

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Sektor za medicinska sredstva

14.08.2023. godine

SPISAK NEOPHODNE DOKUMENTACIJE

ZA IZMJENU I/ILI DOPUNU UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

U skladu s članom 71. Pravilnika o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 4/10), u toku perioda važenja Potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava, nosilac Potvrde dužan je pisanim putem obavijestiti Agenciju o svakoj izmjeni, obnovi ili dopuni Potvrde ili dokumentacije koja je dostavljena Agenciji prilikom upisa/obnove upisa u Registar medicinskih sredstava, tj. podnijeti zahtjev za izmjenu ili dopunu upisa u Registar.

DOPUNA UPISA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

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

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

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

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet dopune;
3. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
4. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD liste A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa navedenom klasom kojoj medicinska sredstva pripadaju, sa navedenim modelima, kataloškim brojevima, dimenzijama ili veličinama pakovanja, u zavisnosti šta se dodaje Potvrdi, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
7. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
8. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);

9. Dokaz o uplati troškova za dopunu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

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

Tačka 1. na zahtjevu:

IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu imena i/ili adrese proizvođača potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
4. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH;
5. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni i prevod izjave;
6. Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
8. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
9. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
10. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom direktivom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
11. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
12. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču.

Napomene:

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

Tačka 2. na zahtjevu:

IZMJENA IMENA I/ILI ADRESE NOSIOCA POTVRDE O UPISU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu imena i/ili adrese nosioca Potvrde potrebno je priložiti:

1. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, aktuelan, kopija;
2. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
3. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomene:

- Ovaj zahtjev se podnosi u slučaju kada nosilac Potvrde ostaje isti, samo je došlo do izmjene imena i/ili adrese;
- Obzirom da je riječ o administrativnoj izmjeni, jedan zahtjev za izmjenu imena i/ili adrese nosioca Potvrde mora se odnositi na sve Potvrde koje glase na istog nosioca.

Tačka 3. na zahtjevu:

IZMJENA NOSIOCA POTVRDE O UPISU U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

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

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu nosioca Potvrde potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava koja su obuhvaćena izmjenom („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Pismo autorizacije kojim proizvođač novom zastupniku daje ovlaštenje za izmjenu nosioca Potvrde i obavljanje poslova vezanih za upis medicinskih sredstava u Registar na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
4. Pisanu saglasnost nosioca Potvrde novom zastupniku za prenos Potvrde (uz obavezno navođenje broja Potvrde), potpisanu i ovjerenu od strane direktora (lice ovlašteno za zastupanje koje je navedeno u sudskom Registru), sa navedenim podacima o potpisniku (ime i prezime direktora), original;
5. Izvod iz sudskog registra o upisu pravnog subjekta sa sjedištem u BiH, sa navedenom odgovornom osobom, aktuelan, kopija;
6. Polisu osiguranja u slučaju odgovornosti za štetu koja može nastati primjenom medicinskog sredstva prema trećem licu, koja glasi na podnosioca zahtjeva, izdatu od strane osiguravajućeg društva koje je registrovano u Bosni i Hercegovini, original, opštinski ili notarski ovjerenu kopiju;
7. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);

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

Napomene:

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

Tačka 4. na zahtjevu:

IZMJENA NAZIVA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu naziva medicinskog sredstva potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenju izmjeni naziva medicinskog sredstva i prevod izjave;
4. Pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Za medicinska sredstva klase III - Sertifikat o usklađenosti (*EC – Design Examination*), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Sertifikat o usklađenosti (*EC – Full Quality*) - ukoliko isti glasi na pojedinačna medicinska sredstva, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat koji potvrđuje da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („*Free Sale Certificate*“ ili sličan dokument);
8. Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa odgovarajućom evropskom direktivom i tačno navedenom klasom kojoj pripada medicinsko sredstvo („*Declaration of Conformity*“) - original ili notarski ovjerenu kopija u zemlji proizvođača;
9. Slikovni prikaz pakovanja medicinskog sredstva;
10. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
11. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
12. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

Tačka 5. na zahtjevu:

IZMJENA PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu proizvođača potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);

2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača sa opisanom izmjenom, te izjava proizvođača da nije došlo do izmjena u proizvodnom procesu koje bi mogle uticati na kvalitet, namjenu i ostale karakteristike medicinskog sredstva i prevod izjave;
4. Ažurirano pismo autorizacije kojim proizvođač daje ovlaštenje za obavljanje poslova u vezi s upisom medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava na teritoriji Bosne i Hercegovine, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Sertifikat o sistemu kvaliteta (*ISO – sertifikat*), izuzev za medicinska sredstva klase I;
8. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
9. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
10. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, sa navedenim novim/izmijenjenim podacima o proizvođaču;
11. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
12. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomene:

