

**UPUTSTVO ZA PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA IZDAVANJE STRUČNOG
MIŠLJENJA VEZANIH ZA MEDICINSKA SREDSTVA I ZAHTJEVA ZA
DOSTAVU INFORMACIJA ZA PROIZVODE KOJI NISU U NADLEŽNOSTI
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

(16.11.2023)

I Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja vezanog za medicinska sredstva kojim se utvrđuje da li je proizvod koji je predmet zahtjeva medicinsko sredstvo ili nije

Za izdavanje stručnog mišljenja vezanog za medicinska sredstva je potrebno podnijeti sljedeću dokumentaciju:

1. Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja u slobodnoj formi (**jedan zahtjev može da sadrži proizvode jednog proizvođača**), na memorandumu pravnog lica, **sa podacima o proizvođaču i pojedinačno navedenim proizvodima** na koje se zahtjev odnosi, original;
2. Izjavu proizvođača o usklađenosti ili neusklađenosti proizvoda sa važećom evropskom direktivom za medicinska sredstva („Declaration of Conformity“) ili izjavu proizvođača o usklađenosti proizvoda sa drugim direktivama koje se ne odnose na medicinska sredstva, **original ili ovjerena kopija u zemlji proizvođača**;
3. Izjavu **proizvođača** o namjeni svakog pojedinačnog proizvoda (izjava nije neophodna ukoliko proizvod posjeduje uputstvo za upotrebu ili ukoliko je namjena navedena u izjavi proizvođača o usklađenosti proizvoda);
4. Uputstvo za upotrebu proizvoda, ukoliko je primjenjivo;
5. Prikaz pakovanja za svaki pojedinačni proizvod sa jasno navedenim podacima o nazivu proizvoda, proizvođaču (naziv i adresa) i svim ostalim relevantnim podacima koji se odnose na proizvod;
6. Izjavu podnosioca zahtjeva da pod punom materijalnom i krivičnom odgovornošću proizvode iz zahtjeva neće koristiti kao medicinska sredstva, original;
7. Ukoliko se radi o rezervnim dijelovima i priboru za medicinska sredstva koja su upisana ili bila upisana u Registar medicinskih sredstava, potrebno je dostaviti izjavu proizvođača da proizvodi navedeni na zahtjevu nemaju posebne sertifikate o usklađenosti sa EU direktivama za medicinska sredstva, već su obuhvaćeni sertifikatima o usklađenosti samog medicinskog sredstva. Na zahtjevu je potrebno navesti medicinska sredstva čiji su rezervni dijelovi u pitanju i brojeve potvrda o upisu, koje je izdala Agencija. Za takve proizvode nije potrebno dostavljati dokumentaciju navedenu pod tačkama **2, 3, 4, 5, 6, 8**. Ova izjava proizvođača se prihvata u kopiji;

8. Za proizvode koji su namijenjeni za naučno-istraživački rad (**RUO**), nije potrebno dostavljati Izjavu pod tačkom **6**, ali je potrebno je dostaviti Izjavu podnosioca zahtjeva pod punom materijalnom i krivičnom odgovornošću da će se proizvodi namijenjeni za naučno-istraživački rad (**RUO**) koristiti samo u skladu sa priloženim uputstvom za upotrebu, original;
9. Dokaz o uplati troškova izdavanja stručnog mišljenja u visini od 100 KM, u skladu sa članom 16. stav i) Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj: 70/09), sa naznakom vrsta prihoda: 722544;
10. Dokaz o uplati 5 KM administrativne takse na vrstu prihoda 722 103 ili 722 104.

Agencija zadržava pravo potraživanja i druge dokumentacije neophodne za pojašnjenje činjenica bitnih za izdavanje stručnog mišljenja.

II Zahtjev za dostavu informacije za proizvode koji se koriste u: prehrambenoj, rudarskoj, vinskoj industriji, veterini i drugim oblastima koje nisu u nadležnosti Agencije.

Za izdavanje odgovora na zahtjev za dostavu informacije za proizvode koji nisu u nadležnosti Agencije potrebno je dostaviti:

1. Zahtjev za dostavljanje informacije, na memorandumu pravnog lica, **sa podacima o proizvođaču, pojedinačno navedenim proizvodima i njihovoj namjeni** na koje se zahtjev odnosi, original;
2. Dokaz o uplati 5 KM administrativne takse na vrstu prihoda 722 103 ili 722 104.

Ovo uputstvo stavlja van snage sva ranije objavljena uputstva i odgovore koji se nalaze na internet stranici Agencije.

Uputstvo će se po potrebi revidirati i biti objavljeno na internet stranici Agencije.