти начин као и документација за сва медицинска средства, с тим што се додаје и изјава о посебној намјени сходно врсти намјене.

### ДИО ТРЕЋИ - ПРАВИЛА ЗА РАЗВРСТАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ГЛАВА I - УОПШТЕ О ПРАВИЛИМА

#### Члан 7.

- Правила за разврставање медицинских средстава заснивају се на условима наведеним "у чл. 2, 4. и 5. овог Правилника", сагласно којим се медицинска средства разврставају у односу на:
- а) вријеме трајања контакта са корисником;
  - б) степен ризика у односу на корисника;
  - ц) степен инвазивности;
  - д) намјена медицинског средства;
  - е) мјесто примјене;
  - ф) начин употребе медицинског средства.

## Члан 8.

- (1) Примјена правила за разврставање медицинских средстава овиси о намјени медицинског средства.
- (2) У случају да је медицинско средство намијењено за употребу у комбинацији с другим медицинским средством, правила за разврставање односе се на сваки производ посебно.
- (3) Програмска опрема која омогућава рад медицинског средства или утиче на њега, аутоматски спада у исту класу.
- (4) У случају да медицинско средство није намијењено за употребу само или углавном на одређеном дијелу тијела, разврстава се на основу наведене употребе с највећим ризиком, односно употребе уз примјену најстрожих правила разврставања.
- (5) У случају да за исто медицинско средства вриједи више правила с обзиром на намјену и начин дјеловања које наводи произвођач примјењују се најстрожа правила која имају за посљедицу разврставање у вишу класу медицинских средстава.

## ГЛАВА II - РАЗВРСТАВАЊЕ НЕИНВАЗИВНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

### Члан 9.

#### **(ПРАВИЛО 1 - Медицинска средства која нису у контакту са корисником или су у контакту само са неоштећеном кожом)**

Неинвазивна медицинска средства, ако се на њих односи било које од доље наведених правила, разврставају се у:

**Класу I**, као што су:

- 1) медицинска средства за узимање течности из тијела нпр: флаше или врећице за узимање урина, врећице за "стоме", улошци за инконтиненцију и слично;
- 2) медицинска средства која се користе за имобилизацију дијелова тијела; нпр: гипс, лонгете, компресионе чарапе и слично;
- 3) медицинска средства која су потребна за вањску помоћ болеснику; нпр: болесничке постеље, помагала за ходање, инвалидска колица, носила, зубарске столице и слично;
- 4) корекцијске наочале, оквири, диоптријска стакла, стетоскопи, хируршки прекривачи, контактни и проводљиви гелови, неинвазивне електроде, компјутерска опрема за обраду слике и слично.

### Члан 10.

#### **(ПРАВИЛО 2 - Медицинска средства за усмјеравање и чување материја)**

(1) Медицинска средства која се користе за усмјеравање (провођење) и чување материја, крви, органа, дијелова органа, тјелесних текућина или ткива, текућина и гасова за инфузију, разврставају се у:

**Класу IIa**, као што су:

- 1) медицинска средства за усмјеравање (провођење) крви у трансфузији;
  - 2) медицинска средства за привремено чување и превоз органа за пресађивање или прерађивање;
  - 3) медицинска средства за дуготрајно чување биолошких материја као што су: рожњача, сперма, ткива и слично.
- (2) Ако се медицинска средства могу прикључити на активно медицинско средство из класе IIa, или више класе, могу посредно бити инвазивна, те се према степену ризика за корисника сврставају у вишу класу, као што су:
- а) медицинска средства која се употребљавају као усмјеривачи у активним системима за давање лијекова (системи који се користе са инфузионом пумпом);
  - б) медицинска средства која се употребљавају за усмјеравање код дисајних система за анестезију, индикатори притиска, уређаји за ограничавање притиска;
  - ц) бризгалице (штрцаљке) и инфузионе пумпе.
- (3) У свим другим случајевима, медицинска средства из претходног става, сврставају се у Класу I, као што су:
- а) средства за усмјеравање код којих сила за пренос текућине потиче од гравитације (системи за давање инфузија или лијекова и слично);
  - б) средства за привремено одмјеравање и чување (посудице и кашике израђене посебно за давање лијекова и слично);
  - ц) шприцеви без ињекцијских игала.

### Члан 11.

#### **(ПРАВИЛО 3 - Неинвазивна медицинска средства која мијењају биолошки или хемијски састав крви, тјелесних текућина или других текућина)**

(1) Сва неинвазивна медицинска средства намијењена за промјену биолошког или хемијског састава крви, других тјелесних текућина, која су намијењена за парентералну употребу, а могу бити посредно инвазивна, сврставају се у:

**Класу IIБ**, као што су:

1) производи намијењени за одстрањивање непожељних материја из крви (уређаји за хемодијализу, системи за дијализу, за ауотрансфузију и слично);

2) производи намијењени одвајању ћелија.

(2) Медицинска средства која се употребљавају за филтрацију, центрифугирање или измјену гасова и топлоте, сврставају се у:

**Класу IIа**, као што су:

1) средства за филтрацију крвних дијелова;

2) средства за центрифугирање крви као припрема крви за трансфузију или за ауотрансфузију;

3) средства за загријавање и хлађење крви код вантјелесне циркулације.

Члан 12.

#### **(ПРАВИЛО 4 - Медицинска средства која су у контакту са оштећеном кожом)**

Сва неинвазивна медицинска средства која долазе у контакт са оштећеном кожом разврставају се у:

а) **Класу I**;

Ако се употребљавају као механичка препрека за компресију или упијање текућине из рана, као што су: повези за ране, завоји за ране и слично.

б) **Класу IIа**;

У свим другим случајевима, укључујући медицинска средства која су заједно са физичким средствима намијењена за исцјелјивање рана, и који имају посебна својства с обзиром на регулисање влаге и температуре, као што су: љепило за локалну употребу, повези са полимерном пресвлаком, повези са хидрогелом и натопљени повези од газе који не садрже лијекове и слично;

ц) **Класу IIБ**,

Ако се користе за ране са оштећеним кожним слојем гдје је могуће само секундарно зацјелјивање рана, као што су: повези за хронично огњене ране, за тешке опекотине које захватају велику површину коже, повези за ране које садрже средства за обнову ткива и обезбјеђују замјену за кожу и слично;

д) **Класу III**,

Сва неинвазивна медицинска средства која садрже лијекове или животињска нежива ткива.

### ГЛАВА III -РАЗВРСТАВАЊЕ ИНВАЗИВНИХ МЕДИЦИНСКИХ ПОМАГАЛА

Члан 13.

#### **(ПРАВИЛО 5 - Инвазивна медицинска средства која се користе у тјелесним отворима)**

Сва инвазивна медицинска средства која се користе у природним тјелесним отворима и на отворима насталим хируршком интервенцијом на тјелесној површини, изузев хируршких инвазивних медицинских средстава која нису намијењена за повезивање са активним медицинским средством, разврставају се у:

а) **Класу I**:

1) ако су намијењена пролазној употреби, као што су: зубарска огледалца, материјали за израду отисака у стоматологији, рукавице за преглед болесника и слично;

2) ако се користе у усној дупљи до ждријела, у ушном каналу до бубњића, или у носним отворима.

б) **Класу IIа**:

1) ако су намијењени краткотрајној употреби, као што су: контактна сочива, урински катетери, трахеални тубуси, стентови и слично.

2) ако се употребљавају у усној дупљи до ждријела, у уху до бубњића или у носној шупљини, као што су: ортодонтска жица, фиксне протетичке зубне протезе и надомјесци, средства за пломбе;

3) инвазивна медицинска средства која се користе у тјелесним отворима, изузев хируршких инвазивних медицинских помагала која су намијењена за повезивање са активним медицинским средством из класе IIа или из више класе, као што су: трахеални тубуси, каниле за трахеотомију, механички испирачи за нос, носно-ждријелни тубуси, назогастричне сонде, аспирацијски катетери и слично.

ц) **Класа IIБ**:

Ако су намијењени за дуготрајну употребу, као што су: "потпоре", стентови за мокраћну цијев и слично.

Члан 14.

**(ПРАВИЛО 6 - Хируршка инвазивна средства за пролазну-привремену употребу)**

(1) У хируршка инвазивна средства спадају три главне групе медицинских средстава:

- а) медицинска помоћна средства за израду пролаза кроз кожу;
- б) хируршки инструменти,
- ц) разне врсте катетера.

(2) Сви хируршки инструменти се разврставају у:

а) **Класу I:**

Хируршки инструменти за виšekратну или поновну употребу, као што су: скалпели, пиле, клијешта за рефракцију и слично;

б) **Класу IIa:**

Хируршки инструменти намијењени за једнократну употребу, као што су: игле за шивање рана, ињекцијске игле, ланцете, скалпели за једнократну употребу, хируршки тампони, вршкови сврдла ако су повезане са активним медицинским средствима, хируршке рукавице и слично.

ц) **Класу IIб:**

1) медицинска средства намијењена за довођење енергије у облику јонизирајућег зрачења;

2) биоактивна медицинска средства која биолошким утицајем активно изазивају одговор ткива на ниво молекула;

3) медицинска средства која су намијењена за давање лијекова помоћу система за апликацију, чија би употреба могла бити опасна за болесника, као и медицинска средства за самодозирање у којим се налазе лијекови, као што су: инсулинска пера - ињектори и слично.

д) **Класу III**

Ако су медицинска средства намијењена за дијагностификовање, надзор срчаног оштећења или системске циркулације средишњег крвног система, као што су: кардиоваскуларни катетери и с њима повезане жице водилице, кардиоваскуларни хируршки инструменти урађени за једнократну употребу и слично.

Члан 15.

**(ПРАВИЛО 7 - Хируршка инвазивна средства која су намијењена за краткотрајну употребу)**

(1) Хируршка инвазивна средства која су намијењена за краткотрајну употребу у хирургији или у склопу постоперативне његе, разврставају се у:

а) **Класа IIa,**

Сви хируршки инвазивни производи који су намијењени за краткотрајну употребу - спојнице, инфузијске каниле, производи за шивање рана, осим даље набројаних изузетака.

б) **Класа IIб,**

1) медицинска средства која дају енергију у облику јонизујућег зрачења, као што су: помоћна средства за брахитерапију;

2) медицинска средства која претрпе хемијске промјене у тијелу, изузев оних која се уграђују у зубе или се користе за апликацију лијекова, као што су: љепила и слично.

ц) **Класу III,**

1) споне, инфузионе каниле, помоћна средства за шивање рана и слично;

2) медицинска средства за одређивање дијагнозе, за надзор оштећења срца или системског крвотока и која су у непосредном контакту са тим дијеловима тијела, као што су: кардиоваскуларни катетери, сонде за утврђивање срчаног минутног волумена, електроде за привремено побуђивање рада срца;

3) медицинска средства која су у непосредном контакту са централним нервним системом, као што су: неуролошки катетери, кортикалне електроде; медицинска средства која се потпуно или у већини ресорбују у тијелу, као што су: ресорпцијски конци и биолошка љепила и слично.

Члан 16.

**(ПРАВИЛО 8 - Хируршка инвазивна средства за дуготрајну употребу и имплантабилна медицинска средства)**

(1) То су углавном медицинска средства за уграђивање, која се употребљавају дуготрајно (имплантанти у ортопедији, стоматологији, офталмологији и кардиоваскуларној медицини, те имплантанти за уграђивање меког ткива који се користе у пластичној хирургији).

(2) Сва имплантабилна инвазивна медицинска средства у хирургији која се употребљавају дуготрајно разврставају се на:

а) **Класу IIa,**

Ако су намијењена за уградњу у зубе, као што су: зубне навлаке, материјали у стоматологији, клинови, запушачи, денталне легуре, дентални порцелан и полимери, фиксна протетичка зубна протеза и слично.

**б) Класу IIБ,**

Хируршка инвазивна медицинска средства за уграђивање и инвазивни производи у хирургији који се употребљавају дуготрајно, нпр. протезе за зглобове, везови, шантови, стентови, вијци, плочице, интраокуларна сочива, наставци за инфузије, трансплантати за периферне крвне судове, нересорпционе нити, коштани цемент, максилофацијални трансплантати и слично.

