

Na osnovu člana 99. stav (7), člana 100. stav (4), člana 106. stav (5), člana 112. stav (3) i člana 113. stav (4) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O MEDICINSKIM SREDSTVIMA

DIO PRVI - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim Pravilnikom se propisuju uvjeti i način klasifikacije i razvrstavanja medicinskih sredstva, opći i posebni uvjeti za promet medicinskih sredstva, ovisno o njihovoj namjeni, postupak za ocjenu sukladnosti medicinskog sredstva, te postupak upisa medicinskog proizvoda u registar Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija).

Član 2.

(1) Izrazi upotrijebljeni u ovom Pravilniku, ako nije drukčije određeno, imaju sljedeće značenje:

- a) invazivna medicinska sredstva su ona sredstva koja prodiru u tijelo kroz kožu, prirodne ili vještačke otvore;
- b) tjelesni otvor je svaki prirodni otvor na tijelu, kao i vanjske površine očne jabučice, ili svaki trajni vještački otvor (kao npr. stoma);
- c) hirurško invazivno medicinsko sredstvo je medicinsko sredstvo koje prodire u unutrašnjost tijela kroz tjelesnu površinu uz pomoć kirurškog zahvata;
- d) implantabilna medicinska sredstva su proizvodi koji se kirurškim putem unose u tijelo, ili se djelomično ugrađuju u tijelo da zamijene površinu epitela ili površinu oka i na tom mjestu ostanu poslije zahvata bar 30 dana;
- e) kirurški instrumenti za ponovnu uporabu su instrumenti koji se koriste pri rezanju, bušenju, pilenju, grebanju, tokarenju, skopčavanje ili drugim sličnim postupcima koji nisu povezani s bilo kojim od aktivnih medicinskih sredstava koje je moguće upotrijebiti poslije urađenog kirurškog zahvata;
- f) aktivna medicinska sredstva su ona sredstva čije djelovanje ovisi od električne energije ili bilo kojeg izvora energije, od gravitacije i koja djeluju s promjenom te energije, odnosno gravitacija;
- g) aktivna terapijska medicinska sredstva se koriste odvojeno ili u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima;
- h) neaktivna medicinska sredstva za dijagnostiku se koriste odvojeno ili u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima i daju podatke za otkrivanje nepravilnosti, dijagnozu, praćenje ili liječenje fizioloških smetnji, bolesti ili kongenitalnih anomalija;

i) izjava o usklađenosti medicinskih sredstava je izjava kojom proizvođač potvrđuje da proizvod, postupak ili usluga odgovara propisanim zahtjevima koji su određeni standardima, odnosno tehničkim propisima;

j) kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrda neškodljivosti medicinskog sredstva, njegove djelotvornosti i usklađenosti s općim i posebnim zahtjevima prema namjeni koju je odredio proizvođač.

(2) Ostali izrazi uporabljeni u ovome Pravilniku, koji nisu navedeni, a definirani su Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08 - u daljnjem tekstu: Zakon), te Provedbeni propisi na temelju istog, suglasno se primjenjuju i na medicinska sredstva.

Član 3.

(1) Medicinska sredstva, u smislu ovog Pravilnika, su: instrumenti, uređaji, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, koju odredi proizvođač, ne postižu na farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog djelovanja već se koriste sami ili kombinirano, uključujući i softver, a u svrhu:

- a) dijagnosticiranje, prevenciju, praćenje, liječenje ili olakšavanje bolesti;
- b) dijagnosticiranje, praćenje, kontrolu, liječenja ili ublažavanja ozljeda odnosno ublaživanje invaliditeta ili nadomještanja nedostataka odnosno posljedica prouzrokovanih invaliditetom;
- c) ispitivanja, nadomještanja ili mijenjanja anatomskih ili fizioloških funkcija;
- d) kontrole začeca.

(2) Dijagnostička medicinska sredstva *in vitro* uključuju reagense, kompletne reagensa, proizvode reagensa, materijale za kontrolu i kalibriranje, instrumente i uređaje, opremu ili sustav, koji se koriste samostalno ili u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvom, a namijenjena su za uporabu u *in vitro* uvjetima, za ispitivanje bioloških uzoraka, uključujući uzorke tkiva dobivene iz ljudskoga organizma, radi pribavljanja podataka:

- a) o fiziološkim ili patološkim stanjima;
- b) o kongenitalni anomalijama;
- c) o sigurnosti i kompatibilnosti potencijalnih primatelja transplantata;
- d) o podacima potrebnim za praćenje terapijskih efekata.

(3) Pomoćno sredstvo koje po definiciji nije medicinsko sredstvo, a označava proizvod koji u kombinaciji sa medicinskim sredstvom omogućuje funkcioniranje medicinskog sredstva u skladu s njegovom namjenom.

(4) Medicinsko sredstvo proizvedeno po narudbe za određenog korisnika je ono medicinsko sredstvo koje je izrađeno u skladu s uputom pisanim od strane odgovarajućeg stručnjaka;

(5) Medicinsko sredstvo namijenjeno kliničkom ispitivanju su proizvodi i sredstva koja koriste zdravstveni radnici u funkciji kliničkog ispitivanja.

(6) Medicinsko sredstvo u ili na ljudskom organizmu ne ispoljava učinkovitost na osnovu svojih farmakoloških, imunobioloških ili metaboličkih svojstava, ali u svojoj funkciji može pomoći ili biti potpomognuto proizvodima koji djeluju na taj način.

(7) Odredbe ovoga Pravilnika ne odnose se na:

- a) a) medicinska sredstva koja sadrže krvne pripravke;
- b) transplant, tkiva ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla (izuzev neživih životinjskih tkiva);
- c) osobnu zaštitnu opremu u skladu sa propisima.

DIO DRUGI - KLASIFIKACIJA I RAZVRSTAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 4.

(1) Medicinska se sredstva prema stupnju rizika za korisnika klasificiraju na:

- a) Klasu I - medicinska sredstva s niskim stupnjem rizika;
- b) Klasu IIa - medicinska sredstva s većim stupnjem rizika;
- c) Klasu IIb - medicinska sredstva sa visokim stupnjem rizika;
- d) Klasu III - medicinska sredstva s najvišim stupnjem rizika.

(2) Medicinska se sredstva, prema svojoj prirodi, vezanosti uz izvor energije, i drugim svojstvima razvrstavaju na:

- a) neinvazivna medicinska sredstva (koja nisu u kontaktu s korisnikom ili su u kontaktu samo s neoštećenom kožom);
- b) invazivna medicinska sredstva (koja prodiru u tijelo kroz kožu, prirodne ili vještačke otvore);
- c) aktivna medicinska sredstva (koja se koriste odvojeno, ili u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima i daju podatke za otkrivanje nepravilnosti, dijagnozu, praćenje ili liječenje fizioloških smetnji, bolesti ili kongenitalnih anomalija).

(3) Medicinska se sredstva prema dužini trajanja primjene u ili na ljudskom organizmu razvrstavaju na:

- a) tranzitorna / prolazna - kontinuirane primjene za period kraći od 60 minuta;
- b) kratkotrajna - neprekidno se primjenjuju do 30 dana;
- c) dugotrajna - neprekidno se primjenjuju dulje od 30 dana.

(4) *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva razvrstavaju se na:

- a) *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva koja koristi samo stručno osoblje i koja se prema vrsti sredstava dijele na liste A i B;

- b) *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva za samodijagnosticiranje (lista C);
 - c) Sva druga *in vitro* dijagnostička medicinska sredstva (lista D).
- (5) Prema načinu i mjestu izdavanja medicinska se sredstva razvrstavaju na:
- a) medicinska sredstva koja se izdaju uz recept/narudžbu samo u ljekarnama i specijaliziranim trgovinama;
 - b) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta samo u ljekarnama i specijaliziranim trgovinama;
 - c) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/narudžbu u bolničkim ljekarnama;
 - d) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta u slobodnoj prodaji.
- (6) Ukoliko je medicinsko sredstvo predstavljeno u kombinaciji s lijekom ili u kombinaciji s proizvodom iz slobodne prodaje, sredstva se razvrstavaju prema primarnoj namjeni koju deklarira proizvođač.

Član 5.

- (1) Medicinski proizvodi za *in vitro* dijagnostiku mogu se staviti u promet samo ako ne ugrožavaju zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika i drugih osoba te ako su propisno proizvedeni, postavljeni, održavani i upotrebljavani u skladu s njihovom namjenom.
- (2) Na medicinske proizvode za *in vitro* dijagnostiku, ako nije drukčije posebno propisano, odnose se sve odredbe ovoga Pravilnika.
- (3) *In vitro* medicinska sredstva se, prema namjeni, mjestu i načinu uporabe, razvrstavaju na:
- a) Listu A -dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje:
 - 1) reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijale za kontrolu i kalibraciju za određivanje krvnih grupa (sustav ABO), rezus-faktora, antitijela (C, c, D, E, e), anticell i dr.;
 - 2) reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući materijale za kontrolu i kalibraciju, za otkrivanje, potvrdu i kvantificiranje oznaka HIV-infekcija HIV 1 i 2, HTLV 1 i 2, hepatitisa B, C i D u humanom materijalu.
 - b) Listu B-dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje:
 - 1) reagensi i proizvodi reagenasa, uključujući i materijal za kontrolu i kalibraciju za određivanje slijedećih krvnih grupa: "anti-Duffu; i anti-Kidd";
 - 2) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje nedozvoljenih antieritrocitnih antitijela;
 - 3) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje i kvantificiranje sličnih infekcija: rubeola, toksoplazmoza i drugo u humanom materijalu;

- 4) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za dijagnostificiranje nasljednih bolesti (fenilketonurija);
 - 5) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje ljudskih infekcija (citomegalovirus, klamidija);
 - 6) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju za određivanje "HLA"; - tkivnih grupa ("DR, A, B");
 - 7) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju kontrolnim materijalima za određivanje tumor-markera ("PSA");
 - 8) reagensi i proizvodi reagenasa, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju i softver, za određivanje specifičnosti nasljednog rizika od trisomija 21.
- c) Listu C-dijagnostička sredstva za samotestiranje, prateći pribor za samodijagnostifikovanje, kao i materijali za kontrolu i kalibraciju (pribor za mjerenje šećera i slično).
 - d) Listu D-sva druga dijagnostička sredstva.

Član 6.

- (1) U medicinska sredstva posebne namjene spadaju:
 - a) medicinska sredstva urađena po narudžbi za pojedinačnog korisnika;
 - b) medicinska sredstva namjenjena za klinička ispitivanja;
 - c) medicinska sredstva namjenjena za znanstvena istraživanja i razvoj.
- (2) Dokumentacija za medicinska sredstva posebne namjene podnosi se na isti način kao i dokumentacija za sva medicinska sredstva, s tim što se dodaje i izjava o posebnoj namjeni u skladu sa vrsti namjene.

DIO TREĆI - PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

GLAVA I - UOPŠTE O PRAVILIMA

Član 7.