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

Tačka 6. na zahtjevu

IZMJENA MJESTA PROIZVODNJE

Uz obrazac zahtjeva je potrebno priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača sa opisanom izmjenom, te izjava proizvođača da nije došlo do izmjena u proizvodnom procesu koje bi mogle uticati na kvalitet, namjenu i ostale karakteristike medicinskog sredstva i prevod izjave;

4. Za medicinska sredstva klase I - Izjavu proizvođača o izmjeni ili sertifikat koji tu izmjenu potvrđuje;
5. Sertifikat o sistemu kvaliteta koji se odnosi na mjesto proizvodnje (ISO);
6. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“, sa navedenim podacima o mjestu proizvodnje (Made in...);
7. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
8. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomene:

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

Tačka 7. na zahtjevu:

IZMJENA POSTUPKA ISPITIVANJA GOTOVOG PROIZVODA (IZMJENA STANDARDA I METODA)

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni, sa pratećom dokumentacijom;
4. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
5. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

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

Tačka 8. na zahtjevu:

a) IZMJENA IZGLEDA I NAČINA OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I/ILI UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1“);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verzija);
4. Slikovni prikaz pakovanja koji je bio priložen uz zahtjev prilikom upisa u Registar;

5. Slikovni prikaz novog/izmijenjenog pakovanja, sa jasnom naznakom „prikaz izmijenjenog pakovanja“;
6. Usporedni prikaz gore navedenih pakovanja, sa označenim dijelovima koji se mijenjaju na pakovanju;
7. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
8. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

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

b) IZMJENA IZGLEDA I NAČINA OBILJEŽAVANJA SPOLJAŠNJEG I/ILI UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA, U DIJELU „EU-PREDSTAVNIK“

Pored dokumentacije navedene u dijelu a), potrebno je dostaviti:

9. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
10. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
11. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
12. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

Tačka 9. na zahtjevu:

IZMJENA ILI DOPUNA OBLIKA, PAKOVANJA ILI DIMENZIJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni sa jasno opisanom izmjenom;
4. Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („*Declaration of Conformity*“), sa novim/izmijenjenim kataloškim brojevima, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („*Free Sale Certificate*“ ili sličan dokument);

8. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
9. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
10. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse (kopiju uplatnice);
11. Dokaz o uplati 200,00 KM troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (kopiju uplatnice).

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

Ova izmjena odnosi se na izmjenu ili dopunu obika ili pakovanja medicinskog sredstva koje je već upisano u Registar, tj. detaljnije navođenje podataka navedenih na Potvrdi, ili brisanje istih sa Potvrde.

Tačka 10. na zahtjevu:

a) IZMJENA KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izvršenoj izmjeni;
4. Sertifikat o usklađenosti (EC) - *ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;*
5. Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Izjava proizvođača o usklađenosti medicinskog sredstva sa evropskom („*Declaration of Conformity*“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“ - *ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu i obratno;*
8. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH - *ako medicinsko sredstvo iz klase I ili liste D prelazi u višu klasu/listu i obratno;*
9. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
10. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena:

- Zahtjev za izmjenu klase medicinskog sredstva_može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava;
- Za izmjenu unutar klase Is, Ila, Ilb, III, kao i liste A, B,C, dostavljanje EC-sertifikata nije neophodno, pod uslovom da je posljednja revizija EC-sertifikata koja je priložena prilikom upisa u Registar

validna i da je Declaration of Conformity (koji ćete dostaviti) vezan za ovaj sertifikat. Pakovanja i uputstva takođe nisu potrebna, pod uslovom da nije bilo izmjena EC-sertifikata, tj. broja notifikacionog tijela.

b) IZMJENA KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA – Izmjena klase medicinskog sredstva, uzrokovana izvršenim usklađivanjem medicinskog sredstva sa zahtjevima EU-Regulative MDR ili IVDR

Uz obrazac zahtjeva potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verziju);
4. Izjavu proizvođača o usklađenosti („Declaration of Conformity“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
5. Sertifikat o usklađenosti - EU Quality Management System Certificate (MDR ili IVDR), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
6. Sertifikat o usklađenosti - EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR ili IVDR) za klasu III ili klasu D, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
7. Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
8. Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
9. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
10. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
11. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Napomena:

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

Tačka 11. na zahtjevu:

IZMJENA ROKA UPOTREBE MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izmjeni, sa navedenim rokom upotrebe na osnovu studije stabilnosti, te prevod izjave;

4. Originalno uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH, na kom se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci o roku upotrebe (ukoliko su isti navedeni na uputstvu), te, za medicinska sredstva kojima rukuje pacijent, prevod uputstva;
5. Slikovni prikaz pakovanja medicinskog sredstva, na kom se mogu vidjeti novi/izmijenjeni podaci o roku upotrebe (ukoliko su isti navedeni na pakovanju);
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
7. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