**ц) Класу III,**

1) медицинска средства у непосредном контакту са срцем, главним крвотоком, централним нервним системом; вјештачки срчани залисци, споне за анеуризме, протезе за крвне судове, подупирачи кичме, потпоре за крвне судове, стентови, електроде за централни нервни систем, кардиоваскуларни стентови и слично;

2) медицинска средства намијењена за производњу биолошког материјала за потпуну или непотпуну ресорпцију, као што су: ресорпцијске нити, љепила и имплантабилна помоћна средства за која се наводи да су биоактивна због додатних површинских премаза, фосфорилхолин и слично;

3) медицинска средства код којих може доћи до хемијских промјена у тијелу, као што су неактивни системи за апликацију лијекова које је могуће поново пунити.

#### ГЛАВА IV -РАЗВРСТАВАЊЕ АКТИВНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

##### Члан 17.

#### **(ПРАВИЛО 9 - Активна медицинска средства која су намијењена за довод или измјену енергије)**

(1) Активна медицинска средства која се разврставају по овом правилу су:

- а) електрична опрема која се користи у хирургији;
- б) ласери и генератори;
- ц) помоћна средства за специјалистичко лијечење, на примјер за зрачење;
- д) помоћна средства за стимулацију;
- е) остала слична медицинска средства намијењена за довод или измјену енергије.

(2) Сва активна медицинска средства која су намијењена за довод или измјену енергије разврставају се у:

**а) Класу IIа,**

1) стимулатори рада мишића, спољни стимулатори раста костију, стимулатори против болова, магнети за одстрањивање страних честица из ока који дјелују на бази електричне, магнетне, електромагнетне енергије;

2) медицинска средства за извођење фототерапије за лијечење кожних болести и постпорођајну његу новорођенчета, а која дјелују на бази свјетлосне енергије;

3) јастучићи за гријање, опрема за криохирургију који дјелују на бази топлотне енергије;

4) моторни дерматоми, бургије за зубаре које дјелују на бази механичке енергије;

5) слушни производи који дјелују на бази звука.

**б) Класу IIБ,**

Медицинска средства чија је употреба за болеснике ризична, а дјелују на бази:

- кинетичке енергије (плућни вентилатори);
- топлотне енергије (гријачи за крв, инкубатори, јастучићи за гријање болесника који нису при свијести);
- као и повези, превези за крварење, крварење из носа или из зубне протолитичке протезе;
- електричне енергије (високофреквентни електрични генератори у хирургији, опрема за електрокаутеризацију, спољни побуђивачи срца, спољни дефибрилатори, опрема за електроконвулзивно лијечење-лијечење електрошоковима);
- кохерентне свјетлости (ласери у хирургији);
- ултразвука (литотриптори);
- јонизирајућег зрачења (радиоактивни извори за лијечење по оптерећењу организма, терапеутски циклотрони, линеарни акцелератори, извори рендгенских зрака);
- активних медицинских средстава намијењених надзору и праћењу дјеловања активних медицинских средстава (спољни системи повратних информација за активна медицинска средства, или уређаји за надзор по оптерећењу организма).

##### Члан 18

#### **(ПРАВИЛО 10 - Активна медицинска средства за дијагностику)**

(1) Активна медицинска средства, која спадају у подручје ултразвучне дијагностике, праћење физиолошких сигнала, у подручју терапеутске и дијагностичке радиологије, разврставају се у:

а) **Класу IIa:**

1) ако су намијењена за довођење енергије коју људско тијело треба да апсорбује, као што су: опрема за испитивање са магнетном резонанцом, помоћна средства за пулпе, дијагностички ултразвук и слично;

2) ако су намијењена за „*in vivo*“ приказ распореда радиофармака, као што су: гама-камере, позитронска емисијска компјутерска томографија и слично;

3) ако омогућавају истовремено дијагнозу, као што су: електрокардиографи, електроенцефалографи, кардиоскопи са показивачем откуцаја.

б) **Класу IIб:**

1) ако су намијењена за давање јонизирајућег зрачења, за дијагностичку и терапеутску интервенциону радиологију, као што су извори рендгенских зрака за дијагностику;

2) ако су намијењена за надзор значајних животних функција, код којих је природа промјена таква да би могла угрозити болесника, као што су: промјене у дјеловању срца, дисању, дјеловању централног нервног система, (системи за надзор болесника на интензивној њези, анализатори гасова у крви и слично).

Члан 19.

**(ПРАВИЛО 11 - Активна медицинска средства за давање лијекова и других материја у тијело или за њихово одстрањивање из тијела)**

Активна медицинска средства за давање лијекова и других материја у тијело или за њихово одстрањивање из тијела разврставају се на:

а) **Класу IIa:**

Одводне и доводне пумпе,

б) **Класу IIб:**

Медицинска средства за довођење лијекова и других материја у тијело или њихово одстрањивање из тијела, која се примјењују на начине који би могли бити опасни за болесника, као што су: инфузионе пумпе, апарати за анестезију, опрема за дијализу, пумпе за крв у вјештачком срцу, хиперболичне коморе, уређаји за регулисање притиска код медицинских гасова и слично.

Члан 20.

**(ПРАВИЛО 12 - Остала активна медицинска средства)**

Додатно правило 12 укључује сва активна медицинска средства која нису обухваћена у ранијим правилима, а разврставају се у:

**Класу I:**

1) активна медицинска средства намијењена за освјетљавање тијела болесника у видном свјетлосном спектру, као што су: свјетиљке за преглед болесника, или за оптичко испитивање тијела, као што су хируршки микроскопи и слично;

2) медицинска помоћна средства намијењена за вањску помоћ болесницима, као што су: лифтови за болеснике, инвалидска колица и слично;

3) активни дијагностички производи за термографију;

4) активни производи за регистровање, обраду или преглед дијагностичких слика;

5) полимеризацијске свјетиљке у стоматологији.

ГЛАВА V -ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА РАЗВРСТАВАЊЕ

Члан 21.

**(ПРАВИЛО 13 - Медицинска средства која садрже лијек - активне супстанце)**

Ово правило обухвата комбинована медицинска средства која као саставни дио садрже лијек за додатно дејство на организам уз дјеловање самих медицинских средстава. Медицинска средства која у свом саставу имају лијек или љековите супстанце сврставају се у:

а) **Класу III:**

Коштани цементи који садрже антибиотике, повези који садрже лијек, кондоми са спермицидом, хепарински катетери, ендодонтски материјали који садрже антибиотике и слично.

Члан 22.

**(ПРАВИЛО 14 - Медицинска средства која се употребљавају за контрацепцију или спрјечавање ширења полних болести)**

Разврставају се у:



а) **Класу IIб:**

Медицинска средства за спрјечавање трудноће (контрацепцију) или спрјечавање ширења заразних полних болести, као што су: кондоми, вагиналне дијафрагме и слично.

б) **Класу III:**

Имплантабилна медицинска средства или инвазивна медицинска средства за дуготрајну употребу, као што су интраутерини улошци и слично.

Члан 23.

**(ПРАВИЛО 15 - Посебна медицинска средства за дезинфекцију, чишћење и испирање)**

(1) Сва медицинска средства која се употребљавају за дезинфекцију, чишћење и испирање, те влажење контактних сочива сврставају се у:

а) **Класу IIа:**

Медицинска средства намијењена за дезинфекцију медицинских производа медицинске опреме, радних површина у здравственим установама или за дезинфекцију живог ткива (антисептици). Нпр. дезинфицијенси за ендоскопе, апаратура за стерилизацију.

б) **Класу IIб:**

Медицинска средства намијењена за дезинфекцију, чишћење и испирање, те влажење контактних сочива.

(2) Ово правило не важи за производе намијењене за механичко чишћење медицинских средстава.

Члан 24.

**(ПРАВИЛО 16 - Неактивна медицинска средства која се употребљавају за регистрацију рендгенских слика)**

(1) Неактивна медицинска средства која се употребљавају за регистрацију рендгенских слика

а) **Класу IIа:**

(2) Обиљежавање рендгенских слика, као што су: рендгенски филм, фотостимулативне фосфорне плоче и слично;

(3) Овдје не спадају средства која се користе за репродукцију рендгенске слике.

Члан 25.

**(ПРАВИЛО 17 - Медицинска средства која садрже нежива животињска ткива)**

(1) Сва медицинска средства, која садрже нежива животињска ткива или су израђена од њих или садрже деривате таквих ткива, разврставају се у:

а) **Класу I:**

Медицинска средства израђена из неживог животињског ткива која су у контакту само са неоштећеном кожом, као што су: кожни дијелови ортопедских помагала, деривати неживих животињских ткива који не садрже активне материје (млијеко, свила, пчелињи восак, длака, ланолин и слично).

б) **Класу III:**

Биолошки срчани вентили, повези са свињским хетеротрансплантатима, кетгут конци, имплантати и повези од колагених влака и слично.

Члан 26.

**(ПРАВИЛО 18 - Врећице за крв)**

(1) Без обзира на одредбе ранијих правила разврставања, ово правило обухвата само врећице за крв, укључујући врећице које садрже раствор за чување крви, и сврставају се у **Класу II б.**

(2) У случају када врећице за крв имају улогу која не обухвата само чување крви раствором за чување, могу се употребљавати друга правила, на примјер Правило 13. које важи за медицинска средства која садрже љековиту активну компоненту и сврставају се у **Класу III.**

**ДИО ЧЕТВРТИ - РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

Члан 27.

Агенција издаје потврду и води регистар медицинских средстава, који садржи:

а) Регистар медицинских средстава Класе I,

б) Регистар медицинских средстава Класе IIа, IIб, и III,

ц) Регистар „*in vitro*“ - дијагностичких медицинских средстава,

- д) Регистар произвођача медицинских средстава,
- е) Регистар правних особа-дистрибутера медицинских средстава у БиХ.

Члан 28.

(1) Захтјеве за упис у регистар "из става (1) тачке а), б) и ц) претходног члана", разматра Комисија за медицинска средства, коју из редова истакнутих здравствених и других стручњака, именује директор Агенције, уз предходну сагласност Стручног савјета.

(2) Комисија за медицинска средства је самостална и независна у свом раду, а врши послове на основу Пословника о раду, те има право накнаде за свој рад, чију висину одређује директор Агенције, у складу са прописима којима се уређује ово питање.

(3) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију приложену у поступку уписа у Регистар медицинских средстава.

(4) Комисија за медицинска средства има девет чланова. Ентитетска министарства предлажу по четири члана, а Одјел за здравство Брчко Дистрикта једног члана.

## ДИО ПЕТИ - ПРОИЗВОДЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 29.

Произвођач медицинског средства је у обавези, у процесу производње, обезбиједити примјену техничких прописа о безбједности производа на тржишту, примјену кодекса добре произвођачке праксе („GMP"), добре лабораторијске праксе („GLP"), те добре складишне и транспортне праксе а у циљу заштите безбједности и здравља потрошача.

Члан 30.

(1) Произвођач медицинских средстава мора, осим општих законских услова, испуњавати и посебне услове одређене Законом и то:

а) пријавити своју дјелатност Агенцији прије почетка производње медицинских средстава;

б) мора обављати дјелатност уз осигуравање система квалитета и свих добрих пракси, ради потпуније заштите здравља становништва, што утврђује "GMP" инспектор Агенције;

ц) мора испунити прописане услове у погледу кадра, простора и опреме, у поступку код надлежних ентитетских Министарстава здравља, односно Одјела Брчко Дистрикта, на основу којих, по спроведеном поступку добија потврду о упису у Регистар произвођача медицинских средстава од стране Агенције, без које се не може почети бавити дјелатношћу производње медицинских средстава.

д) мора се осигурати за могућу штету нанесену кориснику или трећој особи.

(2) У складу са Законом, ентитети, односно Дистрик Брчко прописује посебне услове који се односе на простор, опрему и кадар произвођача, на основу којих доносе рјешење о испуњености истих, као предуслов за издавање потврде о упису у регистар произвођача медицинских средстава од стране Агенције.

(3) Произвођач медицинских средстава при изради медицинског средства мора користити техничке прописе на темељу којих се осигурава усклађеност медицинског средства с општим и посебним захтјевима

(4) Произвођач медицинског средства мора обезбиједити услове за испитивање и контролу квалитета сваке серије производа у властитој или другој овлаштеној лабораторији, које испуњавају услове у погледу Добре лабораторијске праксе.