Pravila za razvrstavanje medicinskih sredstava temelje se na uvjetima navedenim u čl. 2, 4, i 5. ovog Pravilnika, suglasno kojim se medicinska sredstva razvrstavaju u odnosu na:

- a) vrijeme trajanja kontakta s korisnikom;
- b) stupanj rizika u odnosu na korisnika;
- c) stupanj invazivnost;
- d) namjena medicinskog sredstva;
- e) mjesto primjene;

f) način uporabe medicinskog sredstva.

Članak 8.

- (1) Primjena pravila za razvrstavanje medicinskih sredstava ovisi o namjeni medicinskog sredstva.
- (2) U slučaju da medicinsko sredstvo namijenjeno za upotrebu u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvom, pravila za razvrstavanje odnose se na svaki proizvod posebno.
- (3) Programska oprema koja omogućuje rad medicinskog sredstva ili utječe na njega, automatski spada u istu klasu.
- (4) U slučaju da medicinsko sredstvo nije namijenjeno za uporabu samo ili uglavnom na određenom dijelu tijela, razvrstava se na navedene uporabe s najvećim rizikom, odnosno uporabe uz primjenu najstrožih pravila razvrstavanja.
- (5) U slučaju da za isto medicinsko sredstvo vrijedi više pravila s obzirom na namjenu i način djelovanja koje navodi proizvođač primjenjuju se najstroža pravila koja imaju za posljedicu razvrstavanje u višu klasu medicinskih sredstava.

GLAVA II - RAZVRSTAVANJE NEINVAZIVNIH MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 9.

(PRAVILO 1 - Medicinska sredstva koja nisu u kontaktu s korisnikom ili su u kontaktu samo s neoštećenom kožom)

Neinvazivna medicinska sredstva, ako se na njih odnosi bilo koje od dolje navedenih pravila, razvrstavaju se u:

Klasu I, kao što su:

- 1) medicinska sredstva za uzimanje tekućine iz tijela npr.: boce ili vrećice za uzimanje urina, vrećicu za "stome", ulošci za inkontinenciju i slično;
- 2) medicinska sredstva koja se koriste za imobilizaciju dijelova tijela; npr.: gips, longete, kompresione čarape i slično;
- 3) medicinska sredstva koja su potrebna za vanjsku pomoć bolesniku; npr.: bolesničke postelje, pomagala za hodanje, invalidska kolica, nosila, zubarske stolice i slično;
- 4) korekcijske naočale, okviri, dioptrijske stakla, stetoskop, kirurški prekrivači, kontakti i provodljivi gelovi, neinvazivne elektrode, računalna oprema za obradu slike i slično.

Član 10.

(PRAVILO 2 - Medicinska sredstva za usmjeravanje i čuvanje tvari)

- (1) Medicinska sredstva koja se koriste za usmjeravanje (provođenje) i čuvanje tvari, krvi, organa, dijelova tijela, tjelesnih tekućina ili tkiva, tekućina i plinova za infuziju, razvrstavaju se u:

Klasu IIa, kao što su:

- 1) medicinska sredstva za usmjeravanje (provođenje) krvi u transfuziji;
- 2) medicinska sredstva za privremeno čuvanje i prijevoz organa za presađivanje ili prerađivanje;
- 3) medicinska sredstva za dugotrajno čuvanje bioloških tvari kao što su: rožnjača, sperma, tkiva i slično.

(2) Ako se medicinska sredstva mogu priključiti na aktivno medicinsko sredstvo iz klase IIa, ili više klase, mogu posredno biti invazivna, te se prema stupnju rizika za korisnika svrstavaju u višu klasu, kao što su:

- a) medicinska sredstva koja se upotrebljavaju kao usmjerivač u aktivnim sustavima za davanje lijekova (sustavi koji se koriste s infuzionom pumpom);
- b) medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za usmjeravanje kod dišnih sustava za anesteziju, indikatori tlaka, uređaji za ograničavanje tlaka;
- c) brizgalica (štrcaljka) i infuzione pumpe.

(3) U svim drugim slučajevima, medicinska sredstva iz prethodnog stava, svrstavaju se u Klasu I, kao što su:

- a) sredstva za usmjeravanje kod kojih sila za prijenos tekućine potječe od gravitacije (sustavi za davanje infuzija ili lijekova i slično);
- b) sredstva za privremeno odmjeravanje i čuvanje (posudice i žlice izrađene posebno za davanje lijekova i slično);
- c) špricevi bez injekcijskih igala.

Član 11.

(PRAVILO 3 - neinvazivna medicinska sredstva koja mijenjaju biološki ili kemijski sastav krvi, tjelesnih tekućina ili drugih tekućina)

(1) Sva neinvazivna medicinska sredstva namijenjena za promjenu biološkog ili kemijskog sastava krvi, drugih tjelesnih tekućina, koja su namijenjena za parenteralno uporabu, a mogu biti posredno invazivna, svrstavaju se u:

Klasu IIb, kao što su:

- 1) proizvodi namijenjeni za odstranjivanje nepoželjnih tvari iz krvi (uređaji za hemodijalizu, sustavi za dijalizu, za autotransfuziju i slično);
- 2) proizvodi namijenjeni odvajanju stanica.

(2) Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za filtraciju, centrifugiranje ili izmjenu plinova i topline, svrstavaju se u:

Klasu IIa, kao što su:

- 1) sredstva za filtraciju krvnih dijelova;
- 2) sredstva za centrifugiranje krvi kao priprema krvi za transfuziju ili za autotransfuziju;
- 3) sredstva za zagrijavanje i hlađenje krvi kod vantjelesne cirkulacije.

Član 12.

(PRAVILO 4 - Medicinska sredstva koja su u kontaktu s oštećenom kožom)

Sva neinvazivna medicinska sredstva koja dolaze u kontakt s oštećenom kožom razvrstavaju se u:

a) **Klasu I;**

Ako se upotrebljavaju kao mehanička prepreka za kompresiju ili upijanje tekućine iz rana, kao što su: povezi za rane, zavoji za rane i slično.

b) **klasu IIa;**

U svim drugim slučajevima, uključujući medicinska sredstva koja su zajedno s fizičkim sredstvima namijenjena za iscjeljivanje rana, i koji imaju posebna svojstva s obzirom na reguliranje vlage i, temperature, kao što su: ljepilo za lokalnu upotrebu, povezi s polimernom presvlakom, povezi s hidrogelom i natopljeni povezi od gaze koji ne sadrže lijekove i slično;

c) **Klasu IIb,**

Ako se koriste za rane sa oštećenim kožnim slojem gdje je moguće samo sekundarno zacjeljivanje rana, kao što su: povezi za kronično ognjene rane, za teške opekotine koje zahvaćaju veliku površinu kože, povezi za rane koje sadrže sredstva za obnovu tkiva i osiguravaju zamjenu za kožu i slično;

d) **Klasu III,**

Sva neinvazivna medicinska sredstva koja sadrže lijekove ili životinjska neživa tkiva.

POGLAVLJE III-RAZVRSTAVANJE INVAZIVNIH MEDICINSKIH POMAGALA

Član 13.

(PRAVILO 5 - Invazivna medicinska sredstva koja se koriste u tjelesnim otvorima)

Sva invazivna medicinska sredstva koja se koriste u prirodnim tjelesnim otvorima i na otvorima nastalim kirurškom intervencijom na tjelesnoj površini, osim kirurških invazivnih medicinskih sredstava koja nisu namijenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom, razvrstavaju se u:

a) **Klasu I:**

- 1) ako su namijenjena prolaznoj uporabi, kao što su: zubarska ogledalca, materijali za izradu otisaka u stomatologiji, rukavice za pregled bolesnika i slično;
- 2) ako se koriste u usnoj šupljini do ždrijela, u ušnom kanalu do bubnjića, ili u nosnim otvorima.

b) **Klasu IIa:**

- 1) ako su namijenjeni kratkotrajnoj uporabi, kao što su: kontaktne leće, urinski kateter, trahealni tubusa, stent i slično.
- 2) ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrijela, u uhu do bubnjića ili u nosnoj šupljini, kao što su: ortodontski žica, fiksne protetički zubne proteze i nadomjesci, sredstva za plombe;
- 3) invazivna medicinska sredstva koja se koriste u tjelesnim otvorima, osim kirurških invazivnih medicinskih pomagala koja su namijenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom iz klase IIa ili iz više klase, kao što su: trahealni tubusa, kanile za traheotomiju, mehanički ispirać za nos, nosno-ždrijelni tubusa, nazogastrične sonde, aspiracijski kateteri i slično.

c) **Klasa IIb:**

Ako su namijenjeni za dugotrajnu upotrebu, kao što su: "potpore", stent za mokraćnu cijev i slično.

Član 14.

(PRAVILO 6 - Kirurška invazivna sredstva za prolaznu-privremenu upotrebu)

(1) U kirurška invazivna sredstva spadaju tri glavne grupe medicinskih sredstava:

- a) medicinska pomagala za izradu prolaza kroz kožu;
- b) kirurški instrumenti;
- c) razne vrste katetera.

(2) Svi kirurški instrumenti se razvrstavaju u:

a) **Klasu I:**

Kirurški instrumenti za višekratnu ili ponovnu upotrebu, kao što su: skalpeli, pile, kliješta za refrakciju i slično;

b) **Klasu IIa:**

Kirurški instrumenti namijenjeni za jednokratnu upotrebu, kao što su: igle za šivanje rana, injekcijske igle, lancete, skalpeli za jednokratnu upotrebu, kirurški tamponi, vrškom svrdla ako su povezane s aktivnim medicinskim sredstvima, kirurške rukavice i slično.

c) **Klasu IIB:**

- 1) medicinska sredstva namijenjena za dovođenje energije u obliku jonizirajućeg zračenja;
- 2) bioaktivna medicinska sredstva koja biološkim utjecajem aktivno izazivaju odgovor tkiva na razinu molekula;
- 3) medicinska sredstva koja su namijenjena za davanje lijekova pomoću sustava za aplikaciju, čija bi upotreba mogla biti opasna za bolesnika, kao i medicinska sredstva za samodoziranje u kojim se nalaze lijekovi, kao što su: inzulinska pera - injektori i slično.

d) **Klasu III,**

Ako su medicinska sredstva namijenjena za dijagnosticiranje, nadzor srčanog oštećenja ili sistemske cirkulacije središnjeg krvnog sustava, kao što su: krvožilni kateteri is njima povezane žice vodilice, krvožilni kirurški instrumenti urađeni za jednokratnu upotrebu i slično.

Član 15.

(PRAVILO 7 - Kirurška invazivna sredstva koja su namijenjena za kratkotrajnu upotrebu)

Kirurška invazivna sredstva koja su namijenjena za kratkotrajnu uporabu u kiruršku ili u sklopu postoperativne njege, razvrstavaju se u:

a) **Klasa IIa,**

Svi hiruški invazivni proizvodi koji su namjenjeni za kratkotrajnu uporabu-spojke, infuzijske kanile, proizvodi za šivanje rana, osim dalje nabrojanih izuzetaka.

b) **Klasa IIb,**

1) medicinska sredstva koja daju energiju u obliku ionizirajućeg zračenja, kao što su: pomoćna za brahiterapija;

2) medicinska sredstva koja pretrpe kemijske promjene u tijelu, izuzev onih koja se ugrađuju u zube ili se koriste za aplikaciju lijekova, kao što su: ljepila i slično.

c) **Klasu III,**

1) spone, infuzione kanile, pomoćna sredstva za šivanje rana i slično;

2) medicinska sredstva za određivanje dijagnoze, za nadzor oštećenja srca ili sistemskog krvotoka i koja su u neposrednom kontaktu s tim dijelovima tijela, kao što su: krvožilni kateter, sonde za utvrđivanje srčanog minutnog volumena, elektrode za privremeno pobuđivanje rada srca;

3) medicinska sredstva koja su u neposrednom kontaktu sa centralnim živčanim sustavom, kao što su: neurološki kateter, kortikalne elektrode; medicinska sredstva koja se potpuno ili u većini resorbiraju u tijelu, kao što su: resorpcijski konci i biološka ljepila i slično.