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

Tačka 12. na zahtjevu:

IZMJENA USLOVA ČUVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača o izmjeni, sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja, na osnovu studije stabilnosti, te prevod izjave;
4. Prijedlog pakovanja medicinskog sredstava sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja;
5. Originalno uputstvo za upotrebu sa navedenim novim/izmijenjenim uslovima čuvanja (ukoliko su isti navedeni na uputstvu), te prevod uputstva ukoliko je neophodan;
6. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
7. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

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

Tačka 13. na zahtjevu:

IZMJENA NAČINA I MJESTA IZDAVANJA MEDICINSKOG SREDSTVA

Uz obrazac zahtjeva za izmjenu potrebno je priložiti:

1. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
2. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
3. Izjavu proizvođača sa prevodom i odgovarajućom dokumentacijom koja izmjenu potvrđuje;
4. Dokaz o načinu izdavanja medicinskog sredstva u EU;
5. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;

6. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

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

Tačka 14. na zahtjevu:

OSTALE IZMJENE

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

Uz obrazac zahtjeva je potrebno priložiti:

1. Izjavu zastupnika sa navedenom izmjenom na koju se zahtjev odnosi;
12. Spisak medicinskih sredstava na koja se zahtjev odnosi („dodatak 1);
13. Kopiju Potvrde o upisu ili obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava koja je predmet izmjene;
14. Izjavu proizvođača sa precizno opisanom izmjenom, te prevod izjave (word-verziju);
15. Dokumentaciju koja se odnosi na izvršenu izmjenu;
16. Dokaz o uplati 20 KM administrativne takse;
17. Dokaz o uplati troškova za izmjenu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH u skladu sa članom 16. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

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

a) OSTALE IZMJENE – Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Kod podnošenja zahtjeva za izmjenu uputstva za upotrebu medicinskog sredstva potrebno je označiti stavku „Ostale izmjene“, te pored gore navedene dokumentacije priložiti:

- Uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava koje je bilo priloženo prilikom upisa u Registar, izmijenjeno uputstvo za upotrebu sa jasnom naznakom „izmijenjeno uputstvo za upotrebu“, te uporedni prikaz uputstava sa jasno označenim izmjenama. Dostavlja se originalno uputstvo za upotrebu i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
- Izjavu proizvođača sa navedenim izmjenama u vidu tabele sa precizno navedenim tekstom iz uputstva koji se mijenja, te uporedo, izmijenjeni tekst uputstva. Dostaviti prevod izjave proizvođača, u word-verziji (na zahtjev, dostaviti mejlom);
- Dokaz da je izmijenjeno uputstvo za upotrebu prihvaćeno od nadležne institucije u zemlji proizvođača / EU-predstavnik.

b) OSTALE IZMJENE – Izmjena sertifikata o usklađenosti (EC) uzrokovana izmjenom

notifikacionog tijela

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

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

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

c) OSTALE IZMJENE - izmjena kataložnog broja medicinskog sredstva

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

- Sertifikat o usklađenosti (EC), izuzev za medicinska sredstva klase I i IVD liste D (ostala), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti (EC- Design Examination), za medicinska sredstva klase III i IVD lise A, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Izjavu proizvođača o usklađenosti medicinskih sredstava sa evropskom direktivom („Declaration of Conformity“), sa novim/izmijenjenim kataložkim brojevima, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

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

c) **OSTALE IZMJENE – Izmjena dokumentacije dostavljene prilikom upisa medicinskog sredstva u Registar, uzrokovana izvršenim usklađivanjem medicinskog sredstva sa zahtjevima EU-Regulative MDR ili IVDR**

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

- Izjavu proizvođača o usklađenosti („Declaration of Conformity“), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti - EU Quality Management System Certificate (MDR ili IVDR), original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Sertifikat o usklađenosti - EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR ili IVDR) za klasu III ili klasu D, original ili notarski ovjerenu kopiju u zemlji proizvođača;
- Dokaz da se medicinsko sredstvo prometuje u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU („Free Sale Certificate“ ili sličan dokument);
- Slikovni prikaz pakovanja za sva medicinska sredstva iz „dodatka 1“;
- Originalno uputstvo za upotrebu medicinskih sredstava i prijedlog uputstva na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH.

Napomena:

- Zahtjev se može se odnositi samo na jednu Potvrdu o upisu/obnovi upisa u Registar medicinskih sredstava.
- Ukoliko je pri usklađivanju sa novom Regulativom došlo do izmjene klase, tada je na zahtjevu potrebno označiti tačku 10: „Izmjena klase medicinskog sredstva“.

*

Napomene vezane za zahtjeve za izmjenu i dopunu upisa u Registar medicinskih sredstava:

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