Члан 31.

### **(Пријава дјелатности производње медицинског средства)**

(1) Произвођач медицинског средства дужан је поднијети Агенцији попуњен образац захтјева (пријаве) дјелатности производње, са таксативно пописаном документацијом, а из које се, након надзора надлежног инспектора Агенције, може закључити да је медицинско средство произведено уз осигуравање система квалитета и заштите здравља становништва, те да су медицинска средства произведена према општим и посебним захтјевима.

(2) Уведено обезбјеђење система квалитета у објекту производње медицинских средстава, доказује се одговарајућим "ISO" сертификатом о систему квалитета изданим од стране надлежних сертификацијских кућа у БиХ.

(3) Произвођач медицинског средства дужан је поднијети Агенцији и опис поступка производње, доказ да је правно лице и попис појединачних медицинских средстава за које тражи дозволу за производњу, доказе о контроли квалитета и начину одржавања производног простора и опреме.

(4) Произвођач медицинског средства дужан је поднијети Агенцији документацију о свим промјенама производног процеса и спецификацијама медицинског средства, те о другим подацима који се односе на јавно здравље.

## Члан 32.

### **(Поступак за упис у Регистар произвођача медицинских средстава)**

- (1) Захтјев за упис у Регистар произвођача медицинских средстава започиње попуњавањем обрасца Агенције-Прилог 4. Правилника, који садржи таксативно набројану потребну документацију.
- (2) Захтјев мора садржавати и предмет пријаве, датум, назив подносиоца захтјева и мјесто производње, име, презиме и потпис одговорне особе.
- (3) Агенција разматра само комплетне захтјеве у складу с одредбама овог Правилника. Ако захтјев није потпун, Агенција писмено позива подносиоца захтјева да га допуни у року, који није дужи од 15 дана од дана пријема обавијести. У случају да подносилац захтјева не допуни захтјев у наведеном року, Агенција ће захтјев рјешењем одбити.
- (4) По формално потпуном захтјеву, "GMP" инспектор Агенције врши додатни надзор над системом квалитета и условима добре произвођачке праксе у производном објекту, након чега прилаже записник о утврђеним условима, на основу којег се издаје потврда о упису у регистар произвођача медицинских средстава или одбија захтјев.
- (5) Потврду о упису у Регистар произвођача медицинских средстава, Агенција издаје у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтјева.
- (6) Потврда о упису у Регистар произвођача медицинских средстава издаје се на период од 5 година и издаје се само за произвођаче са сједиштем (мјестом производње) на територији БиХ.
- (7) Потврда "из става (5) овог члана" је коначна и против исте се не може изјавити жалба, али се може покренути управни спор тужбом код надлежног суда у року од 60 дана, од дана пријема исте.
- (8) Произвођач уписом у Регистар произвођача у БиХ стиче право производње медицинских средстава у Босни и Херцеговини.
- (9) Трошкове издавања потврде о упису у Регистар, промјене или брисање из Регистра произвођача медицинских средстава, сноси подносилац захтјева.

## Члан 33.

- (1) Производња медицинских средстава не смије се обављати док се не одобри упис у Регистар произвођача медицинских средстава.
- (2) Произвођач је одговоран за производњу, стављање у промет и за евентуалне посљедице у примјени медицинских средстава.
- (3) Произвођач је дужан да, без одлагања, обавијести Агенцију о свакој промјени или грешкама у процесу производње, контроли квалитета, као и о другим ситуацијама због којих би се могло посумњати у квалитет, безбједност и ефикасност медицинских средстава.
- (4) У случајевима "из става (3) овог члана", Агенција може забранити производњу и промет медицинских средстава, односно наредити повлачење медицинског средстава из промета.
- (5) Правне особе Агенција брише из Регистра произвођача и у случајевима:
  - а) одлуке надлежног органа да правна особа не испуњава више услове за обављање дјелатности у складу са прописима;
  - б) писаног захтјева подносиоца захтјева;
  - ц) престанка правне особе у случајевима предвиђеним посебним законом.

### **ДИО ШЕСТИ - ИСПИТИВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

## Члан 34.

Испитивање медицинских средстава се врши због утврђивања или потврде ефикасности, безбједности и квалитета, сагласно декларисаној примјени коју је одредио произвођач.

## Члан 35.

- (1) Клиничко испитивање медицинских средстава је утврђивање или потврда нешкодљивости медицинског средстава, његове дјелотворности и усклађености с општим и посебним захтјевима према намјени коју је одредио произвођач.
- (2) Нежељена дејства и клиничка испитивања медицинских средстава су регулисана Правилником о нежељеним дејствима и Правилником о клиничким испитивањима.

## Члан 36.

- (1) Контрола квалитета медицинских средстава подразумијева утврђивање прописаног квалитета тих средстава у складу са овим Правилником и Законом.
- (2) Квалитет медицинског средстава утврђује се редовном, посебном, систематском и ванредном контролом сагласно одредбама овог Правилника и Закона.
- (3) Контролу "из става (2) овог члана" може наредити овлаштено лице у складу са Законом.

Члан 37.

(1) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства с општим и посебним захтјевима из Закона је поступак којим се непосредно или посредно утврђује да ли медицинско средство испуњава захтјеве прописане Законом о општој сигурности производа, Законом о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености са Законом, те прописима донесеним на основу наведених закона.

(2) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства с општим и посебним захтјевима зависи о класификацији медицинског средства према степену ризика и то:

а) за медицинска средства Класе I - произвођач сам оцјењује усклађеност производа с општим и посебним захтјевима и о томе, на властиту одговорност, даје изјаву односно сертификат. Изузетак су медицинска средства класе II која служе за мјерење и стерилни производи који се усклађују, што значи с којима се поступа као с медицинским средствима класа IIa, IIb и III за утврђивање њихове способности мјерења односно стерилности;

б) за медицинска средства класа IIa, IIb и III - овлаштене институције утврђују усклађеност медицинског средства с прописаним општим и посебним захтјевима, као и надзор над системом осигурања квалитете.

(3) У случају када оцјењивање усклађености одређене врсте медицинских средстава не обављају овлаштене институције у смислу Закона о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености, оцјењивање њихове усклађености преузме Комисија за медицинска средства на основу одобрења Стручног савјета, а на приједлог директора Агенције.

(4) У складу са постојећим прописима, министар цивилних послова БиХ на приједлог Стручног савјета утврђује захтјеве у погледу оцјењивања усклађености одређене врсте медицинских средстава с општим и посебним захтјевима на основу Закона и подзаконских аката "из става (1) овог члана", поступак означавања медицинског средства, као и садржај сертификата о усклађености медицинског средства.

Члан 38.

**(Означавање медицинског средства)**

(1) На основу сертификата усклађености, произвођач медицинског средства дужан је означити свој производ прописаном ознаком о усклађености.

(2) Министарство спољне трговине и економских односа БиХ на приједлог Агенције прописује изглед ознаке о усклађености која се користи у БиХ и садржај сертификата о усклађености издатог у БиХ, уколико то није друкчије одређено посебним законом.

(3) Изузетак од одредбе "става (2) овог члана" је произвођач медицинског средства чију усклађеност с општим и посебним захтјевима утврђује тијело за утврђивање усклађености признато у ЕУ и такво медицинско средство се мора означити ознаком „CE”.

(4) Ознака „CE” или потврда о усклађености, подразумева усклађеност са захтјевима и директивама Европске уније, као и примјену добрих пракса у систему производње, обезбјеђења квалитета, паковању, обиљежавању и складиштењу. (Добра произвођачка пракса и Добра лабораторијска пракса).

(5) Директиве Новог приступа које захтијевају постављање „CE” ознака на производе, како би се доказало да је производ сигуран за кориштење за људе, животиње и околину, које су предложене на усвајање од стране Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине.

(6) Забрањено је означити медицинско средство ознакама предвиђеним овим чланом уколико је то није у складу са прописима из члана 101. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ и прописима донесеним на основу њега.

Члан 39.

Непотребно је означити медицинска средства:

- а) намијењена клиничком испитивању;
- б) израђена по наруџби за појединачног пацијента или корисника.

ГЛАВА II - ОСНОВНИ ЗАХТЈЕВИ ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА - ОПШТИ И ПОСЕБНИ ЗАХТЈЕВИ ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Члан 40.

(1) Медицинска средства морају удовољавати општим прописима и техничким захтјевима за производе и оцјењивање усклађености прописима о општој безбједности производа, као и општим и посебним захтјевима утврђеним овим Правилником:

- (2) Општи захтјеви: медицинска средства морају испуњавати опште захтјеве и то:
- а) да су медицинска средства дизајнирана, произведена, уграђена и одржавана тако да се приликом употребе према упутству за употребу обезбиједи квалитет, ефикасност и безбједност за корисника;
  - б) да је у производњи или дијелу производње у свим фазама приликом израде обезбијеђен систем квалитета у погледу дизајна и израде медицинског средства.
- (3) Посебни захтјеви су захтјеви које морају испуњавати медицинска средства како би било омогућено њихово дејство у односу на намјену за коју су произведени.
- (4) Документација за фармацеутска, клиничка и друге врсте испитивања за медицинска средства која немају потврду о усклађености са директивама Европске уније („CE“), припремају произвођачи.

#### Члан 41.

(1) Изјава о усклађености је изјава којом произвођач потврђује примјену система обезбјеђења квалитета у процесу пројектовања, производње или дијела производње, израде, паковања, означавања, намјене или употребе, односно изјава да медицинско средство одговара прописаним захтјевима из овог Правилника.

(2) Елементи квалитета морају бити утврђени и документовани за сваку фазу производње и промета, а код стерилних производа и за фазу стерилизације.

### Одјељак А. - Општи захтјеви

#### Члан 42.

Медицинска средства морају бити:

- а) пројектована и израђена тако да, ако се употребљавају под условима како их наводи произвођач, не угрожавају клиничко стање и безбједности корисника и других лица;
- б) прихватљивог односа између користи и ризика;
- ц) дјелотворна, ефикасна и безбједна за корисника сагласно наводима произвођача;
- д) израђена и пакована тако да су, према намјени, погодна за употребу, уз елиминисање ризика или његово смањење на најмању мјеру;
- е) израђена са прихватљивим заштитним мјерама, укључујући и увођење аларма у вези са ризиком који се не може елиминисати.

#### Члан 43.

(1) У процесу производње произвођачи морају уважавати научна и техничка достигнућа у области медицинских средстава, уз поштивање сљедећих начела:

- а) да на дјелотворност медицинских средстава не смију утицати други фактори који могу угрозити клиничко стање и безбједност корисника или других лица у оквиру рока употребе под прописаним условима чувања, промета и употребе;
- б) да су прихватљиве заштитне мјере, укључујући и увођење аларма у вези са ризиком који се не може елиминисати;
- ц) обавјештавање корисника и других лица о могућем ризику који се не може елиминисати заштитним мјерама.

(2) Медицинска средства морају бити формулисана, дизајнирана, израђена и пакована сагласно одредбама "става (1) овог члана", тако да њихова својства и дјелотворност буду у потпуности очувани до означеног рока употребе, те да на њих не утичу негативно друга средства са којим долазе у контакт у процесу транспорта, складиштења, промета или употребе.

(3) Степен ризика свих нежељених и штетних дејстава медицинских средстава мора бити прихватљив у односу на жељени циљ и сврху употребе коју наводи произвођач.

(4) Произвођач или дистрибутер обавезан је да Агенцији пријави свако уочено нежељено и штетно дејство медицинског средства.

(5) Обавеза произвођача, дистрибутера и здравствених установа је да прате нежељена и штетна дејства медицинских средстава и да иста пријаве Агенцији.

### Одјељак Б. - Посебни захтјеви

#### Члан 44.

Медицинска средства морају испуњавати посебне захтјеве:

- а) у односу на хемијска, физичка и биолошка својства медицинских средстава;
- б) у односу на микробиолошки квалитет медицинских средстава;
- ц) у односу на околину;
- д) медицинска средства са мјерном функцијом;
- е) у односу на заштиту од зрачења;
- ф) медицинска средства која су повезана са извором енергије;
- г) активна медицинска средства која се уграђују у организам;
- х) у односу на означавање медицинских средстава и упутством за употребу.