Član 16.

(PRAVILO 8 - Kirurška invazivna sredstva za dugotrajnu uporabu i implantabilna medicinska sredstva)

(1) To su uglavnom medicinska sredstva za ugrađivanje, koja se upotrebljavaju dugotrajno (implantanti u ortopediji, stomatologiji, oftalmologiji i kardiovaskularnoj medicini, te implantanti za ugrađivanje mekog tkiva koji se koriste u plastičnoj kirurgiji).

(2) Sva implantabilna invazivna medicinska sredstva u kiruršku koja se upotrebljavaju dugotrajno razvrstavaju se na:

a) **Klasu IIa,**

Ako su namijenjena za ugradnju u zube, kao što su: zubne navlake, materijali u stomatologiji, klinove, zapušač, dentalne legure, dentalni porculan i polimeri, fiksna protetički zubna proteza i slično.

b) **Klasu IIb,**

Kirurška invazivna medicinska sredstva za ugrađivanje i invazivni proizvodi u kiruršku koji se upotrebljavaju dugotrajno, npr.. proteze za zglobove, vezovi, Santo, stent, vijci, pločice, intraokularna leće, nastavci za infuzije, transplantati za periferne krvne sudove, neresorpcione niti, koštani cement, maksilofacijalnu transplantati i slično.

c) **Klasu III,**

1) medicinska sredstva u neposrednom kontaktu sa srcem, glavnim krvotokom, centralnim živčanim sustavom; vještački srčani zalisci, spone za aneurizme, proteze za krvne sudove, podupirači kralježnice, potpore za krvne sudove, stent, elektrode za središnji živčani sustav, kardiovaskularni stent i slično;

2) medicinska sredstva namijenjena za proizvodnju biološkog materijala za potpunu ili nepotpunu resorpciju, kao što su: resorpcijske niti, ljepila i implantabilna pomoćna sredstva za koja se navodi da su Bioaktivna zbog dodatnih površinskih premaza, fosforilholin i slično;

3) medicinska sredstva kod kojih može doći do kemijskih promjena u tijelu, kao što su neaktivni sustavi za aplikaciju lijekova koje je moguće ponovo puniti.

GLAVA IV-RAZVRSTAVANJE AKTIVNIH MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 17.

(PRAVILO 9 - Aktivna medicinska sredstva koja su namijenjena za dovod ili izmjenu energije)

(1) Aktivna medicinska sredstva koja se razvrstavaju po ovom pravilu su:

- a) električna oprema koja se koristi u hirurgiji;
- b) laseri i generatori;
- c) pomoćna za specijalističko liječenje, na primjer za zračenje;
- d) pomoćna sredstva za stimulaciju;
- e) ostala slična medicinska sredstva namijenjena za dovod ili izmjenu energije.

(2) Sva aktivna medicinska sredstva koja su namijenjena za dovod ili izmjenu energije razvrstavaju se u:

a) **Klasu IIa,**

1) stimulatori rada mišića, vanjski stimulatori rasta kostiju, stimulatori protiv bolova, magneti za odstranjivanje stranih čestica iz oka koji djeluju na bazi električne, magnetne, elektromagnetske energije;

- 2) medicinska sredstva za izvođenje fototerapije za liječenje kožnih bolesti i postporođajnu njegu novorođenčeta, a koja djeluju na bazi svjetlosne energije;
- 3) jastučić za grijanje, oprema za kriohirurgiju koji djeluju na bazi toplinske energije;
- 4) motorni dermatomi, svrdla za zubare koje djeluju na bazi mehaničke energije;
- 5) slušni proizvodi koji djeluju na bazi zvuka.

b) **Klasu IIb,**

Medicinska sredstva čija je upotreba za bolesnike rizična, a djeluju na bazi:

kinetičke energije (plućni ventilatori);
 toplinske energije (grijači za krv, inkubatori, jastučić za grijanje bolesnika koji nisu pri svijesti);
 kao i povezi, preveze za krvarenje, krvarenje iz nosa ili iz zubne protolitičke proteze;
 električne energije (visokofrekventni električni generatori u kiruršku, oprema za elektrokauterizaciju, vanjski pobuđivač srca, vanjski defibrilatora, oprema za elektrokonvulzivno liječenje-liječenje elektrošokovima);
 koherentne svjetlosti (laseri u kiruršku);
 ultrazvuka (litotriptori);
 jonizirajućeg zračenja (radioaktivni izvori za liječenje po opterećenju organizma, terapijski ciklotron, linearni akceleratori, izvori rendgenskih zraka);
 aktivnih medicinskih sredstava namijenjenih nadzoru i praćenju djelovanja aktivnih medicinskih sredstava (vanjski sustavi povratnih informacija za aktivna medicinska sredstva, ili uređaji za nadzor po opterećenju organizma).

Član 18.

(PRAVILO 10 - Aktivna medicinska sredstva za dijagnostiku)

(1) Aktivna medicinska sredstva, koja spadaju u područje ultrazvučne dijagnostike, praćenje fizioloških signala, u području terapijske i dijagnostičke radiologije, razvrstavaju se u:

a) **Klasu IIa:**

- 1) ako su namijenjena za dovođenje energije koju ljudsko tijelo treba apsorbirati, kao što su: oprema za ispitivanje sa magnetnom rezonancom, pomoćna sredstva za pulpe, dijagnostički ultrazvuk i slično;
- 2) ako su namijenjena za *in vivo* prikaz izgleda radiofarmaka, kao što su: gama - kamere, pozitronska emisijska kompjutorska tomografija i slično;
- 3) ako omogućuju istovremeno dijagnozu, kao što su: elektrokardiografa, elektroencefalografi, kardioskopi s pokazivačem otkucaja.

b) **Klasu IIb:**

- 1) ako su namijenjena za davanje jonizirajućeg zračenja, za dijagnostičku i terapijsku intervenciju radiologiju, kao što su izvori rendgenskih zraka za dijagnostiku;

2) ako su namijenjena za nadzor značajnih životnih funkcija, kod kojih je priroda promjena takva da bi mogla ugroziti bolesnika, kao što su: promjene u djelovanju srca, disanju, djelovanju centralnog nervnog sustava, (sustavi za nadzor bolesnika na intenzivnoj njezi, analizatori plinova u krvi i slično).

Član 19.

(PRAVILO 11 - Aktivna medicinska sredstva za davanje lijekova i drugih tvari u tijelo ili za njihovo odstranjivanje iz tijela)

Aktivna medicinska sredstva za davanje lijekova i drugih tvari u tijelo ili za njihovo odstranjivanje iz tijela razvrstavaju se na:

a) Klasu IIa:

Odvodne i dovodne pumpe,

b) Klasu IIb

Medicinska sredstva za dovođenje lijekova i drugih tvari u tijelo ili njihovo odstranjivanje iz tijela, koja se primjenjuju na načine koji bi mogli biti opasni za bolesnika, kao što su: infuzione pumpe, aparati za anesteziju, oprema za dijalizu, pumpe za krv u vještačkom srcu, hiperbolične komore, uređaji za reguliranje tlaka kod medicinskih plinova i slično.

Član 20.

(PRAVILO 12 - Ostala aktivna medicinska sredstva)

Dodatno pravilo 12 uključuje sva aktivna medicinska sredstva koja nisu obuhvaćena u ranijim pravilima, a razvrstavaju se u:

Klasu I:

- 1) aktivna medicinska sredstva namijenjena za osvjetljavanje tijela bolesnika u vidnom svjetlosnom spektru, kao što su: svjetiljke za pregled bolesnika, ili za optičko ispitivanje tijela, kao što su kirurški mikroskopi i slično;
- 2) medicinska pomagala namijenjena za vanjsku pomoć bolesnicima, kao što su: liftovi za bolesnike, invalidska kolica i slično;
- 3) aktivni dijagnostički proizvodi za termografiju;
- 4) aktivni proizvodi za registriranje, obradu ili pregled dijagnostičkih slika;
- 5) polimerizacijske svjetiljke u stomatologiji.

GLAVA V-POSEBNA PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE

Član 21.

(PRAVILO 13 - Medicinska sredstva koja sadrže lijek - aktivne supstance)

Ovo pravilo obuhvaća kombinirana medicinska sredstva koja kao sastavni dio sadrže lijek za dodatno djelovanje na organizam uz djelovanje samih medicinskih sredstava. Medicinska sredstva koja u svom sastavu imaju lijek ili ljekovite tvari svrstavaju se u:

a) **Klasu III:**

Koštani cement koji sadrže antibiotike, povezi koji sadrže lijek, kondomi s spermicide, heparinski kateter, endodontski materijali koji sadrže antibiotike i slično.

Član 22.

(PRAVILO 14 - Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprječavanje širenja spolnih bolesti)

Razvrstavaju se u:

a) **Klasu IIB:**

Medicinska sredstva za sprječavanje trudnoće (kontracepciju) ili sprječavanje širenja zaraznih spolnih bolesti, kao što su: kondomi, vaginalne membrane i slično.

b) **Klasu III:**

Implantabilna medicinska sredstva ili invazivna medicinska sredstva za dugotrajnu upotrebu, kao što su intrauterini ulošci i slično.

Član 23.

(PRAVILO 15 - Posebna medicinska sredstva za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje)

(1) Sva medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje. Te vlaženje kontaktnih leća svrstavaju se u:

a) **Klasu IIa:**

Medicinska sredstva namijenjena za dezinfekciju medicinskih proizvoda medicinske opreme, radnih površina u zdravstvenim ustanovama ili za dezinfekciju živog tkiva (antiseptici). Npr. dezinficijensi za endoskopiju, aparatura za sterilizaciju.

b) **Klasu IIB:**

Medicinska sredstva namijenjena za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje, te vlaženje kontaktnih leća.

(2) Ovo pravilo ne vrijedi za proizvode namijenjene za mehaničko čišćenje medicinskih sredstava.

Član 24.

(PRAVILO 16 - Neaktivna medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za registraciju rendgenskih slika)

(1) Neaktivna medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za registraciju rendgenskih slika.

Klasu IIa:

- (2) Obilježavanje rendgenskih slika, kao što su: rendgenski film, fotostimulativne fosforne ploče i slično;
- (3) Ovdje ne spadaju sredstva koja se koriste za reprodukciju rendgenske slike.

Član 25.

(PRAVILO 17 - Medicinska sredstva koja sadrže neživa životinjska tkiva)

Sva medicinska sredstva, koja sadržavaju neživa životinjska tkiva ili su kreirana od njih ili sadrže derivate takvih tkiva, razvrstavaju se u:

a) **Klasu I:**

Medicinska sredstva kreirana iz neživog životinjskog tkiva koja su u kontaktu samo s neoštećenom kožom, kao što su: kožni dijelovi ortopedskih pomagala, derivati neživih životinjskih tkiva koji ne sadrže aktivne tvari (mlijeko, svila, pčelinji vosak, dlaka, lanolin i slično).

b) **Klasu III:**

Biološki srčani ventili, povezi sa svinjskim heterotransplantatima, ketgut konci, implantati i povezi od kolagenih vlakana i slično.

Član 26.

(PRAVILO 18 - Vrećice za krv)

- (1) Bez obzira na odredbe ranijih pravila razvrstavanja, ovo pravilo obuhvaća samo vrećicu za krv, uključujući vrećice koje sadrže otopinu za čuvanje krvi, i svrstavaju se u **Klasu II b**.
- (2) U slučaju kada vrećicu za krv imaju ulogu koja ne obuhvaća samo čuvanje krvi otopinom za čuvanje, mogu se upotrebljavati druga pravila, naprimjer Pravilo 13. koje vrijedi za medicinska sredstva koja sadrže ljekovito aktivnu komponentu i svrstavaju u **Klasu III**.

DIO ČETVRTI - REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 27.

Agencija izdaje potvrdu i vodi registar medicinskih sredstava, koji sadrži:

- a) Registar medicinskih sredstava Klase I;
- b) Registar medicinskih sredstava Klase II a, II b, i III;
- c) Registar *in vitro* - dijagnostičkih medicinskih sredstava;
- d) Registar proizvođača medicinskih sredstava;
- e) Registar pravnih osoba-distributera medicinskih sredstava u BiH.

Član 28.

- (1) Zahtjeve za upis u registar "iz stava (1) točke a), b) i c) prethodnog člana", razmatra Povjerenstvo za medicinska sredstva, koju iz redova istaknutih zdravstvenih i drugih stručnjaka, imenuje direktor Agencije, uz prethodnu suglasnost Stručnog vijeća.
- (2) Povjerenstvo za medicinska sredstva je samostalna i neovisna u svom radu, a vrši poslove na temelju Poslovnika o radu, te ima pravo naknade za svoj rad, čiju visinu određuje ravnatelj Agencije, u skladu sa propisima kojima se uređuje ovo pitanje.
- (3) Povjerenstvo za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju priloženu u postupku upisa u registar medicinskih sredstava.
- (4) Povjerenstvo za medicinska sredstva ima devet članova. Entitetska ministarstva predlažu po četiri člana, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednog člana.

DIO PETI - PROIZVODNJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 29.

Proizvođač medicinskog sredstva je u obvezi, u procesu proizvodnje, osigurati primjenu tehničkih propisa o sigurnosti proizvoda na tržištu, primjenu kodeksa dobre proizvođačke prakse (GMP), dobre laboratorijske prakse (GLP), te dobre skladišne i transportne prakse au cilju zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača.

Član 30.

- (1) Proizvođač medicinskih sredstava mora, osim općih zakonskih uvjeta, ispunjavati i posebne uvjete određene Zakonom i to:
 - a) prijaviti svoju djelatnost Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava;
 - b) mora obavljati djelatnost uz osiguravanje sustava kvalitete i svih dobrih praksi, radi potpunije zaštite zdravlja stanovništva, što utvrđuje "GMP" inspektor Agencije;
 - c) mora ispuniti propisane uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme, u postupku kod nadležnih entitetskih Ministarstava zdravlja, odnosno Odjela Brčko Distrikta, na temelju kojih, po provedenom postupku dobiva potvrdu o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava od strane Agencije, bez koje se ne može početi baviti djelatnošću proizvodnje medicinskih sredstava;
 - d) mora se osigurati za moguću štetu nanесenu korisniku ili trećoj osobi.
- (2) Sukladno Zakonu, entiteti odnosno Distrik Brčko propisuje posebne uvjete koji se odnose na prostor, opremu i kadar proizvođača, na temelju kojih donose rješenje o ispunjenosti istih, kao preduvjet za izdavanje potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava od strane Agencije.
- (3) Proizvođač medicinskih sredstava pri izradi medicinskog sredstva mora koristiti tehničke propise na temelju kojih se osigurava usklađenost medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima.

(4) Proizvođač medicinskog sredstva mora osigurati uvjete za ispitivanje i kontrolu kvalitete svake serije proizvoda u vlastitoj ili drugoj ovlaštenoj laboratoriji, koje ispunjavaju uvjete glede dobre laboratorijske prakse.

Član 31.

(Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva)

- (1) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji popunjen obrazac zahtjeva (prijave) djelatnosti proizvodnje, sa taksativno popisano dokumentacijom, a iz koje se, nakon nadzora nadležnog inspektora Agencije, može zaključiti da je medicinsko sredstvo proizvedeno uz osiguravanje sustava kvalitete i zaštite zdravlja stanovništva, te da su medicinska sredstva proizvedena prema općim i posebnim zahtjevima.
- (2) Uvedeno osiguranje sustava kvalitete u objektu proizvodnje medicinskih sredstava, dokazuje se odgovarajućim "ISO" certifikatom o sustavu kvalitete izdanim od strane nadležnih sertifikacijskih kuća u BiH.
- (3) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji i opis postupka proizvodnje, dokaz da je pravna osoba i popis pojedinačnih medicinskih sredstava za koje traži dozvolu za proizvodnju, dokaze o kontroli kvalitete i načinu održavanja proizvodnog prostora i opreme.
- (4) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji dokumentaciju o svim promjenama proizvodnog procesa i specifikacijama medicinskog sredstva, te o drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.

Član 32.

(Postupak za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava)

- (1) Zahtjev za upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava započinje popunjavanjem obrasca Agencije-Prilog 4 Pravilnika, koji sadrži taksativno nabrojani potrebnu dokumentaciju.
- (2) Zahtjev mora sadržavati i predmet prijave, datum, naziv podnositelja zahtjeva i mjesto proizvodnje, ime, prezime i potpis odgovorne osobe.
- (3) Agencija razmatra samo kompletne zahtjeve u skladu sa odredbama ovog Pravilnika. Ako zahtjev nije potpun, Agencija pismeno poziva podnositelja zahtjeva da ga dopuni u roku koji nije duži od 15 dana od dana primitka obavijesti. U slučaju da podnosilac zahtjeva ne dopuni zahtjev u navedenom roku, Agencija će zahtjev rješenjem odbiti.
- (4) Po formalno potpunom zahtjevu, "GMP" inspektor Agencije vrši dodatni nadzor nad sustavom kvalitete i uvjetima dobre proizvođačke prakse u proizvodnom objektu, nakon čega prilaže zapisnik o utvrđenim uvjetima, na temelju kojeg se izdaje potvrda o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava ili odbija zahtjev.
- (5) Potvrdu o upisu u Registar proizvođača medicinskih sredstava, Agencija izdaje u roku od 30 dana od dana primitka potpunog zahtjeva.
- (6) Potvrda o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava izdaje se na period od 5 godina i izdaje se samo za proizvođače sa sjedištem (mjestom proizvodnje) na teritoriju BiH.

- (7) Potvrda "iz stava (5) ovog člana" je konačna i protiv iste se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog suda u roku od 60 dana, od dana prijema iste.
- (8) Proizvođač upisom u Registar proizvođača u BiH stiče pravo proizvodnje medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini.
- (9) Troškove izdavanja potvrde o upisu u Registar, promjene i brisanje iz Registra proizvođača medicinskih sredstava, snosi podnositelj zahtjeva.

Član 33.

- (1) Proizvodnja medicinskih sredstava ne smije se obavljati dok se ne odobri upis u Registar proizvođača medicinskih sredstava.
- (2) Proizvođač je odgovoran za proizvodnju, stavljanje u promet i za eventualne posljedice u primjeni medicinskih sredstava.
- (3) Proizvođač je dužan, bez odlaganja, obavijestiti Agenciju o svakoj promjeni ili pogreškama u procesu proizvodnje, kontroli kvalitete, kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitetu, sigurnost i učinkovitost medicinskih sredstava.
- (4) U slučajevima "iz stava (3) ovog člana", Agencija može zabraniti proizvodnju i promet medicinskih sredstava, odnosno narediti povlačenje medicinskog sredstava iz prometa.
- (5) Pravne osobe Agencija briše iz Registra proizvođača u slučajevima:
- a) odluke nadležnog tijela da pravna osoba ne ispunjava više uvjete za obavljanje djelatnosti u skladu sa propisima;
 - b) pisanog zahtjeva podnosioca zahtjeva;
 - c) prestanka pravne osobe u slučajevima predviđenim posebnim zakonom.

DIO ŠESTI - ISPITIVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 34.

Ispitivanje medicinskih sredstava se vrši zbog utvrđivanja ili potvrde učinkovitosti, sigurnosti i kvalitete, suglasno deklariranoj primjeni koju je odredio proizvođač.

Član 35.

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrda neškodljivosti medicinskog sredstva, njegove učinkovitosti i usklađenosti s općim i posebnim zahtjevima prema namjeni koju je odredio proizvođač.
- (2) Nuspojave i klinička ispitivanja medicinskih sredstava su regulirana Pravilnikom o neželjenim djelstvima i Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima.

Član 36.

- (1) Kontrola kvalitete medicinskih sredstava podrazumijeva utvrđivanje propisanog kvaliteta tih sredstava u skladu sa ovim Pravilnikom i Zakonom.
- (2) Kvaliteta medicinskog sredstva utvrđuje se redovitom, posebnom, sustavnom i izvanrednom kontrolom u skladu sa odredbama ovog Pravilnika i Zakona.
- (3) Kontrolu "iz stava (2) ovog člana" može narediti ovlaštena osoba u skladu sa Zakonu.

DIO SEDMI - UTVRĐIVANJE USKLAĐENOSTI I OZNAČAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

GLAVA I - UOPŠTE O UTVRĐIVANJU USKLAĐENOSTI

Član 37.

- (1) Postupak utvrđivanja sukladnosti medicinskog sredstva sa općim i posebnim zahtjevima iz Zakona je postupak kojim se neposredno ili posredno utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve propisane Zakonom o općoj sigurnosti proizvoda, Zakonom o tehničkim uvjetima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti sa Zakonom, te propisima donesenim na temelju navedenih zakona.
- (2) Postupak utvrđivanja sukladnosti medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima ovisi o klasifikaciji medicinskog sredstva prema stupnju rizika i to:
 - a) za medicinska sredstva Klase I - proizvođač sam ocjenjuje sukladnost proizvoda s općim i posebnim zahtjevima i o tome, na vlastitu odgovornost, daje izjavu odnosno certifikat. Izuzetak su medicinska sredstva klase I koja služe za mjerenje i sterilni proizvodi koji se usklađuju, što znači s kojima se postupa kao s medicinskim sredstvima klasa IIa, IIb i III za utvrđivanje njihove sposobnosti mjerenja odnosno sterilnosti;
 - b) za medicinska sredstva klasa IIa, IIb i III - ovlaštene institucije utvrđuju usklađenost medicinskog sredstva s propisanim općim i posebnim zahtjevima, kao i nadzor nad sustavom osiguranja kvalitete.
- (3) U slučaju kada ocjenjivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava ne obavljaju ovlaštene institucije u smislu Zakona o tehničkim uvjetima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ocjenjivanje njihove usklađenosti pružeti će Povjerenstvo za medicinska sredstva na temelju odobrenja Stručnog vijeća, a na prijedlog direktora Agencije. (4) U skladu s postojećim propisima, ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća utvrđuje zahtjeve glede ocjenjivanja usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava s općim i posebnim zahtjevima na temelju Zakona i podzakonskih akata "iz stava (1) ovog člana", postupak označavanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj certifikata o usklađenosti medicinskog sredstva.