**(Хемијска, физичка и биолошка својства медицинских средстава)**

Медицинска средства у погледу хемијских, физичких и биолошких својстава морају бити:

- а) ефикасна и безбједна за корисника и терапеута;
- б) компатибилна са биолошким ткивима, станицама и тјелесним текућинама са којима долазе у контакт;
- ц) нетоксична или прихватљиво токсична у односу на циљ и сврху употребе;
- д) незапаљива и примјењива према намјени;
- е) формулисана, произведена и пакована тако да их је могуће безбједно употребљавати у односу на материјале и гасове са којима долазе у контакт током употребе;
- ф) усклађена са прописима о лијековима, ако садрже лијек у свом саставу;
- г) формулисана, израђена и пакована тако да се ризик смањи на најмању могућу мјеру, ако би лијек испаравао (одлазио) из медицинског средства;
- х) формулисана и израђена тако да ризик по корисника и околину, који би могао наступити при ненамјерном уласку материје у медицинско средство, нестане или се смањи на најмању могућу мјеру.

**(Захтјеви у односу на микробиолошки квалитет медицинских средстава)**

(1) Медицинска средства у односу на микробиолошки квалитет морају бити:

- а) пројектована и израђена тако да ризик од инфекције за корисника и друга лица нестане или се смањи на најмању могућу мјеру;
- б) израђена од здравих ткива животиња које су биле подвргнуте одговарајућем ветеринарском прегледу и надзору, што се документује одговарајућим увјерењем;
- ц) стерилна, формулисана, израђена и пакована у амбалажу за једнократну употребу, која обезбјеђује да, под прописаним условима складиштења и транспорта, остану стерилна до истека рока употребе;
- д) израђена и стерилизована одговарајућом валидираном методом за стерилне услове;
- е) пакована у амбалажу одговарајућег квалитета, тако да је обезбијеђена заштита од микробиолошке контаминације у свим фазама, од производње до употребе;
- ф) означена на амбалажи или наљепници тако да се омогућава разликовање између стерилних и нестерилних производа.

(2) Агенција мора чувати податке о поријеклу животиња и увјерења о квалитету њиховог ткива које је у саставу медицинског средства, или чини његов главни дио.

(3) Поступци прераде, чувања, испитивања и поступања са ткивима, станицама и материјама животињског поријекла морају се проводити тако да обезбјеђују оптималну безбједност, посебно у погледу заразе вирусима и преноса других узрочника.

(4) Производни поступци морају обухватати методе вирусне инактивације и друге потребне методе.

**(Захтјеви за медицинска средства у односу на околину)**

(1) Ако је медицинско средство намијењено употреби у комбинацији са другим средством или опремом, систем квалитета мора у цјелини обезбиједити ефикасност и безбједност.

(2) Сва ограничења употребе морају бити наведена на паковању или у упутству за употребу.

(3) Медицинска средства морају бити израђена тако да одстране или на најмању могућу мјеру смање:

- а) ризик од озледа у вези са њиховим физичким својствима;
- б) ризик повезан са предвидивим условима околине, као што су магнетно поље, вањски електрични утицаји, електростатичко пражњење, притисак, температура или промјене притиска или убрзања;
- ц) ризик међусобног дејства са другим медицинским средствима која се обично употребљавају код испитивања или извођења лијечења;
- д) ризик који произилази из немогућности одржавања или баждарења медицинских средстава.

(4) Медицинска средства морају бити израђена тако да је ризик од пожара или експлозије, у условима њихове употребе сагласан декларисаној употреби произвођача, као и у условима грешке направљене приликом употребе, смањен на најмању могућу мјеру.

(5) Посебна пажња треба бити посвећена медицинским средствима која су приликом употребе изложена запаљивим материјама или материјалима која могу да проузрокују опекотине.

Члан 48.

**(Медицинска средства са мјерном функцијом)**

- (1) Медицинска средства са мјерном функцијом морају бити израђена тако да обезбјеђују задовољавајућу тачност и стабилност у границама које наводи произвођач.
- (2) Произвођач мора навести границе тачности мјерних функција.
- (3) Мјерење, праћење на монитору и скала на екрану морају бити пројектовани сагласно дејству, намјени и употреби медицинског средства.
- (4) Мјерење које се изводи медицинским средством са мјерном функцијом мора бити изражено у мјерним јединицама које су усвојене у Босни и Херцеговини.

Члан 49.

**(Заштита од зрачења)**

- (1) Медицинска средства морају бити израђена тако да је изложеност корисника и других лица зрачењу сведена на најмању могућу мјеру, без ограничења за терапеутске и дијагностичке намјене.
- (2) Са аспекта примјене медицинског средства, изложеност зрачењу може бити намјерна или ненамјерна.
- (3) Заштита код намјерног излагања зрачењу:
  - а) у случају када су медицинска средства формулисана тако да емитују опасне количине зрачења које је потребно за лијечење или дијагностику (код којег су веће користи од ризика) кориснику се мора омогућити да контролише количину зрачења;
  - б) обликовање и израда тих медицинских средстава мора обезбиједити поновљивост и толеранцију значајних промјенивих константи;
  - ц) у случају када су медицинска средстава намијењена зрачењу потенцијално опасног видљивог или невидљивог зрачења, она морају бити опремљена заклонима или системима упозорења о том зрачењу, ако је то могуће.
- (4) Заштита од ненамјерног зрачења:
  - а) медицинска средства морају бити формулисана и израђена тако да је изложеност корисника и других лица ненамјерном или расутом зрачењу смањена на најмању могућу мјеру;
  - б) упутство за употребу медицинског средства које зрачи (јонизирајући зраци) мора имати тачне и провјерене податке о:
    - 1) природи зрачења;
    - 2) средствима за заштиту корисника и других лица;
    - 3) начинима да се спријечи погрешна употреба производа због зрачења;
    - 4) начинима за елиминацију ризика при употреби производа.
- (5) Осим захтјева из " става (2) и (3) овог члана", медицинска средства која емитују јонизирајуће зраке, према намјени морају бити:
  - а) формулисана и израђена да обезбиједи контролу количине, смјера и квалитета зрачења;
  - б) намијењена дијагностичкој радиологији, формулисана и израђена тако да постижу одговарајући квалитет слике или текста, а да смање озрачење корисника и других лица на најмању могућу мјеру;
  - ц) намијењена терапеутској радиологији, формулисана и израђена тако да омогућавају безбједно праћење и надзор примљене дозе зрачења, врсте ваздуха и енергије, а у одређеним случајевима и квалитета зрачења.

Члан 50.

**(Захтјеви за медицинска средства која су повезана са извором енергије)**

- (1) Медицинска средства која су повезана са извором енергије морају испуњавати и посебне захтјеве у односу на њихову примјену, и то:
  - а) медицинска средства која садрже електронске системе које је могуће програмирати, морају бити пројектована тако да обезбјеђују поновљивост, безбједност и дјелотворност тих система при употреби;
  - б) у случају грешке у систему, морају бити на располагању средства за елиминисање или смањење ризика на најмању могућу мјеру;
  - ц) медицинска средства код којих безбједност корисника зависи од унутрашњег електричног напајања морају бити опремљена средствима за одређивање стања електричног напајања;
  - д) медицинска средства код којих је безбједност корисника зависна од вањског електричног напајања, морају имати алармне системе који обавјештавају о испаду струје;
  - е) медицинска средства намијењена праћењу једног или више клиничких параметара болесника, морају бити опремљена одговарајућим алармним системом да корисника упозоре на догађања која би могла проузроковати погоршање здравственог стања болесника или смрт;

ф) медицинска средства морају бити формулисана и израђена тако да је могућност настанка електромагнетног поља смањена на најмању могућу мјеру, како би се избјегло ометање дјеловања других медицинских средстава или опрема у околини;

г) медицинска средства морају бити формулисана и израђена тако да се, при декларисаној употреби произвођача, као и у условима грешке при употреби, у највећој могућој мјери избјегне ризик електричног шока.

(2) Заштита од механичког и топлотног ризика:

а) медицинска средства морају бити формулисана и израђена тако да штите болеснике и кориснике од механичког ризика који су, нпр. повезани са подлогом (постољем), стабилношћу и покретљивим дијеловима;

б) медицинска средства морају бити формулисана и израђена тако да ризик који произилази из вибрација које изазивају ти производи, осим ако су вибрације дио посебног дејства производа, смање на најмању могућу мјеру;

ц) терминали и конектори за довод електричне енергије, гасни, хидраулични или пнеуматски уређаји којим рукује корисник, морају бити пројектовани и израђени тако да се елиминишу сви могући ризици;

д) доступни дијелови медицинских средстава, са изузетком дијелова који су намијењени довођењу топлоте или постизању датих температура, као и њихова околина, не смију се загријати при нормалној употреби до потенцијално опасних температура.

(3) Заштита од ризика при доводу енергије или материје до корисника:

а) медицинска средства која доводе енергију или материју морају бити формулисана и израђена тако да је проток енергије могуће подесити и одржавати довољно тачно да буде загарантована безбједност корисника;

б) медицинска средства морају бити опремљена средствима за спрјечавање грешака и/или упозорење на грешке, у протоку енергије које би могле представљати опасност;

ц) медицинска средства морају бити прилагођена тако да се у највећој могућој мјери спријечи неугодно ослобађање опасних нивоа енергије из енергетског извора или извора материје.

(4) Функције прекидача и индикатора на медицинским средствима морају бити јасно наведене, писано или у облику слика, тако да буду разумљиве за лица која медицинска средства примјењују, као и за корисника.

#### Члан 51.

#### **(Посебни захтјеви за активна медицинска средства за уградњу у организам-тијело)**

(1) Активна медицинска средства за уградњу у организам (тијело) морају бити формулисана, произведена, израђена и пакована уз уважавање општепризнатог научног и техничког развоја у циљу ефикасности и безбједности за корисника и друга лица.

(2) Медицинска средства "из става (1) овог члана" морају бити израђена и пакована под посебним условима у амбалажу за једнократну употребу, која обезбјеђује стерилност медицинског средства до истека рока употребе, отварања или оштећења заштитне амбалаже и транспорта, према прописаним условима, тако да у највећој могућој мјери елиминишу или смањују:

а) опасности при уградњи у тијело у вези са физичким својствима активних медицинских средстава;

б) опасности везане за извор енергије, посебно код активних медицинских средстава која се уграђују употребом електричне енергије;

ц) опасности које су повезане са употребом извора енергије као што су магнетно поље, вањски електрични утицаји, електростатичко пражњење, притисак или промјене притиска и убрзање;

д) опасности везане за лијечење, посебно код дефибрилатора или високофреквентне хируршке опреме;

е) опасности везане за зрачење радиоактивних материја које посједује активна медицинска средства;

ф) опасности везане за одлажење или отпуштање лијека који је саставни дио медицинског средства;

г) опасности које се могу појавити када није могуће одржавање или баждарење, укључујући: смањену изолацијску од електричне енергије, старење употријебљених материјала, прекомјерну топлоту коју ствара активно медицинско средство за уградњу, смањену текућину било којег мјерног или контролног система и слично.

#### Члан 52.

(1) Ако је медицинско средство у складу са БиХ нормативима које су прихваћене и усклађене са европским нормама, сматраће се да испуњава одговарајуће посебне захтјеве.

(2) Упућивање на норме укључује и монографије Европске фармакопеје, које се посебно односе на хируршке конце, као и интеракције између лијекова и материјала који чине компоненте производа у којима се налазе ти лијекови.



(3) Ако се утврди да медицинско средство које је правилно постављено и кориштено у својој намјени, може угрозити здравље и сигурност пацијената, корисника или других особа, Агенција ће то медицинско средство повући из промета, односно ограничити његову употребу по службеној дужности или на захтјев инспектора у подручју медицинских средстава.

(4) Када медицинско средство које не задовољава посебне захтјеве носи ознаку усклађености, Агенција ће то медицинско средство повући из промета на основу обавијести инспектора у подручју медицинских средстава.

Члан 53.

### **(Обиљежавање медицинских средстава и упутство за употребу)**

(1) Свако медицинско средство које је у промету у БиХ мора бити као такво означено на вањском и унутрашњем паковању на једном од језика у службеној употреби у БиХ и имати приложено упутство за употребу.

(2) Обиљежавање медицинских средстава значи навођење информација о медицинском средству на вањској, односно контактної амбалажи.