Član 38.

(Označavanje medicinskog sredstva)

- (1) Na temelju certifikata usklađenosti, proizvođač medicinskog sredstva dužan je označiti svoj proizvod propisanom oznakom o usklađenosti.

(2) Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH na prijedlog Agencije propisuje izgled oznake o usklađenosti koja se koristi u BiH i sadržaj certifikata o usklađenosti izdanog u BiH, ukoliko to nije drugačije određeno posebnim zakonom.

(3) Izuzetak od odredbe "stava (2) ovog člana" je proizvođač medicinskog sredstva čiju usklađenost s općim i posebnim zahtjevima utvrđuje tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato u EU i takvo medicinsko sredstvo se mora označiti oznakom CE.

(4) Oznaka CE ili potvrda o usklađenosti, podrazumijeva usklađenost sa zahtjevima i direktivama Europske unije, kao i primjenu dobrih praksi u sustavu proizvodnje, osiguranja kvalitete, pakiranja, obilježavanju i skladištenju. (Dobra proizvođačka praksa i Dobra laboratorijska praksa).

(5) Direktive Novog pristupa koje zahtjevaju postavljanje CE znaka na proizvode, kako bi se dokazalo da je proizvod siguran za korištenje po ljude, životinje i okoliš, koje su predložene na usvajanje od strane Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

(6) Zabranjeno je označiti medicinsko sredstvo oznakama predviđenim ovim člankom ukoliko je to nije u skladu sa propisima iz člana 101. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i propisima donesenim na temelju njega.

Član 39.

Nepotrebno je označiti medicinska sredstva:

- a) namjenjena kliničkom ispitivanju;
- b) izrađen po narudžbi za pojedinog pacijenta ili korisnika.

POGLAVLJE II - OSNOVNI ZAHTJEVI ZA MEDICINSKA SREDSTVA-OPĆI I POSEBNI ZAHTJEVI ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Član 40.

(1) Medicinska sredstva moraju udovoljavati općim propisima i tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti propisima o općoj sigurnosti proizvoda, kao i općim i posebnim zahtjevima utvrđenim ovim Pravilnikom:

(2) Opći zahtjevi: medicinska sredstva moraju ispunjavati opće zahtjeve i to:

- a) da su medicinska sredstva dizajnirana, proizvedena, ugrađena i održavana tako da se prilikom uporabe prema uputi za uporabu osigura kvalitetu, učinkovitost i sigurnost za korisnika;
- b) da je u proizvodnji ili dijelu proizvodnje u svim fazama prilikom izrade osiguran sustav kvalitete u pogledu dizajna i izrade medicinskog sredstva.

(3) Posebni zahtjevi: su zahtjevi koje moraju ispunjavati medicinska sredstva kako bi bilo omogućeno njihovo djelovanje u odnosu na namjenu za koju su proizvedeni.

(4) Dokumentacija za farmaceutska, klinička i druge vrste ispitivanja za medicinska sredstva koja nemaju potvrdu o usklađenosti s direktivama Europske unije (CE), pripremaju proizvođači.

Član 41.

(1) Izjava o usklađenosti je izjava kojom proizvođač potvrđuje primjenu sustava osiguranja kvalitete u procesu projektiranja, proizvodnje ili dijela proizvodnje, izrade, pakiranja, označavanja, namjene ili uporabe, odnosno izjava da medicinsko sredstvo odgovara propisanim zahtjevima iz ovog pravilnika.

(2) Elementi kvalitete moraju biti utvrđeni i dokumentirani za svaku fazu proizvodnje i prometa, a kod sterilnih proizvoda i za fazu sterilizacije.

Odjeljak A. - Opći zahtjevi

Član 42.

Medicinska sredstva moraju biti:

- a) projektirana i kreirana tako da, ako se upotrebljavaju pod uvjetima kako ih navodi proizvođač, ne ugrožavaju kliničko stanje i sigurnost korisnika i drugih osoba;
- b) prihvatljivog odnosa između koristi i rizika;
- c) djelotvorna, učinkovita i sigurna za korisnika u skladu sa navodima proizvođača;
- d) kreirana i pakovana tako da su, prema namjeni, pogodna za uporabu, uz eliminiranje rizika ili njegovo smanjenje na najmanju mjeru;
- e) kreirana s prihvatljivim zaštitnim mjerama, uključujući uvođenje alarma u svezi s rizikom koji se ne može eliminirati.

Član 43.

(1) U procesu proizvodnje proizvođači moraju uvažavati znanstvena i tehnička dostignuća u području medicinskih sredstava, uz poštivanje sljedećih načela:

- a) da na djelotvornost medicinskih sredstava ne smiju utjecati drugi faktori koji mogu ugroziti kliničko stanje i sigurnost korisnika ili drugih osoba u okviru roka trajanja pod propisanim uvjetima čuvanja, prometa i uporabe;
- b) da su prihvatljive zaštitne mjere, uključujući uvođenje alarma u svezi s rizikom koji se ne može eliminirati;
- c) obavještanje korisnika i drugih osoba o mogućem riziku koji se ne može eliminirati zaštitnim mjerama.

(2) Medicinska sredstva moraju biti formulirana, dizajnirana, kreirana i pakirana u skladu sa odredbama "stava 1. ovog člana", tako da njihova svojstva i djelotvornost u potpunosti očuvani do označenog roka upotrebe, te da na njih ne utječu negativno druga sredstva s kojim dolaze u kontakt u procesu transporta, skladištenja, prometovanja ili uporabe.

(3) Stupanj rizika svih neželjenih i štetnih djelovanja medicinskih sredstava mora biti prihvatljiv u odnosu na željeni cilj i svrhu uporabe koju navodi proizvođač.

(4) Proizvođač ili distributer obavezan je Agenciji prijaviti svako uočeno nepoželjno i štetno djelovanje medicinskog sredstva.

(5) Obveza proizvođača, distributera i zdravstvenih ustanova je da prate neželjena i štetna djelovanja medicinskih sredstava i da ista prijave Agenciji.

Odjeljak B. - Posebni zahtjevi

Član 44.

Medicinska sredstva moraju ispunjavati posebne zahtjeve:

- a) u odnosu na kemijska, fizička i biološka svojstva medicinskih sredstava;
- b) u odnosu na mikrobiološki kvalitet medicinskih sredstava;
- c) u odnosu na okoliš;
- d) medicinska sredstva s mjernom funkcijom;
- e) u odnosu na zaštitu od zračenja;
- f) medicinska sredstva koja su povezana s izvorom energije;
- g) aktivna medicinska sredstva koja se ugrađuju u organizam;
- h) u odnosu na označavanje medicinskih sredstava i uputom za uporabu.

Član 46.

(Zahtjevi u odnosu na mikrobiološki kvalitet medicinskih sredstava)

(1) Medicinska sredstva u odnosu na mikrobiološki kvalitet moraju biti:

- a) projektirana i izrađena tako da rizik od infekcije za korisnika i druga lica nestane ili se smanji na najmanju moguću mjeru;
- b) kreirana od zdravih tkiva životinja koje su bile podvrgnute odgovarajućem veterinarskom pregledu i nadzoru, što se dokumentira odgovarajućim uvjerenjem;
- c) sterilna, formulirana, kreirana i pakirana u ambalažu za jednokratnu upotrebu, koja osigurava da, pod propisanim uvjetima skladištenja i prometa, ostanu sterilna do isteka roka uporabe;
- d) kreirana i sterilizirana odgovarajućom validirane metodom za sterilne uvjete;
- e) pakirana u ambalažu odgovarajućeg kvaliteta, tako da je osigurana zaštita od mikrobiološke kontaminacije u svim fazama, od proizvodnje do uporabe;
- f) označen na ambalaži ili naljepnici tako da se omogućuje razlikovanje između sterilnih i nesterilnih proizvoda.

(2) Agencija mora čuvati podatke o podrijetlu životinja i uvjerenja o kvaliteti tkiva koje je u sastavu medicinskog sredstva, ili čini njegov glavni dio.

(3) Postupci prerade, čuvanja, ispitivanja i postupanja s tkivima, stanicama i tvarima životinjskog podrijetla moraju se provoditi tako da osiguravaju optimalnu sigurnost, posebno u pogledu zaraze virusima i prijenosa drugih uzročnika.

(4) Proizvodni postupci moraju obuhvatiti metode virusne inaktivacija i druge potrebne metode.

Član 47.

(Zahtjevi za medicinska sredstva u odnosu na okoliš)

(1) Ako je medicinsko sredstvo namijenjeno uporabi u kombinaciji s drugim sredstvom ili opremom, sustav kvalitete mora u cjelini osigurati učinkovitost i sigurnost.

(2) Sva ograničenja uporabe moraju biti navedena na pakiranju ili u uputama za uporabu.

(3) Medicinska sredstva moraju biti kreirana tako da odstrane ili na najmanju moguću mjeru smanje:

a) rizik od ozljeda u svezi s njihovim fizičkim svojstvima;

b) rizik povezan s predvidivim uvjetima okoliša, kao što su magnetsko polje, vanjski električni utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, tlak, temperatura ili promjene tlaka ili ubrzanja;

c) rizik međusobnog djelovanja s drugim medicinskim sredstvima koja se obično upotrebljavaju kod ispitivanja ili izvođenja liječenja;

d) rizik koji proizilazi iz nemogućnosti održavanja ili baždarenja medicinskih sredstava.

(4) Medicinska sredstva moraju biti kreirana tako da je rizik od požara ili eksplozije, u uvjetima njihove uporabe suglasan deklariranoj uporabi proizvođača, kao i u uvjetima pogreške napravljene prilikom uporabe, smanjen na najmanju moguću mjeru.

(5) Posebna pažnja treba biti posvećena medicinskim sredstvima koja su prilikom uporabe izložena zapaljivim tvarima ili materijalima koja mogu uzrokovati opekline.

Član 48.

(Medicinska sredstva s mjernom funkcijom)

(1) Medicinska sredstva s mjernom funkcijom moraju biti kreirana tako da osiguravaju zadovoljavajuću točnost i stabilnost u granicama koje navodi proizvođač.

(2) Proizvođač mora navesti granice točnosti mjernih funkcija.

(3) Mjerenje, praćenje na monitoru i skala na zaslonu moraju biti projektirani u skladu sa djelovanju, namjeni i uporabi medicinskog sredstva.

(4) Mjerenje koje se izvodi medicinskim sredstvom s mjernom funkcijom mora biti izraženo u mjernim jedinicama koje su usvojene u Bosni i Hercegovini.

Član 49.

(Zaštita od zračenja)

(1) Medicinska sredstva moraju biti kreirana tako da je izloženost korisnika i drugih osoba zračenju svedena na najmanju moguću mjeru, bez ograničenja za terapijske i dijagnostičke namjene.

(2) Sa aspekta primjene medicinskog sredstva, izloženost zračenju može biti namjerna ili nenamjerna.

(3) Zaštita kod namjernog izlaganja zračenju:

a) u slučaju kada su medicinska sredstva formulirana tako da emitiraju opasne količine zračenja koje je potrebno za liječenje ili dijagnostiku (kod kojeg su veće koristi od rizika) korisniku se mora omogućiti da kontrolira količinu zračenja;

b) oblikovanje i izrada tih medicinskih sredstava mora osigurati ponovljivost i toleranciju značajnih promjenjivih konstanti;

c) u slučaju kada su medicinska sredstva namijenjena zračenju potencijalno opasnog vidljivog ili nevidljivog zračenja, ona moraju biti opremljena zaklonim ili sustavima upozorenja o tom zračenju, ako je to moguće.

(4) Zaštita od nenamjernog zračenja:

a) Medicinska sredstva moraju biti formulirana i kreirana tako da je izloženost korisnika i drugih osoba nenamjerno ili rasutom zračenju smanjena na najmanju moguću mjeru;

b) uputa za uporabu medicinskog sredstva koje zrači (jonizirajuće zrake) mora imati točne i provjerene podatke o:

1) prirodi zračenja;

2) sredstvima za zaštitu korisnika i drugih osoba;

3) načinima da se spriječi pogrešna uporaba proizvoda zbog zračenja;

4) načinima za eliminaciju rizika pri uporabi proizvoda.

(5) Osim zahtjeva iz "stava (2) i (3) ovog člana", medicinska sredstva koja emitiraju jonizirajuće zrake, prema namjeni moraju biti:

a) formulirana i kreirana osigurati kontrolu količine, smjera i kvalitete zračenja;

b) namijenjena dijagnostičkoj radiologiji, formulirana i kreirana tako da postižu odgovarajući kvalitetu slike ili teksta, a da smanje ozračenje korisnika i drugih osoba na najmanju moguću mjeru;

c) namijenjena terapijskoj radiologiji, formulirana i kreirana tako da omogućuju sigurno praćenje i nadzor primljene doze zračenja, vrste zraka i energije, au određenim slučajevima i kvalitete zračenja.

(Zahtjevi za medicinska sredstva koja su povezana s izvorom energije)

(1) Medicinska sredstva koja su povezana s izvorom energije moraju ispunjavati i posebne zahtjeve u odnosu na njihovu primjenu, i to:

- a) medicinska sredstva koja sadrže elektroničke sustave koje je moguće programirati, moraju biti projektirana tako da osiguravaju ponovljivost, sigurnost i djelotvornost tih sustava pri uporabi;
- b) u slučaju pogreške u sustavu, moraju biti na raspolaganju sredstva za eliminiranje ili smanjenje rizika na najmanju moguću mjeru;
- c) medicinska sredstva kod kojih sigurnost korisnika ovisi od unutarnjeg električnog napajanja moraju biti opremljena sredstvima za određivanje stanja električnog napajanja;
- d) medicinska sredstva kod kojih je sigurnost korisnika ovisna od vanjskog električnog napajanja, moraju imati alarmne sustave koji obavještavaju o ispadu struje;
- e) medicinska sredstva namijenjena praćenju jednog ili više kliničkih parametara bolesnika, moraju biti opremljena odgovarajućim alarmnim sustavom da korisnika upozore na događanja koja bi mogla uzrokovati pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika ili smrt;
- f) medicinska sredstva moraju biti formulirana i kreirana tako da je mogućnost nastanka elektromagnetskog polja smanjena na najmanju moguću mjeru, kako bi se izbjeglo ometanje djelovanja drugih medicinskih sredstava ili oprema širom;
- g) medicinska sredstva moraju biti formulirana i kreirana tako da se, pri deklariranoj uporabi proizvođača, kao i u uvjetima pogreške pri uporabi, u najvećoj mogućoj mjeri izbjegne rizik električnog šoka.

(2) Zaštita od mehaničkog i toplotnog rizika:

- a) medicinska sredstva moraju biti formulirana i kreirana tako da štite bolesnike i korisnike od mehaničkog rizika koji su, npr. povezani s podlogom (postoljem), stabilnošću i pokretnim dijelovima;
- b) medicinska sredstva moraju biti formulirana i kreirana tako da rizik koji proizlazi iz vibracija koje izazivaju ti proizvodi, osim ako su vibracije dio posebnog djelovanja proizvoda, smanje na najmanju moguću mjeru;
- c) terminali i konektori za dovod električne energije, plinski, hidraulični ili pneumatski uređaji kojim rukuje korisnik, moraju biti projektirani i izrađeni tako da se eliminiraju svi mogući rizici;
- d) dostupni dijelovi medicinskih sredstava, s izuzetkom dijelova koji su namijenjeni dovođenju topline ili postizanju danih temperatura, kao i njihova okolina, ne smiju se zagrijati pri normalnoj uporabi do potencijalno opasnih temperatura.

(3) Zaštita od rizika pri dovođenju energije ili tvari do korisnika:

- a) medicinska sredstva koja dovode energiju ili materiju moraju biti formulirana i kreirana tako da je protok energije moguće podesiti i održavati dovoljno točno biti zajamčena sigurnost korisnika;

- b) medicinska sredstva moraju biti opremljena sredstvima za sprečavanje pogrešaka i/ili upozorenje na greške, u protoku energije koje bi mogle predstavljati opasnost;
 - c) medicinska sredstva moraju biti prilagođena tako da se u najvećoj mogućoj mjeri spriječi neugodno oslobađanje opasnih razine energije iz energetskog izvora ili izvora tvari.
- (4) Funkcije prekidača i pokazatelja na medicinskim sredstvima moraju biti jasno navedene, pisano ili u obliku slika, tako da budu razumljive za osobe koja medicinska sredstva primjenjuju, kao i za korisnika.

Član 51.

(Posebni zahtjevi za aktivna medicinska sredstva za ugradnju u organizam-tijelo)

- (1) Aktivna medicinska sredstva za ugradnju u organizam (tijelo) moraju biti formulirana, proizvedena, kreirana i pakovana uz uvažavanje opštepriznatog znanstvenog i tehničkog razvoja u cilju efikasnosti i sigurnosti za korisnika i druge osobe.
- (2) Medicinska sredstva "iz stava (1) ovog člana" moraju biti kreirana i pakovana pod posebnim uvjetima u ambalažu za jednokratnu upotrebu, koja osigurava sterilnost medicinskog sredstva do isteka roka valjanosti, otvaranja ili oštećenja zaštitne ambalaže i prometa, prema propisanim uvjetima, tako da u najvećoj mogućoj mjeri eliminiraju ili smanjuju:
- a) opasnost pri ugradnji u tijelo u vezi sa fizičkim svojstvima aktivnih medicinskih sredstava;
 - b) opasnosti vezane za izvor energije, posebno kod aktivnih medicinskih sredstava koja se ugrađuju uporabom električne energije;
 - c) opasnosti koje su povezane s uporabom izvora energije kao što su magnetsko polje, vanjski električni utjecaji, elektrostatičko pražnjenje, pritisak ili promjene tlaka i ubrzanje;
 - d) opasnosti vezane za liječenje, posebno kod defibrilatora ili visokofrekventne hiruške opreme;
 - e) opasnosti vezane za zračenje radioaktivnih tvari koje posjeduje aktivna medicinska sredstva;
 - f) opasnosti vezane za odlaženje ili otpuštanje lijeka koji je sastavni dio medicinskog sredstva;
 - g) opasnosti koje se mogu pojaviti kada nije moguće održavanje ili baždarenje, uključujući: smanjenu izolacijska od električne energije, starenje upotrijebljenih materijala, prekomjernu toplinu koju stvara aktivno medicinsko sredstvo za ugradnju, smanjenu tekućinu bilo kojeg mjernog ili kontrolnog sustava i slično.

Član 52.

- (1) Ako je medicinsko sredstvo u skladu sa BiH normativima koje su prihvaćene i usklađene s europskim normama, smatrat će se da ispunjava odgovarajuće posebne zahtjeve.
- (2) Upućivanje na norme uključuje i monografije Europske farmakopeje, koje se posebno odnose na hiruške konce, kao i interakcije između lijekova i materijala koji čine komponente proizvoda u kojima se nalaze ti lijekovi.

(3) Ako se utvrdi da medicinsko sredstvo koje je pravilno postavljeno i korišteno u svojoj namjeni, može ugroziti zdravlje i sigurnost pacijenata, korisnika ili drugih osoba, Agencija će to medicinsko sredstvo povući iz prometa, odnosno ograničiti njegovu upotrebu po službenoj dužnosti ili na zahtjev inspektora u području medicinskih sredstava.

(4) Kada medicinsko sredstvo koje ne udovoljava posebnim zahtjevima nosi oznaku usklađenosti, Agencija će to medicinsko sredstvo povući iz prometa na obavijesti inspektora u području medicinskih sredstava.

Član 53.

(Obilježavanje medicinskih sredstava i uputstvo za upotrebu)

(1) Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u BiH mora biti kao takvo označeno na vanjskom i unutarnjem pakiranju na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH i imati priloženo uputstvo za upotrebu.

(2) Obilježavanje medicinskih sredstava znači navođenje informacija o medicinskom sredstvu na vanjskoj, odnosno kontaktnoj ambalaži.

(3) Podaci potrebni za sigurnu uporabu medicinskih sredstava moraju biti navedeni na samom medicinskom sredstvu, ili gdje je to moguće na pakiranju za svaku jedinicu.

(4) Ako nije izvedivo za svaku jedinicu pakiranja, podaci moraju biti navedeni u uputi za upotrebu za svaku jedinicu, odnosno medicinsko sredstvo i priloženi u pakiranju.

(5) Iznimno, uputstvo nije potrebno za medicinske proizvode klase I i IIa, ako je iste moguće sigurno upotrijebljivati bez upute. Uputstvo nije potrebno ni za medicinska sredstva kojim rukuje stručno osoblje.

(6) Podaci o medicinskim sredstvima mogu se dati iu obliku simbola ili identifikacijskih boja, u skladu sa općim propisima i prihvaćenim standardima.

(7) Tamo gdje nema standarda, simboli i identifikacijske boje moraju biti opisani u dokumentaciji koja je priložena uz zahtjev za utvrđivanje usklađenosti medicinskih sredstava iu uputi za uporabu medicinskih sredstava.

Član 54.