(3) Подаци потребни за безбједну употребу медицинских средстава морају бити наведени на самом медицинском средству, или гдје је то могуће на паковању за сваку јединицу.

(4) Ако није изводљиво за сваку јединицу паковања, подаци морају бити наведени у упутству за употребу за сваку јединицу, односно медицинско средство и приложени у паковању.

(5) Изузетно, упутство није потребно за медицинске производе класе I и IIa, ако је исте могуће сигурно употребљавати без упутства. Упутство није потребно ни за медицинска средства којим рукује стручно особље.

(6) Подаци о медицинским средствима могу се дати и у облику симбола или идентификационих боја, сагласно општим прописима и прихваћеним стандардима.

(7) Тамо гдје нема стандарда, симболи и идентификационе боје морају бити описани у документацији која је приложена уз захтјев за утврђивање усклађености медицинских средстава и у упутству за употребу медицинских средстава.

Члан 54.

На примарној амбалажи (омоту) медицинског средства, односно на продајној амбалажи, морају бити наведени сљедећи подаци:

а) Назив и адреса произвођача, односно увозника/ дистрибутера;

б) Назив и подаци о медицинском средству и његовој намјени;

ц) Број серије и датум производње;

д) Рок употребе (година, мјесец);

е) За стерилна медицинска средства ријечи: "стерилно", уз навођење методе стерилизације;

ф) За медицинска средства за једнократну употребу текст: "за једнократну употребу";

г) За медицинска средства израђена по наруџби текст: "урађено по наруџби";

х) За медицинска средства намијењена клиничком испитивању текст: "намијењено искључиво за клиничко испитивање";

и) За медицинска средства намијењена за научна истраживања и развој текст: "намијењено искључиво за научна истраживања и развој";

ј) Услови складиштења, чувања и поступања са медицинским средством;

к) О безбједносним мјерама током транспорта, складиштења и употребе;

л) Ознака броја серије медицинског средства за дијелове тог медицинског средства која се могу скидати;

м) У случају да намијењена употреба за корисника није очигледна, мора бити јасно наведена на паковању и у упутству за употребу медицинског средства

Члан 55.

(1) Упутство за употребу мора бити написано на једном од званичних језика у Босни и Херцеговини, на разумљив начин, како би омогућио кориснику правилну и безбједну употребу.

(2) Упутство за употребу медицинског средства мора садржавати:

а) податке наведене "у члану 42. овог Правилника", изузев броја серије и рока употребе;

б) податке о дејству медицинског средства и евентуалним штетним дејствима;

ц) податке о својствима и понашању медицинског средства када се употребљава у комбинацији са другим медицинским средствима или опремом;

д) податке о мјерама потребним за ефикасно и безбједно дејство;

е) податке о баждарењу и одржавању ради безбједности дејства;

ф) податке потребне за ефикасну и безбједну имплантацију медицинског средства;

г) податке о ризику у погледу међусобног дејства медицинских средстава током испитивања, употребе или лијечења;

- х) потребне наводе за случај оштећења амбалаже стерилних медицинских средстава и упутства о начину и методама поновне стерилизације;
- и) код виšekратне употребе, поступке који омогућавају поновну употребу, укључујући чишћење, дезинфекцију, паковање, а у случају потребе поновне стерилизације, методи стерилизације медицинског средства, уз испуњавање општих и посебних захтјева;
- ј) ако су намијењена за виšekратну употребу, сва ограничења у погледу броја поновних употреба или стерилизација;
- к) код медицинских средстава која зраче јонизирајуће зраке, односно отпуштају енергију, податке о природи, врсти, јачини и дистрибуцији зрачења, односно енергије.

#### Члан 56.

Упутство за употребу медицинских средстава, поред података "из члана 55. овог Правилника", мора да садржи податке о контраиндикацијама и потребним безбједносним мјерама, и то:

- а) безбједносним мјерама у случају измјене или слабљења дејства медицинског средства;
- б) безбједносним мјерама које су потребне обзиром на околину, односно изложеност утицају магнетног поља, електричним утицајима, електростатичком пражњењу, промјени притиска, убрзању, извору топлоте и слично;
- ц) безбједносним мјерама за лијекове или друга средства, која се дају помоћу пројектованог медицинског средства;
- д) безбједносним мјерама које су потребне за безбједно и ефикасно одстрањивање медицинских средстава;
- е) безбједносним мјерама за лијекове који су саставни дио медицинских средстава, њихово одлажење или отпуштање, сагласно алинеји д) овог члана;
- ф) безбједносним мјерама о наведеним степенима тачности за производе са мјерном функцијом.

### ГЛАВА III - ОЗНАКА И ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ

#### Члан 57.

(1) Произвођач мора осигурати употребу система осигурања квалитета одобреног за пројектовање, производњу и завршно испитивање медицинских средстава. Изјава о усклађености је поступак којим произвођач осигурава и изјављује да медицинска средства испуњавају одредбе овог Правилника.

(2) Агенција прихвата све потврде о квалитету оригинал или овјерен превод издате од стране тијела верификованих за верификацију усклађености медицинског средства са директивама и прописима Европске уније („**CE**“).

(3) Уколико произвођач не посједује потврду о усклађености квалитета са директивама и прописима ЕУ, мора Агенцији поднијети захтјев за утврђивање усклађености. Захтјев мора да садржи сљедеће податке:

- а) назив и адресу произвођача и свих осталих производних мјеста који захтијевају исти систем квалитета;
- б) све важне податке о медицинском средству или врсти медицинског средства која су предмет оцјенивања;
- ц) документацију о систему квалитета која је примјењена у свим фазама производње медицинског средства;
- д) изјаву произвођача да ће одржавати стање и дјелотворност одобреног система квалитета;
- е) изјаву произвођача да ће пратити научно-технички развој и искуства на подручју медицинских средстава и уводити поступке за њихово побољшање.

(4) Уз захтјев је потребно припремити и техничку документацију која мора омогућити оцјену усклађености медицинског средства, а која садржи сљедеће податке:

- а) општи попис медицинских средстава, спецификацију пројекта, укључујући стандарде који су употријебљени и резултат анализе ризика;
- б) нацрте планова, опис производних поступака, опис саставних и помоћних дијелова медицинског средства;
- ц) одговорност водећег особља и њихова овлашћења у току израде медицинског средства;
- д) методе праћења примјењеног система квалитета;
- е) опис употребљених метода стерилизације када се ради о стерилним производима и резултате тестова;
- ф) доказ за медицински производ испуњава битне захтјеве у случају кад је прикључен на други медицински производ са особинама које је одредио произвођач;
- г) клиничке податке када је то потребно у складу са овим Правилником;
- х) означавање и упутство за употребу.

(5) Потврда о усклађености мора садржавати закључке прегледа документације и засновану оцјену.

(6) Трошкове у вези издавања потврде о усклађености сноси произвођач медицинског средства.

#### Члан 58.

- (1) Агенција мора путем надлежне комисије установити систем квалитета и прегледати да ли су системи осигурања квалитета у складу са прихваћеним стандардима.
- (2) Комисија за утврђивање усклађености мора имати бар једног члана с искуством у оцјени технолошког поступка. Састав комисије предлажу ентитетски министри здравља.
- (3) Агенција у поступку доношења потврде о усклађености одређене врсте медицинског средства може тражити и мишљење овлашћених институција на територију БиХ.
- (4) Агенција на основу стручног мишљења надлежне комисије, издаје потврду о усклађености која садржи:
  - а) административне податке о медицинском средству;
  - б) изјаву о усклађености медицинског средства;
  - ц) извјештај о тестирању и стручно медицинско мишљење о медицинском средству;
  - д) сертификат или други документ о усклађености.

#### Члан 59.

- (1) За медицинска средства IIa, IIb и III класе и производе листе А и листе Б "из члана 5. овог Правилника", која не посједују потврду о усклађености у складу са директивама и прописима Европске уније („CE“), усклађеност производа се утврђује под условима из овог Правилника и закона.
- (2) За медицинска средства класе I произвођач сам утврђује усклађеност свог медицинског средства са прописаним условима и даје изјаву о усклађености на властиту одговорност, осим за стерилна медицинска средства класе I и медицинска средства која имају мјерну функцију, која се третирају као медицинска средства више класе.
- (3) Изјава о усклађености гарантује потпуну примјену система обезбјеђења квалитета медицинског средства.
- (4) Произвођач мора осигурати употребу система квалитета у производњи и контроли готовог медицинског средства, као и верификацију истог, "у складу са чланом 46. овог Правилника".

#### Члан 60.

Потврда о усклађености у погледу намјене, природе дејства и примјене медицинског средства мора се базирати на свим подацима добијеним у току клиничких испитивања, посебно када су у питању имплантабилна медицинска средства и класе III, као и на подацима из научне литературе о намјени и употреби медицинска средства, те кориштеним техникама у њиховој изради.

#### Члан 61.

- (1) Медицинска средства ако испуњавају основне захтјеве овог Правилника, прије него што се ставе у промет морају бити означена знаком усклађености.
- (2) Медицинска средства која имају потврду о усклађености и знак усклађености дат у складу са директивама и прописима Европске уније признају се и могу стављати у промет ако су уписани у регистар Агенције.
- (3) Медицинска средства која се клинички испитују или производе по наруџби за одређеног корисника не означавају се прописаним знаком.
- (4) Медицинска средства која немају знак о усклађености издат од надлежних тијела Европске уније могу се ставити у промет на основу потврде о усклађености који је издала Агенција и уписа у Регистар Агенције.

#### Члан 62.

- (1) Систем за обезбјеђење квалитета мора обухватити све фазе израде медицинских средстава, од пројектовања до контроле готовог медицинског средства, обиљежавања, складиштења и дистрибуције.
- (2) У погледу праћења система квалитета, морају се изградити методе и процедуре за ефикасно праћење система квалитета и његове примјене у свим фазама производње, посебно за стерилна медицинска средства, методе стерилизације и паковања, као и означавање истог.
- (3) Агенција повремено врши контролу примјене одобреног система квалитета да би утврдила да се произвођач придржава одобреног система квалитета и да га одржава и ради на његовом побољшању.
- (4) Агенција може и ненајављено извршити контролу произвођача и оцјену усклађености, а ако је потребно, може проводити или затражити испитивања, како би се провјерило да ли систем квалитета дјелује, при чему произвођачу мора поднијети извјештај о испитивању које се провело с налазом.

#### Члан 63.

- (1) Измјене система квалитета морају бити поново одобрене од стране органа који је одобрио систем квалитета, односно органа за утврђивање усклађености.
- (2) Произвођач мора обавијестити орган који је одобрио систем квалитета, односно орган за утврђивање усклађености који је издао потврду о усклађености о свим промјенама и одступањима од одобреног система квалитета.
- (3) Агенција доноси одлуку о прихватању одобреног система квалитета или његовој процјени.

#### ДИО ОСМИ - КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

##### Члан 64.

- (1) Свако медицинско средство мора бити сврстано само у једну категорију.
- (2) Сврставање медицинског средства у категорију врши се тако да се почне горњом категоријом и наставља се према доле како је означено на табели.
- (3) Категорије медицинских средстава, са ознаком кода представљене су у доњој табели са уређеним низом од 01 до 13 према степену ризика и начину примјене.

КОД	Опис категорија медицинских средстава
01	Активни хируршки имплантати
02	Анестезијска и респираторна медицинска средства
03	Дентална медицинска средства
04	Медицинска електро-механичка средства
05	Болничка апаратурна опрема
06	" <i>In vitro</i> " дијагностичка медицинска средства
07	Неактивни хируршки имплантати
08	Офталмолошка и оптичка медицинска средства
09	Инструменти за виšekратну употребу
10	Средства за једнократну употребу
11	Техничка средства за хендикепирана лица
12	Дијагностичка и терапеутска медицинска средства у радиологији
13	Остала медицинска средства

#### ДИО ДЕВЕТИ -УСЛОВИ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У РЕГИСТАР

##### Члан 65.

- (1) Агенција води Регистар произвођача и правних особа које обављају промет медицинских средстава на велико као и Регистар медицинских средстава која су у промету у БиХ.
- (2) Стручни савјет, на приједлог директора Агенције, прописује садржај Регистра произвођача и правних особа које обављају промет медицинских средстава на велико, као и Регистра медицинских средстава која су у промету у БиХ, те доступност регистра.
- (3) Министар цивилних послова БиХ, на приједлог Стручног савјета, прописује садржај документације и поступак пријаве дјелатности производње и промета медицинских средстава на велико, те поступак њихова верифицирања. Висину трошкова уписа у Регистар правних особа које обављају дјелатност производње и промета на велико, односно уписа медицинског средства у регистар, прописује Савјет министара БиХ на приједлог директора Агенције.
- (4) Упис медицинског средства у Регистар је административни поступак који проводи Агенција у сврху евиденције медицинских средстава у промету у БиХ, а ради заштите јавног здравља.
- (5) Захтјев за упис у Регистар медицинских средстава подноси произвођач медицинских средстава са сједиштем у БиХ или правно лице које заступа страног произвођача и има сједиште у БиХ.
- (6) Заступник произвођача дужан је да има овлаштење произвођача или уговор о заступању регистрован код Министарства спољне трговине и економских односа БиХ.

(7) Произвођач или овлаштени заступник је дужан доставити потпуну информацију о осигурању одговорности произвођача за могућу штету нанесену кориснику медицинског средства које важи на територији БиХ.

(8) Уписом медицинских средстава у Регистар подносилац захтјева стиче право њиховог пласирања на тржишту Босне и Херцеговине.

(9) О упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава Агенција одлучује потврдом о упису у Регистар, коју је обавезна издати у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева. Против ове потврде није допуштена жалба, али се може покренути управни спор.

(10) Произвођачи, дистрибутери и здравствене установе су обавезни пријавити Агенцији свако уочено нежељено или штетно дејство медицинских средстава у складу са условима прописаним овим Правилником и Законом.

#### Члан 66.

(1) Агенција разматра само формално потпуне захтјеве.

(2) Формално потпун захтјев подразумева:

а) попуњен посебан образац захтјева за упис у Регистар медицинских средстава одговарајуће класе заједно са обрасцем Додатак 1;

б) комплетна документација прописана за добијање потврде о упису у Регистар медицинских средстава.

(3) Ако захтјев није потпун Агенција ће писмено одредити подносиоцу захтјева да исти допуни у остављеном року.

(4) У случају да подносилац захтјева не допуни захтјев у наведеном року, Агенција ће одбити захтјев закључком.

#### Члан 67.

(1) Захтјеве са потпуном документацијом обрађује Комисија за медицинска средства, која на основу стручног мишљења разврстава и утврђује да ли медицинско средство испуњава услове и захтјеве из овог Правилника и Закона, те предлаже директору Агенције упис у Регистар медицинског средства за које је утврђено:

а) у коју категорију медицинских средстава спада медицинско средство које је произведено;

б) да ли је медицинско средство или приложени испитивани узорак произведен у складу са приложеном документацијом;

ц) да ли је обезбијеђен систем квалитета у свим фазама производње, складиштења и дистрибуције медицинских средстава;

д) да ли је за корисника осигурана његова ефикасност и безбједност у складу са прописаним условима употребе;

е) да ли је осигурана безбједност за друга лица, односно лица која рукују медицинским средством у складу са прописаним или другим условима употребе;

ф) да ли је произвођач у производном поступку примјењивао одобрени систем квалитета, спроводио тестове који су потребни за потврду примјене одобреног система квалитета и колико често;

г) да ли је дејство медицинског средства у складу са наведеним;

х) да ли је однос између користи и ризика у складу са наведеним;

и) да ли је за стерилно медицинско средство осигурана стерилност у означеном року употребе;

ј) да ли су испуњени услови за стављање у промет медицинског средства.

(2) Документација за примљена у Агенцији и сви подаци везани уз медицинска средства, осим података који су уписани у регистре Агенције, представљају пословну тајну.

(3) Одредба претходног става не односи се на размјену података, односно упозорења између других држава и надлежних тијела.

#### Члан 68.

(1) Уз захтјев за упис медицинских средстава класе I, IIa, IIb и III у Регистар, потребно је поднијети сљедећу документацију:

а) образац захтјева за упис у Регистар медицинских средстава одговарајуће класе (PEГ-МС-КЛ), потписан и овјерен од стране подносиоца захтјева, заједно са обрасцем Додатак 1;

б) доказ о овлашћеном заступању произвођача на територији Босне и Херцеговине, оригинал или овјерена копија (уговор о заступању или писмо ауторизације);

ц) сертификат о усклађености медицинских средстава са директивама и прописима Европске уније (сертификат о „CE“ знаку, „ЕС“ сертификат) или потврда о усклађености медицинских средстава, изузев за медицинска средства класе I, оригинал или овјерена копија у земљи поријекла;

д) изјаву произвођача о усклађености са европском директивом за медицинска средства са тачно наведеном класом којој припада медицинско средство („Declaration of conformity“), која се односи на одговарајућу класу медицинског средства, оригинал или овјерена копија у земљи поријекла;

- е) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача или у једној од земаља Европске уније;
  - ф) полиса осигурања као доказ о осигурању корисника од настале штете код примјене медицинског средства;
  - г) сертификат о систему квалитета, изузев за медицинска средства класе I;
  - х) сертификат о усклађености стерилних производа за стерилна медицинска средства;
  - и) опис метода стерилизације и тестова за контролу стерилности за стерилна медицинска средства;
  - ј) податке о медицинском средству (састав, кратак опис производа, декларисана намјена);
  - к) податке о предложеном року употребе и услове чувања;
  - л) паковање, облик, врста материјала и састав (приложен узорак или приказ паковања);
  - м) упутство за употребу на страном језику за производе страног поријекла и приједлог упутства на једном од језика у службеној употреби у БиХ;
  - н) потврду о извршеној мјерној усклађености за медицинска средства са мјерном функцијом;
  - о) доказ о уплати Агенцијске накнаде за упис у Регистар медицинских средства;
  - п) доказ о уплати административне таксе.
- (2) Документација припремљена за добијање потврде о упису медицинског средства у Регистар мора бити уредно сложена према наведеном редосљеду у регистраторе, а по захтјеву Агенције потребно је доставити документацију за чланове комисије у складу са Пословником комисије.

#### Члан 69.

- (1) Уз захтјев за упис „*in vitro*” дијагностичких медицинских средстава у Регистар медицинских средстава потребно је поднијети слиједећу документацију:
- а) образац захтјева за упис у регистар „*in vitro*” медицинских средстава (РЕГ-ИВ-МС), потписан и овјерен од стране подносиоца захтјева, заједно са образцем Додатак 1;
  - б) доказ о овлашћеном заступању произвођача на територији Босне и Херцеговине, оригинал или овјерена копија (уговор о заступању или писмо ауторизације) ;
  - ц) сертификат о усклађености „*in vitro*” медицинских средстава са директивама и прописима Европске уније (сертификат о „**CE**” знаку, „**EC**” сертификат) или потврда о усклађености медицинских средстава, оригинал или овјерена копија у земљи поријекла, изузев за „*in vitro*” медицинских средстава листе Д;
  - д) изјаву произвођача о усклађености са европском директивом за „*in vitro*” медицинска средства са тачно наведеном листом којој припада медицинско средство („Declaration of conformity”), оригинал или овјерена копија у земљи поријекла;
  - е) доказ да се медицинско средство налази у промету у земљи произвођача или у једној од земаља Европске уније;
  - ф) полиса осигурања као доказ о осигурању корисника од настале штете код примјене медицинског средства;
  - г) сертификат о систему квалитета;
  - х) сертификат о усклађености стерилних производа за стерилна „*in vitro*” медицинска средства;
  - и) опис метода стерилизације и тестова за контролу стерилности за стерилна „*in vitro*” медицинска средства;
  - ј) податке о „*in vitro*” медицинском средству (састав, кратак опис производа, декларисана намјена);
  - к) податке о предложеном року употребе и услове чувања;
  - л) паковање, облик, врста материјала и састав (приложен узорак или приказ паковања);
  - м) упутство за употребу на страном језику за производе страног поријекла и приједлог упутства на једном од језика у службеној употреби у БиХ;
  - н) доказ о уплати трошкова за упис у регистар „*in vitro*” медицинских средстава;
  - о) доказ о уплати административне таксе.
- (2) Документација припремљена за добијање потврде о упису „*in vitro*” медицинског средства у Регистар мора бити уредно сложена према наведеном редосљеду у регистраторе, а по захтјеву Агенције потребно је доставити документацију за чланове комисије у складу са Пословником комисије.
- (3) Трошкове у вези с пријавом и уписом медицинских средстава у Регистар медицинских средстава сноси подносилац захтјева.

#### Члан 70.

- (1) Потврдом Агенције за упис медицинска средства у Регистар подносилац захтјева стиче право стављања у промет медицинског средства до истека рока потврде.
- (2) Рок издавања потврде о упису у Регистар медицинских средстава је пет година од датума издавања потврде о упису у Регистар медицинских средстава.
- (3) Носилац уписа у Регистар дужан је да обнови у року од 30 дана важење сертификата и осталих докумената која имају рок употребе.

(4) Произвођачи или заступници произвођача који доставе сертификат који има назначен само датум издавања, дужни су доставити нови сертификат Агенцији у року од пет година од датума издавања.

(5) У случају да није обновљено важење истеклих докумената и исти нису достављени Агенцији у прописаном року, Агенција закључком брише медицинско средство из Регистра.

#### Члан 71.

(1) У току периода важења потврде за упис у Регистар медицинских средстава, носилац потврде дужан је писмено обавијестити Агенцију о свакој измјени, обнови или допуни издате потврде или поднесене документације.

(2) Може се поднијети захтјев за једну или више измјена потврде за упис у Регистар медицинских средстава или за измјену поднесене документације.

(3) Носилац потврде подноси захтјев за сљедеће измјене:

а) измјена имена и/или адресе произвођача медицинског средства;

б) измјена имена и/или адресе носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава;

ц) измјена носиоца потврде за упис у Регистар медицинских средстава;

д) измјена назива медицинских средстава;

е) измјена произвођача медицинског средства;

ф) измјена, укидање или додавање новог мјеста производње готовог производа наведеног у сертификату;

г) измјена поступка испитивања готовог производа (измјена стандарда и метода);

х) измјена изгледа и начина обиљежавања спољашњег и/или унутрашњег паковања;

и) измјена или допуна облика, паковања или димензија медицинског средства;

ј) измјена класе медицинског средства;

к) измјена рока употребе медицинског средства;

л) измјена услова чувања медицинског средства;

м) измјена начина и мјеста издавања медицинског средства;

н) остале измјене.

(4) Све наведене измјене морају испуњавати опште и посебне захтјеве у складу са овим Правилником.

#### Члан 72.

Уз захтјев за обнову уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава потребно је поднијети сљедећу документацију:

а) образац захтјева за упис у Регистар медицинских средстава одговарајуће класе са напоменом да се ради обнова уписа у Регистар, потписан и овјерен од стране подносиоца захтјева, заједно са обрасцем Додатак 1;

б) сертификате којима је истекао рок употребе;

ц) доказ о уплати трошкова за обнову уписа у Регистар медицинских средстава;

д) доказ о уплати административне таксе;

е) копију претходно издате рјешења/потврде.

#### Члан 73.

(1) Уз захтјев за категоризацију медицинских средстава у Регистар медицинских средстава потребно је поднијети сљедећу документацију:

а) захтјев за категоризацију, потписан и овјерен од стране подносиоца захтјева, заједно са обрасцем Додатак 1 са тачним списком свих средстава која су предмет категоризације;

б) опис и намјену свих средстава која су предмет категоризације;

ц) изјаву произвођача о усклађености за сва наведена средства;

д) доказ о уплати трошкова за категоризацију;

е) доказ о уплати административне таксе.

(2) Осталу евентуалну документацију неопходну приликом рјешавања појединачних захтјева одређује Комисија, а Агенција обавјештава подносиоца захтјева.

(3) Агенција доноси закључак о категоризацији на који није допуштена жалба, али се може покренути управни спор.

#### Члан 74.

Агенција по захтјеву издаје стручна мишљења и одговоре на упите којима је ограничен рок употребе на једну годину од датума издавања.

### ДИО ДЕСЕТИ - ПРОМЕТ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

#### Члан 75.

(1) Промет медицинских средстава на велико обухвата набаву, складиштење, превоз и продају медицинских средстава, укључујући увоз и извоз.