Na primarnoj ambalaži (omotu) medicinskog sredstva, odnosno na prodajnoj ambalaži, moraju biti navedeni sljedeći podaci:

- a) naziv i adresa proizvođača, odnosno uvoznika/distributera;
- b) naziv i podaci o medicinskom sredstvu i njegovoj namjeni;
- c) broj serije i datum proizvodnje;
- d) rok uporabe (godina, mjesec);
- e) za sterilna medicinska sredstva riječi: "*sterilno*", uz navođenje metode sterilizacije;

- f) za medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu tekst: "*za jednokratnu uporabu*";
- g) za medicinska sredstva kreirana po narudžbi tekst: "*urađeno po narudžbi*";
- h) za medicinska sredstva namijenjena kliničkom ispitivanju tekst: "*namijenjeno isključivo za kliničko ispitivanje*";
- i) za medicinska sredstva namijenjena za znanstvena istraživanja i razvoj tekst: "*namijenjeno isključivo za znanstvena istraživanja i razvoj*";
- j) uvjeti skladištenja, čuvanja i postupanja sa medicinskim sredstvom;
- k) o sigurnosnim mjerama tijekom transporta, skladištenja i uporabe;
- l) oznaka broja serije medicinskog sredstva za dijelove tog medicinskog sredstva koja se mogu preuzimanje;
- m) u slučaju da namijenjena uporaba za korisnika nije očigledna, mora biti jasno navedena na pakiranju i u uputi za uporabu medicinskog sredstva.

Član 55.

- (1) Uputa za uporabu mora biti napisano na jednom od zvaničnih jezika u Bosni i Hercegovini, na razumljiv način, kako bi omogućio korisniku pravilnu i sigurnu uporabu.
- (2) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora sadržavati:
 - a) podatke navedene u "članu 42. ovog Pravilnika", izuzev broja serije i roka uporabe;
 - b) podatke o djelovanju medicinskog sredstva i eventualnim štetnim djelovanjima;
 - c) podatke o svojstvima i ponašanju medicinskog sredstva kada se upotrebljava u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima ili opremom;
 - d) podatke o mjerama potrebnim za učinkovito i sigurno djelovanje;
 - e) podatke o baždarenju i održavanju radi sigurnosti djelovanja;
 - f) podatke potrebne za učinkovitu i sigurnu implantaciju medicinskog sredstva;
 - g) podatke o riziku u pogledu međusobnog djelovanja medicinskih sredstava tijekom ispitivanja, uporabe ili liječenja;
 - h) potrebne navode za slučaj oštećenja ambalaže sterilnih medicinskih sredstava i upute o načinu i metodama ponovne sterilizacije;
 - i) kod višekratne uporabe, postupke koji omogućuju ponovnu uporabu, uključujući čišćenje, dezinfekciju, pakiranje, a u slučaju potrebe ponovne sterilizacije, metode sterilizacije medicinskog sredstva, uz ispunjavanje općih i posebnih zahtjeva;
 - j) ako su namijenjena za višekratnu upotrebu, sva ograničenja u pogledu broja ponovnih uporaba ili sterilizacija;

k) kod medicinskih sredstava koja zrače jonizirajuće zrake, odnosno otpuštaju energiju, podatke o prirodi, vrsti, jačini i distribuciji zračenja, odnosno energije.

Član 56.

Uputa za uporabu medicinskih sredstava, pored podataka iz "članka 43. ovog Pravilnika", mora sadržavati i podatke o kontraindikacija i potrebnim sigurnosnim mjerama, i to:

- a) sigurnosnim mjerama u slučaju izmjene ili slabljenja djelovanja medicinskog sredstva;
- b) sigurnosnim mjerama koje su potrebne obzirom na okoliš, odnosno izloženost utjecaju magnetskog polja, električnim utjecajima, elektrostatičkom pražnjenju, promjeni tlaka, ubrzanju, izvoru topline i slično;
- c) sigurnosnim mjerama za lijekove ili druga sredstva, koja se daju pomoću projektiranog medicinskog sredstva;
- d) sigurnosnim mjerama koje su potrebne za sigurno i učinkovito odstranjivanje medicinskih sredstava;
- e) sigurnosnim mjerama za lijekove koji su sastavni dio medicinskih sredstava, njihovo odlaženje ili otpuštanje, suglasno alineji d) ovoga članka;
- f) sigurnosnim mjerama o navedenim stupnjevima točnosti za proizvode s mjernom funkcijom.

GLAVA III - OZNAKA I IZJAVA O USKLAĐENOSTI

Član 57.

(1) Proizvođač mora osigurati uporabu sustava osiguranja kvalitete odobrenog za projektiranje, proizvodnju i završno ispitivanje medicinskih sredstava. Izjava o sukladnosti je postupak kojim proizvođač osigurava i izjavljuje da medicinska sredstva ispunjavaju odredbe ovog Pravilnika.

(2) Agencija prihvaća sve potvrde o kvaliteti original ili ovjeren prijevod izdate od strane tijela verificiranih za verifikaciju usklađenosti medicinskog sredstva s direktivama i propisima Europske unije (CE).

(3) Ako proizvođač ne posjeduje potvrdu o usklađenosti kvalitete s direktivama i propisima EU, mora Agenciji podnijeti zahtjev za utvrđivanje usklađenosti. Zahtjev mora sadržavati sljedeće podatke:

- a) naziv i adresu proizvođača i svih ostalih proizvodnih mjesta koji zahtjevaju isti sustav kvalitete;
- b) sve važne podatke o medicinskom sredstvu ili vrsti medicinskog sredstva koja su predmet ocjenjivanja;
- c) dokumentaciju o sustavu kvalitete koja je primjenjena u svim fazama proizvodnje medicinskog sredstva;
- d) izjavu proizvođača da će održavati stanje i učinkovitost odobrenog sustava kvalitete;

e) izjavu proizvođača da će pratiti znanstveno-tehnički razvoj i iskustva na području medicinskih sredstava i uvoditi postupke za njihovo poboljšanje.

(4) Uz zahtjev je potrebno pripremiti i tehničku dokumentaciju koja mora omogućiti ocjenu sukladnosti medicinskog sredstva, a koja sadrži sljedeće podatke:

a) opći popis medicinskih sredstava, specifikaciju projekta, uključujući standarde koji su korišteni i rezultat analize rizika;

b) nacrt planova, opis proizvodnih postupaka, opis sastavnih i pomoćnih dijelova medicinskog sredstva;

c) odgovornost vodećeg osoblja i njihove ovlasti tijekom izrade medicinskog sredstva;

d) metode praćenja primjenjenog sustava kvalitete;

e) opis upotrebljenih metoda sterilizacije kada se radi o sterilnim proizvodima i rezultate testova;

f) dokaz za medicinski proizvod ispunjava bitne zahtjeve u slučaju kad je priključen na drugi medicinski proizvod s osobinama koje je odredio proizvođač;

g) kliničke podatke kada je to potrebno u skladu s ovim Pravilnikom;

h) označavanje i uputstvo za uporabu.

(5) Potvrda o usklađenosti mora sadržavati zaključke pregleda dokumentacije i utemeljenu ocjenu.

(6) Troškove u svezi izdavanja potvrde o sukladnosti snosi proizvođač medicinskog sredstva.

Član 58.

(1) Agencija mora putem nadležne komisije ustanoviti sustav kvalitete i pregledati da li su sustavi osiguranja kvalitete u skladu s prihvaćenim standardima.

(2) Povjerenstvo za utvrđivanje usklađenosti mora imati barem jednog člana s iskustvom u ocjeni tehnološkog postupka. Sastav povjerenstva predlažu entitetski ministri zdravlja.

(3) Agencija u postupku donošenja potvrde o usklađenosti određene vrste medicinskog sredstva može tražiti i mišljenje ovlaštenih institucija na teritoriju BiH.

(4) Agencija na temelju stručnog mišljenja nadležne komisije, izdaje potvrdu o usklađenosti koja sadrži:

a) administrativne podatke o medicinskom sredstvu;

b) izjavu o usklađenosti medicinskog sredstva;

c) izvješće o testiranju i stručno medicinsko mišljenje o medicinskom sredstvu;

d) certifikat ili drugi dokument o usklađenosti.

Član 59.

- (1) Za medicinska sredstva IIa, IIb i III klase i proizvode liste A i liste B "iz člana 5. ovog Pravilnika", koja ne posjeduju potvrdu o usklađenosti u skladu sa direktivama i propisima Europske unije (CE), usklađenost proizvoda se utvrđuje pod uvjetima iz ovog Pravilnika i zakona.
- (2) Za medicinska sredstva klase I proizvođač sam utvrđuje usklađenost svog medicinskog sredstva s propisanim uvjetima i daje izjavu o sukladnosti na vlastitu odgovornost, osim za sterilna medicinska sredstva klase I i medicinska sredstva koja imaju mjernu funkciju, koja se tretiraju kao medicinska sredstva više klase.
- (3) Izjava o usklađenosti jamči potpunu primjenu sustava osiguranja kvalitete medicinskog sredstva.
- (4) Proizvođač mora osigurati uporabu sustava kvalitete u proizvodnji i kontroli gotovog medicinskog sredstva, kao i verifikaciju istog, "u skladu sa članu 46. ovog Pravilnika".

Članak 60.

Potvrda o usklađenosti u pogledu namjene, prirode djelovanja i primjene medicinskog sredstva mora se bazirati na svim podacima dobivenim tijekom kliničkih ispitivanja, posebno kada su u pitanju implantabilna medicinska sredstva i klase III, kao i na podacima iz znanstvene literature o namjeni i uporabi medicinska sredstva, te korištenim tehnikama u njihovoj izradi.

Član 61.

- (1) Medicinska sredstva ako ispunjavaju osnovne zahtjeve ovog pravilnika, prije nego se stave u promet moraju biti označena znakom usklađenosti.
- (2) Medicinska sredstva koja imaju potvrdu o usklađenosti i znak usklađenosti dat u skladu sa direktivama i propisima Europske unije priznaju se mogu stavljati u promet ako su upisani u registar Agencije.
- (3) Medicinska sredstva koja se klinički ispituju ili proizvode po narudžbe za određenog korisnika ne označavaju se propisanim znakom.
- (4) Medicinska sredstva koja nemaju znak o sukladnosti izdan od nadležnih tijela Europske unije mogu se staviti u promet na temelju potvrde o usklađenosti koji je izdala Agencija i upisa u Registar Agencije.

Član 62.

- (1) Sustav za osiguranje kvalitete mora obuhvatiti sve faze izrade medicinskih sredstava, od projektiranja do kontrole gotovog medicinskog sredstva, obilježavanja, skladištenja i distribucije.
- (2) U pogledu praćenja sustava kvalitete, moraju se izraditi metode i procedure za učinkovito praćenje sustava kvalitete i njegove primjene u svim fazama proizvodnje, posebno za sterilna medicinska sredstva, metode sterilizacije i pakiranja, kao i označavanje istog.
- (3) Agencija povremeno vrši kontrolu primjene odobrenog sustava kvalitete da bi utvrdila da se proizvođač pridržava odobrenog sustava kvalitete i da ga održava i radi na njegovom poboljšanju.

(4) Agencija može i nenajavljeno izvršiti kontrolu proizvođača i ocjenu usklađenosti, a ako je potrebno, može provoditi ili zatražiti ispitivanja, kako bi se provjerilo da li sustav kvalitete djeluje, pri čemu proizvođaču mora podnijeti izvješće o ispitivanju koje se provelo s nalazom.

Član 63.

(1) Izmjene sustava kvalitete moraju biti ponovno odobrene od strane organa koji je odobrilo sustav kvalitete, odnosno organa za utvrđivanje usklađenosti.