(2) Забрањен је промет медицинских средстава која нису усклађена с прописаним општим и посебним захтјевима из Закона о техничком захтјевима за производе и оцјењивање усклађености, из Закона, те прописа донесених на основу закона, односно промет медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава који води Агенција.

#### Члан 76.

Правна особа која прометује медицинским средствима на велико, осим општих законских услова, мора испуњавати и посебне услове утврђене законом, односно дужна је:

- а) прије почетка промета медицинских средстава на велико пријавити своју дјелатност Агенцији, која разматра пријаву и води регистар правних особа које обављају промет медицинских средстава на велико;
- б) обављати дјелатност уз поштовање добрих пракси и заштите здравља становништва у складу са Правилником о доброј дистрибутивној-веледрогеријској пракси;
- ц) увести обезбјеђење система квалитета у објекту велепродаје медицинских средстава, које се доказује одговарајућим "ISO" сертификатом о систему квалитета издатим од стране надлежних сертификацијских кућа у БиХ;
- д) имати запослену одговорну особу за промет на велико медицинских средстава с најмање VI степеном образовања медицинског, фармацеутског, стоматолошког или другог здравственог усмјерења, са положеним стручним испитом и одговарајућом едукацијом из области медицинских средстава, односно друге струке у зависности од природе, намјене, употребе и класе медицинских средстава;
- е) имати запослену одговорну особу са најмање VI степеном образовања медицинског смјера за праћење и јављање нежељених дејстава у примјени медицинских средстава и реаговања на њих;
- ф) мора осигурати одговарајући простор, инсталације и опрему, чиме се осигурава правилно чување и промет медицинских средстава,
- г) мора водити одговарајућу документацију по врстама и количинама медицинских средстава, као и класама, и на тај начин омогућити надлежном органу евиденцију медицинских средстава у складу са добром дистрибутивно-веледрогеријском праксом.

#### Члан 77.

(1) Промет медицинских средстава на велико могу обављати:

- а) правне особе које имају потврду о упису у Регистар велетрговаца медицинских средстава, коју је издала Агенција (велепродаје медицинских средстава);
  - б) произвођачи медицинских средстава са сједиштем у Босни и Херцеговини за она медицинска средства која производе и која су уписана у Регистар медицинских производа.
- (2) Велетрговци могу набављати медицинска средства директно од произвођача медицинских средстава, увозника и других велепродаја.
- (3) Велетрговци медицинских средстава, поред општих законских услова, морају испуњавати и посебне услове у погледу простора, опреме и кадра.
- (4) Неопходне просторије за несметан рад су:
- а) просторија за пријем медицинских помагала;
  - б) просторија за смјештај и издавање медицинских помагала према врстама и обиму промета, као и њихово чување сагласно декларисаним условима произвођача;
  - ц) просторија за чување медицинских помагала која су повучена из промета и складиштење амбалаже ;
  - д) санитарни чвор;
  - е) простор за гардеробу или гардеробни ормар;
  - ф) канцеларија.
- (5) Просторије из претходног става морају задовољавати сљедеће услове:
- а) да су смјештене у објекту од чврстог материјала који је повезан за комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електро и телефонска мрежа и сл.);
  - б) да су функционално повезане у цјелину за несметано одвијање процеса рада;
  - ц) да су зидови, подови и стропови изведени на начин који омогућава ефикасно чишћење, хигијенско одржавање и дезинфиковање, односно да су глатки и направљени од чврстог материјала;
  - д) да је у просторијама обезбијеђена одговарајућа расвјета, вентилација, климатизација, трајно ријешено гријање и текућа топла вода.
- (6) Велепрометници медицинских средстава морају обезбиједити неопходну опрему за смјештај и чување медицинских средстава сагласно декларисаним условима произвођача и природи и намјени медицинског средства.
- (7) Услове за обављање промета медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра утврђује Агенција прегледом на лицу мјеста, који врши велепродајни инспектор Агенције.



(8) Трошкове настале по поступку из претходног става сноси подносилац захтјева за упис у Регистар прометника на велико медицинских помагала.

#### Члан 78.

(1) Документација за упис правних лица у Регистар велетрговаца медицинских помагала наведена је у обрасцу захтјева - "Прилог 5. овог Правилника".

(2) Докази из документације прилажу се у облику оригинала или овјерене копије, при чему Агенција може од подносиоца захтјева тражити оригинал на увид.

(3) Докази на неком од страних језика морају бити приложени у виду овјереног превода на једном од службених језика који су у употреби у Босни и Херцеговини.

(4) Агенција разматра само потпуне захтјеве. Захтјев је потпун ако је састављен у складу са одредбама "става 1. овог члана".

(5) За непотпуне захтјеве Агенција даје подносиоцу одговарајући рок за допуну, те у случају да подносилац захтјева не допуни захтјев у остављеном року, Агенција ће захтјев одбити као формално непотпун.

(6) По формално потпуном захтјеву, "GMP" инспектор Агенције врши надзор над испуњеношћу услова везаних за кадар, простор и опрему и добру велепродајну праксу у велепродајном објекту, након чега прилаже записник о утврђеним условима, на основу којег се издаје потврда о упису у Регистар велетрговаца медицинских средстава или одбија захтјев.

(7) Агенција, најкасније у року од 30 дана од дана пријема потпуног захтјева издаје потврду о упису у Регистар велепрометника медицинских средстава и уписује подносиоца захтјева у Регистар.

(8) Потврда за упис у Регистар велепрометника медицинских средстава, издаје се на период од 5 година.

(9) Потврда из претходног става је коначна у управном поступку и против исте се може покренути управни спор тужбом код надлежног суда.

(10) Подносилац захтјева дужан је обавијестити Агенцију о свакој промјени података везаних за упис у Регистар, односно промјени у документацији "из става (1) овог члана".

(11) Агенција брише правна лица из Регистра велепрометника медицинских средстава у случајевима:

а) одлуке надлежног органа да правно лице не испуњава услове за обављање дјелатности у складу с прописима;

б) писаног захтјева подносиоца;

ц) престанка правног лица у случајевима предвиђеним посебним законом.

(12) Велепрометник медицинских средстава, уписом у Регистар велепрометника медицинских средстава, стиче право обављања дјелатности промета медицинских средстава на велико.

(13) Трошкове издавања потврде о упису у Регистар велепрометника медицинских средстава, сноси подносилац захтјева.

#### Члан 79.

(1) Велепрометници и произвођачи медицинских средстава могу медицинска средства продавати:

а) крајњим корисницима (здравственим установама, заводима и сл.);

б) апотекама и депоима апотека;

ц) специјализованим продавницама за промет медицинских средстава на мало.

(2) Агенција може посебним актом одредити поједина медицинска средства или категорију медицинских средстава, која се могу наћи у слободној продаји, ван случајева наведених "у ставу 1. овог члана".

(3) У специјализованим продавницама и апотекама могу се продавати само она медицинска средства која су код Агенције уписана у Регистар медицинских средстава.

(4) Медицинска средства зависно од услова одређених у потврди о упису у Регистар медицинских средстава издају се, односно продају у апотекама и специјализованим продавницама на рецепт или без рецепта,

(5) Лице које има право прописивања лијекова и медицинских средстава, не може бити власник или сувласник апотеке ни специјализоване продавнице "из става (1) овог члана".

#### Члан 80.

Забрањен је промет медицинским средствима и њихово пласирање на тржиште:

а) ако немају потврду о упису у Регистар медицинских средстава издату од Агенције;

б) ако су произведена од стране правног лица које није уписано код Агенције у Регистар произвођача медицинских средстава;

ц) ако немају одговарајућу документацију о квалитету;

д) ако нису означена по одредбама овог Правилника;

е) ако им је истекао рок употребе означен на паковању или је утврђена неисправност у погледу њиховог прописаног квалитета.

#### Члан 81.

##### **(Увоз и извоз)**

(1) Медицинска средства за која је издата потврда о упису у Регистар медицинских средстава у БиХ могу се увозити без посебне сагласности Агенције.

(2) Увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар врши се на основу сагласности Агенције за увоз.

(3) Подносиоци захтјева за увоз медицинских средстава из претходног става могу бити:

а) правна лица која су уписана у Регистар велетрговаца медицинским средствима којег води Агенција;

б) здравствене установе;

ц) физичка лица, ако увозе медицинска средства на приједлог здравствене установе, за потребе појединачног лијечења.

(4) Агенција може захтијевати контролу узорка сваког увезеног медицинског средства, ако је то у интересу здравља или обезбјеђења потребног квалитета медицинског средства.

(5) Трошкове издавања сагласности за увоз медицинских средстава "из става (2) овог члана" сноси подносилац захтјева.

(6) Извоз медицинских средстава се врши, само уз овјеру поднесеног захтјева за извоз, без посебног поступка издавања сагласности Агенције, а у сврху прикупљања статистичких података о реализованом извозу из Босне и Херцеговине.

#### Члан 82.

(1) Агенција издаје сагласност за увоз медицинских средстава која нису уписана у регистар у сљедећим случајевима:

а) ако је хитно потребан увоз медицинских средстава неопходних за рад болнице, клинике, клиничког центра или института;

б) ако је хитно потребан увоз медицинских средстава неопходних за појединачно лијечење, на приједлог здравствене установе;

ц) ако су намијењена за научно истраживачки рад, изузев клиничких испитивања.

(2) Увоз медицинских средстава из хуманитарне помоћи и за потребе клиничког испитивања одобравају надлежна ентитетска министарства здравља и Одјељење за здравство Брчко Дистрикта.

#### Члан 83.

Документација за увоз медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава мора садржавати:

а) попуњен образац захтјева за увоз медицинских средстава, која нису уписана у Регистар медицинских средстава, којег саставља Агенција и поставља на своју интернет страницу;

б) профактуру произвођача или испоручиоца са свим потребним подацима о медицинском средству, паковању, серијском броју, цијени и количини;

ц) изјаву о оправданости увоза медицинског средства и сврси увоза на меморандуму крајњег корисника, потписану од стране директора здравствене или научне установе за коју се врши увоз медицинског средства;

д) увјерење о квалитету медицинског средства које се увози издато од стране тијела овлаштеног за верификацију произвођача („EC" сертификат и/или „Declaration of conformity");

е) доказ о плаћеној агенцијској накнади за обраду поднеска и издавање сагласности за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар;

ф) доказ о уплати административне таксе.

#### Члан 84.

Царински органи граничног прелаза преко којег је извршен увоз нерегистрованих медицинских средстава, дужни су одмах по извршеном увозу обавијестити о томе Агенцију, тј. доставити копију сагласности овјерену од стране царинског органа, а за регистрована медицинска средства копију доказа о реализованом увозу.

ДИО ЈЕДАНАЕСТИ - ОГЛАШАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, МАТЕРИОВИГИЛАНСА И ЗБРИЊАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ИЗВАН УПОТРЕБЕ

#### Члан 85.

##### **(Оглашавање)**

(1) Извјештавање о медицинским средствима и оглашавање истих врши се у складу са Правилником о оглашавању лијекова и медицинских средстава.

- (2) Агенција извјештава стручну јавност о медицинским средствима која су уписана у Регистар:
- а) објавом у службеним гласилима БиХ, ФБиХ, РС и Брчко Дистрикта најмање једном у три мјесеца;
  - б) објавом Регистра медицинских средстава БиХ, чиме се осигурава доступност Регистра стручној јавности;
  - ц) објавом у бази података медицинских средстава.
- (3) Агенција и ентитетска Министарства здравља и Одјел за здравство Дистрикта Брчко путем јавних медија могу извјештавати ширу јавност о медицинским средствима или активностима које се проводе у вези с њима уколико то захтијева заштита здравља становништва.

Члан 86.

#### **(Материовигиланса)**

- (1) Одредбе чл. 72. став 1. Закона које се односе на фармаковигилансе на одговарајући начин се примјењују и на медицинска средства односно на поступак материовигилансе.
- (2) Нежељена дејства медицинских средстава регулишу се Правилником о начину прикупљања и праћења нежељених дејстава лијекова и медицинских средстава.

Члан 87.

#### **(Збрињавање отпада)**

- (1) Промет медицинских средстава која више нису у употреби, односно која су неисправна није дозвољен.
- (2) Медицинска средства која више нису у употреби збрињавају се о трошку власника, односно правне или физичке особе код које је медицинско средство затечено.
- (3) На збрињавање медицинских средстава "из става (1) овог члана" досљедно се примјењују "одредбе чланова 93, 94. и 95. Закона, и Правилника, који се доноси из ове области, а проистиче из наведених чланова закона.
- (4) Медицински отпад се збрињава на начин који неће изазвати угрожавање живота и здравља људи и околиша.

ДИО ДВАНАЕСТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 88.

- (1) Правна лица која се баве производњом и прометом медицинских средстава, дужна су своје пословање и организацију усагласити са одредбама овог Правилника у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог Правилника.
- (2) Захтјеви за издавање свих врста уписа у Регистар медицинских средстава, поднијети до ступања на снагу овог Правилника, рјешаваће се по одредбама овог Правилника.

Члан 89.

Граматичка терминологија коришћења мушког рода у овом Правилнику подразумијева укључивање оба пола.

Члан 90.

Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

Члан 91.

Саставни дио овог Правилника су и прилози од 1. до 5.

Члан 92.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а примјењиваће се до усвајања прописа о преузимању одговарајућих директива Европске уније.

Број 08-02-2-1172-1-ЈД/09  
10. децембра 2009. године  
Министар  
Мр **Средоје Новић**, с. р.

## Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

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

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

Попуњава Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

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

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

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

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

<b>2. Произвођач ван Босне и Херцеговине</b>	
Пун назив фирме:	

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

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

- Прва регистрација
- Обнова
- Допуна
- Измјена

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

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

**Број претходно издате потврде:**

**ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА**

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

**ОЗНАЧИТИ ПОДЈЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**

- I Класа  
 I Класа - стерилни производ  
 I Класа - мјерни инструмент

Додатак - 1

**КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

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

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

**ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И  
НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ**

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

Број „ЕС“-сертификата:

---

Назив и идентификациони број тијела за утврђивање усаглашености:

Сертификат важи до:

---

## ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

Ја, доле потписани, тврдим:

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

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

Назив фирме:

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

Име и презиме одговорног(их) лица за:

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

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

## Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

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

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

Попуњава Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

**ЗАХТЈЕВ ЗА УПИС МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА КЛАСЕ IIa, IIb, III  
У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

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

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

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

**2. Произвођач ван Босне и Херцеговине**



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

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

- Прва регистрација
- Обнова
- Допуна
- Измјена

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

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

**Број претходно издате потврде:**

**ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА**

- Произвођач МС, који има дозволу за производњу у БиХ (уписан у регистар

произвођача)

- Заступник страног произвођача  
 Представник страног произвођача  
 Правно лице које врши промет на велико (уписан у регистар дистрибутера)

**ОЗНАЧИТИ ПОДЈЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**

- IIa Класа  
 IIб Класа  
 III Класа

Додатак - 1

### КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

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

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

### ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

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

Број „ЕС“-сертификата: \_\_\_\_\_

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

Сертификат важи до: \_\_\_\_\_

## ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

Ја, доле потписани, тврдим:

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

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

Назив фирме:

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

Име и презиме одговорног(их) лица за:

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

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

## Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

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

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

Попуњава Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

### ЗАХТЈЕВ ЗА УПИС „IN VITRO“ ДИЈАГНОСТИЧКОГ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

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

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

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

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

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

- Прва регистрација
- Обнова
- Допуна
- Измјена

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

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

**Број претходно издате потврде:**

**ОЗНАЧИТИ СТАТУС ПРЕДЛАГАЧА**

- Произвођач МС, који има дозволу за производњу у БиХ (уписан у регистар произвођача)
- Заступник страног произвођача

- Представник страног произвођача
- Правно лице које врши промет на велико (уписан у регистар дистрибутера)  
**ОЗНАЧИТИ ПОДЈЕЛУ УНУТАР КЛАСЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА**
- Производи са листе А
- Производи са листе Б
- Производи са листе Ц („In Vitro“ медицинска средства за самодијагностификовање)
- Производи са листе Д (сва друга „In Vitro“ медицинска средства)

Додатак - 1

### КАТЕГОРИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

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

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

### ПОДАЦИ О СЕРТИФИКАТИМА И НАДЛЕЖНОМ ТИЈЕЛУ ЗА УТВРЂИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ

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

Број „ЕС“-сертификата:

\_\_\_\_\_

Назив и идентификациони број тијела за утврђивање усаглашености:

Сертификат важи до:

\_\_\_\_\_

## ИЗЈАВА ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ПРЕДЛАГАЧА

Ја, доле потписани, тврдим:

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

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

Назив фирме:

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

Име и презиме одговорног(их) лица за:

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

Потпис:

Датум:

Печат фирме:

## Додатак 1

Ред Бр.	Заштићено име	Генерички назив	Намјена	Облик и паковање (величина, димензије са свим варијацијама)	Каталошки број
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

М.П.

Потпис:

---



## Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ

Вељка Млађеновића бб, Бања Лука; телефон +387 51 456040, 456050, 450302; факс + 387 51 450301; електронска пошта: [opp@alims.gov.ba](mailto:opp@alims.gov.ba)

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

Попуњава Агенција

## ЗАХТЈЕВ ЗА УПИС У РЕГИСТАР ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА за добијање дозволе за упис у регистар произвођача	
Пун назив произвођача:	
Мјесто производње:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-пошта:	
<p><b>САДРЖАЈ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА УПИС ПРОИЗВОЂАЧА У РЕГИСТАР ДОКУМЕНТАЦИЈА</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Извод из судског регистра са обрасцима 1 до 4</li> <li>2. Рјешење Федералног Министарства здравства (уколико је подносилац захтјева из ФБиХ) или Министарства здравља и социјалне заштите РС (уколико је подносилац захтјева из РС) или Одјељења за здравство Брчко Дистрикта (уколико је подносилац захтјева из БД) о испуњености услова везаних за кадар, простор и опрему произвођача,</li> <li>3. Опис поступка производње – технолошки пројекат и документација о нацрту производње</li> <li>4. Попис медицинских средстава за које се тражи одобрење</li> <li>5. Полиса осигурања за штету причињену кориснику или трећем лицу</li> <li>6. Доказ о уведеном систему квалитета, у складу са добром произвођачком праксом (утврђује „GMP“ инспектор Агенције уз достављен одговарајући доставити одговарајући „ISO“ сертификат о систему квалитета или копију доказа да је покренут поступак „ISO“ сертификације код надлежних кућа у БиХ),</li> <li>7. Мјесто пуштања серије медицинског средства у промет</li> </ol> <p><b>8. ТРОШКОВИ ПОСТУПКА</b></p> <p>Доказ о уплати трошкова за поступак издавања дозволе</p> <p><b>УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ ТРОШКОВА ПОСТУПКА:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>уплатио је:</b> Назив вашег предузећа</li> <li>• <b>сврха уплате:</b> Уплата трошкова за издавање Дозволе за упис у регистар произвођача медицинских средстава у Босни и Херцеговини</li> <li>• <b>прималац:</b> ЈРТ Трезор БиХ</li> <li>• <b>жиро рачун број (примаоц/приматељ):</b> 3380002210018390 („Unicredit bank“)</li> <li>• <b>КМ (износ):</b> уписати 1000,00 КМ</li> <li>• <b>врста уплате:</b> уписати „0“</li> <li>• <b>врста прихода:</b> 722760</li> <li>• <b>број пореског обвезника:</b> тринаестоцифрени идент. број правног лица, или ЈМБ грађанина (за физичка лица)</li> <li>• <b>општина:</b> сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта</li> </ul>	

- **буџетска организација:** 0717999
- **позив на број:** уписати све „0“

9. Доказ о уплати административне таксе

**УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ:**

- **уплатио је:** Назив вашег предузећа
- **сврха уплате:** Уплата таксе на захтјев
- **прималац:** ЈРТ Трезор БиХ
- **жироски рачун број (примаоц/приматељ):** 3380002210018390 („Unicredit bank“)
- **КМ (износ):** уписати 20,00 КМ
- **врста уплате:** уписати „0“
- **врста прихода:** 722903
- **број пореског обвезника:** тринаестоцифрени идент. број правног лица, или ЈМБ грађанина (за физичка лица)
- **општина:** сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта
- **буџетска организација:** 9999999

**позив на број:** уписати све „0“

---

Мјесто и датум

---

Подносилац захтјева

## Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Вељка Млађеновића бб, Бања Лука; телефон +387 51 456040, 456050, 450302; факс + 387 51 450301; електронска пошта:

[opp@alims.gov.ba](mailto:opp@alims.gov.ba)

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

Попуњава Агенција

## ЗАХТЈЕВ (ПРИЈАВА) ЗА УПИС У РЕГИСТАР ВЕЛЕТРГОВАЦА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БиХ

ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА за добијање дозволе за упис у регистар велетрговаца медицинских средстава	
Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-пошта:	
<p><b>САДРЖАЈ ПОТРЕБНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Извод из судског регистра,</li> <li>Уговор о заступању,</li> <li>Полиса осигурања,</li> <li>Доказ о власништву (посједу) пословног простора,</li> <li>Употребна дозвола за пословни простор или одговарајућа изјава,</li> <li>Овјерену копију тлоцрта објекта велепродаје, са назначеним вертикалним пресеком,</li> <li>Доказ о обезбјеђеном систему квалитета (доставити одговарајући „ISO“ сертификат о систему квалитета или копију доказа да је покренут поступак „ISO“ сертификације код надлежних кућа у БиХ и попунити изјаву, која се налази у прилогу захтјева),</li> <li>Доказ о одговарајућој стручној спреми одговорног лица за промет на велико (овјерена копија),</li> <li>Доказ о одговарајућој стручној спреми одговорног лица за праћење нежељених дејстава (овјерена копија)</li> <li>Уговоре о радном ангажовању за горе наведена 2 одговорна лица (овјерене копије),</li> <li>Доказ о уплати трошкова за поступак издавања дозволе</li> </ol> <p><b>УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ ТРОШКОВА ПОСТУПКА:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>уплатио је:</b> Назив вашег предузећа</li> <li><b>сврха уплате:</b> Уплата трошкова за издавање Дозволе за промет медицинским средствима на велико у БиХ</li> <li><b>прималац:</b> ЈРТ Трезор БиХ</li> <li><b>жироски рачун број (примаоц/приматељ):</b> 3380002210018390 („Unicredit bank“)</li> <li><b>КМ (износ):</b> уписати 700,00 КМ</li> <li><b>врста уплате:</b> уписати „0“</li> <li><b>врста прихода:</b> 722761</li> <li><b>број пореског обвезника:</b> тринаестоцифрени идент. број правног лица, или ЈМБ грађанина (за физичка лица)</li> <li><b>општина:</b> сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта</li> </ul>	

- **буџетска организација:** 0717999
- **позив на број:** уписати све „0“

12. Доказ о уплати административне таксе

**УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ:**

- **уплатио је:** Назив вашег предузећа
- **сврха уплате:** Уплата таксе на захтјев
- **прималац:** ЈРТ Трезор БиХ
- **жиро рачун број (примаоц/приматељ):** 3380002210018390 („Unicredit bank“)
- **КМ (износ):** уписати 20,00 КМ
- **врста уплате:** уписати „0“
- **врста прихода:** 722903
- **број пореског обвезника:** тринаестоцифрени идент. број правног лица, или ЈМБ грађанина (за физичка лица)
- **општина:** сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта
- **буџетска организација:** 9999999

**позив на број:** уписати све „0“

Мјесто и датум

Подносилац захтјева

Ја, \_\_\_\_\_, рођен-а: \_\_\_\_\_ године, у

\_\_\_\_\_, **серијски број ЛК:** \_\_\_\_\_, издата у

\_\_\_\_\_, директор велетрговине медицинских средстава:

\_\_\_\_\_, ул. \_\_\_\_\_ из

\_\_\_\_\_, са пуном кривичном, моралном и материјалном  
одговорношћу, дајем следећу

**ИЗЈАВУ**

У простору горе наведене велепродаје медицинских средстава је обезбјеђен систем квалитета у складу са важећим прописима из ове области и правилима добре дистрибутивне, складишне и транспортне праксе.

Потпис подносиоца изјаве:

Датум: \_\_\_\_\_ године

у \_\_\_\_\_

М.П.