(2) Proizvođač mora obavijestiti tijelo koje je odobrilo sustav kvalitete, odnosno tijelo za utvrđivanje usklađenosti koji je izdao potvrdu o usklađenosti o svim promjenama i odstupanjima od odobrenog sustava kvalitete.

(3) Agencija donosi odluku o prihvaćanju odobrenog sustava kvalitete ili njegovoj procjeni.

DIO OSMI - KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 64.

(1) Svako medicinsko sredstvo mora biti svrstano samo u jednu kategoriju.

(2) Svrstavanje medicinskog sredstva u kategoriju vrši se tako da se počne gornjom kategorijom i nastavlja se prema dolje kako je označeno na tablici.

(3) Kategorije medicinskih sredstava, s oznakom koda predstavljene su u donjoj tablici s uređenim nizom od 01 do 13 prema stupnju rizika i načinu primjene.

KOD	Opis kategorija medicinskih sredstva
01	Aktivni kirurški implantati
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva
03	Dentalna medicinska sredstva
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva
05	Bolnička aparatura oprema
06	" <i>In vitro</i> " dijagnostička medicinska sredstva
07	Neaktivni kirurški implantati
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva
09	Instrumenti za višekratnu uporabu
10	Sredstva za jednokratnu uporabu
11	Tehnička sredstva za hendikepirana osobe
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji

DIO DEVETI-USLOVI ZA ZA UPIS MEDICINSKIH SREDSTAVA U REGISTAR

Član 65.

- (1) Agencija vodi registar proizvođača i pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko kao i registar medicinskih sredstava koja su u prometu u BiH.
- (2) Stručno vijeće na prijedlog direktora Agencije propisuje sadržaj registra proizvođača i pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registra medicinskih sredstava koja su u prometu u BiH, te dostupnost registra.
- (3) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje sadržaj dokumentacije i postupak prijave djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko te postupak njihova verificiranja. Visinu troškova upisa u registar pravnih osoba koje obavljaju djelatnost proizvodnje i prometa na veliko, odnosno upisa medicinskog sredstva u registar, propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog direktora Agencije.
- (4) Upis medicinskog sredstva u Registar je administrativni postupak koji provodi Agencija u svrhu evidencije medicinskih sredstava u prometu u BiH, a radi zaštite javnog zdravlja.
- (5) Zahtjev za upis u Registar medicinskih sredstava podnosi proizvođač medicinskih sredstava sa sjedištem u BiH ili pravna osoba koja zastupa stranog proizvođača i ima sjedište u BiH
- (6) Zastupnik proizvođača dužan je imati ovlaštenje proizvođača ili ugovor o zastupanju registriran kod Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH.
- (7) Proizvođač ili ovlašteni zastupnik dužan dostaviti potpunu informaciju o osiguranju odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku medicinskog sredstva koje vrijedi na teritoriju BiH.
- (8) Upisom medicinskih sredstava u Registar podnositelj zahtjeva stječe pravo njihovog plasiranja na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (9) O upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava Agencija odlučuje potvrdom o upisu u Registar, koju je obvezna izdati u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva. Protiv ove potvrde nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.
- (10) Proizvođači, distributeri i zdravstvene ustanove su obvezni prijaviti Agenciji svako uočeno nepoželjno ili štetno djelovanje medicinskih sredstava u skladu sa uvjetima propisanim ovim Pravilnikom i Zakonom.

Član 66.

- (1) Agencija razmatra samo formalno potpune zahtjeve.
- (2) Formalno potpun zahtjev podrazumijeva:
 - a) popunjen poseban obrazac zahtjeva za upis u Registar medicinskih sredstava odgovarajuće klase zajedno s obrascem Dodatak 1;

- b) kompletna dokumentacija propisana za dobivanje potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava.
- (3) Ako zahtjev nije potpun Agencija će pismeno odrediti podnositelju zahtjeva da isti dopuni u ostavljenom roku.
- (4) U slučaju da podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u navedenom roku, Agencija će odbiti zahtjev zaključkom.

Član 67.

(1) Zahtjeve s potpunom dokumentacijom obrađuje Povjerenstvo za medicinska sredstva, koja na temelju stručnog mišljenja razvrstava i utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava uvjete i zahtjeve iz ovog Pravilnika i Zakona, te predlaže direktoru Agencija upis u Registar medicinskog sredstva za koje je utvrđeno:

- a) u koju kategoriju medicinskih sredstava spada medicinsko sredstvo koje je proizvedeno;
- b) da li je medicinsko sredstvo ili priloženi ispitivani uzorak proizveden u skladu sa priloženom dokumentacijom;
- c) da li je osiguran sustav kvalitete u svim fazama proizvodnje, skladištenja i distribucije medicinskih sredstava;
- d) da li je za korisnika osigurana njegova učinkovitost i sigurnost u skladu sa propisanim uvjetima uporabe;
- e) da li je osigurana sigurnost za druge osobe, odnosno osobe koje rukuju medicinskim sredstvom u skladu sa propisanim ili drugim uvjetima uporabe;
- f) da li je proizvođač u proizvodnom postupku primjenjivao odobreni sustav kvalitete, provodio testove koji su potrebni za potvrdu primjene odobrenog sustava kvalitete i koliko često;
- g) da li djelovanje medicinskog sredstva u skladu sa navedenim;
- h) da li je odnos između koristi i rizika u skladu sa navedenim;
- i) da li je za sterilno medicinsko sredstvo osigurana sterilnost u označenom roku trajanja;
- j) da li su ispunjeni uvjeti za stavljanje u promet medicinskog sredstva.

(2) Dokumentacija zaprimljena u Agenciji i svi podaci vezani uz medicinska sredstva, osim podataka koji su upisani u registre Agencije, predstavljaju poslovnu tajnu.

(3) Odredba prethodnog stavka ne odnosi se na razmjenu podataka odnosno upozorenja između drugih država i nadležnih tijela.

Član 68.

(1) Uz zahtjev za upis medicinskih sredstava klase I, IIa, IIb i III u Registar, potrebno je podnijeti slijedeću dokumentaciju:

- a) obrazac zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava odgovarajuće klase (REG-MS-KL), potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva, zajedno s obrascem Dodatak 1;
- b) dokaz o ovlaštenom zastupanju proizvođača na teritoriju Bosne i Hercegovine, original ili ovjerena kopija (ugovor o zastupanju ili pismo autorizacije);
- c) certifikat o usklađenosti medicinskih sredstava s direktivama i propisima Europske unije (certifikat o CE znaku, EC certifikat) ili potvrda o usklađenosti medicinskih sredstava, izuzev za medicinska sredstva klase I, original ili ovjerena kopija u zemlji podrijetla;
- d) izjavu proizvođača o usklađenosti s europskom direktivom za medicinska sredstva s točno navedenom klasom kojoj regiji medicinsko sredstvo (Declaration of conformity), koja se odnosi na odgovarajuću klasu medicinskog sredstva, original ili ovjerena kopija u zemlji podrijetla;
- e) dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja Europske unije;
- f) polica osiguranja kao dokaz o osiguranju korisnika od nastale štete kod primjene medicinskog sredstva;
- g) potvrdu o sustavu kvalitete, izuzev za medicinska sredstva klase I;
- h) certifikat o sukladnosti sterilnih proizvoda za sterilna medicinska sredstva;
- i) opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna medicinska sredstva;
- j) podatke o medicinskom sredstvu (sastav, kratak opis proizvoda, deklarirana namjena);
- k) podatke o predloženom roku trajanja i uvjete čuvanja;
- l) pakiranje, oblik, vrsta materijala i sastav (priložen uzorak ili prikaz pakiranja);
- m) uputstvo za upotrebu na stranom jeziku za proizvode stranog podrijetla i prijedlog upute na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH;
- n) potvrdu o izvršenoj mjernoj usklađenosti za medicinska sredstva s mjernom funkcijom;
- o) dokaz o uplati Agencijska naknade za upis u registar medicinskih sredstva;
- p) dokaz o uplati administrativne pristojbe.

(2) Dokumentacija pripremljena za dobivanje potvrde o upisu medicinskog sredstva u Registar mora biti uredno složena prema navedenom redosljedu u registratoru, a po zahtjevu Agencije potrebno je dostaviti dokumentaciju za članove povjerenstva u skladu sa Poslovniku povjerenstva.

Član 69.

(1) Uz zahtjev za upis *in vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava potrebno je podnijeti slijedeću dokumentaciju:

- a) obrazac zahtjeva za upis u registar *in vitro* medicinskih sredstava (REG-IV-MS), potpisan i ovjeren od strane podnosioca zahtjeva, zajedno s uzorak Dodatak 1;

- b) dokaz o ovlaštenom zastupanju proizvođača na teritoriju Bosne i Hercegovine, original ili ovjerena kopija (ugovor o zastupanju ili pismo autorizacije);
- c) certifikat o usklađenosti *in vitro* medicinskih sredstava s direktivama i propisima Europske unije (certifikat o CE znaku, EC certifikat) ili potvrda o usklađenosti medicinskih sredstava, original ili ovjerena kopija u zemlji podrijetla, izuzev za *in vitro* medicinskih sredstava liste D;
- d) izjavu proizvođača o usklađenosti s europskom direktivom za *in vitro* medicinska sredstva s točno navedenom listom kojoj regiji medicinsko sredstvo (Declaration of conformity), original ili ovjerena kopija u zemlji podrijetla;
- e) dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja Europske unije;
- f) polica osiguranja kao dokaz o osiguranju korisnika od nastale štete kod primjene medicinskog sredstva;
- g) certifikat o sustavu kvalitete;
- h) certifikat o sukladnosti sterilnih proizvoda za sterilna *in vitro* medicinska sredstva;
- i) opis metoda sterilizacije i testova za kontrolu sterilnosti za sterilna *in vitro* medicinska sredstva;
- j) podatke o *in vitro* medicinskom sredstvu (sastav, kratak opis proizvoda, deklarirana namjena);
- k) podatke o predloženom roku trajanja i uvjete čuvanja;
- l) pakiranje, oblik, vrsta materijala i sastav (priložen uzorak ili prikaz pakiranja);
- m) uputstvo za uporabu na stranom jeziku za proizvode stranog podrijetla i prijedlog upute na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH;
- n) dokaz o uplati troškova za upis u registar *in vitro* medicinskih sredstava;
- o) dokaz o uplati administrativne pristojbe.

(2) Dokumentacija pripremljena za dobivanje potvrde o upisu *in vitro* medicinskog sredstva u Registar mora biti uredno složena prema navedenom redosljedu u registratoru, a po zahtjevu Agencije potrebno je dostaviti dokumentaciju za članove povjerenstva u skladu sa Poslovniku povjerenstva.

(3) Troškove u svezi s prijavom i upisom medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava snosi podnositelj zahtjeva.

Član 70.

(1) Potvrdom Agencije za upis medicinska sredstva u Registar podnositelj zahtjeva stječe pravo stavljanja u promet medicinskog sredstva do isteka roka potvrde.

(2) Rok izdavanja potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava je pet godina od datuma izdavanja potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava.

- (3) Nositelj upisa u Registar dužan je obnovi u roku od 30 dana važenje certifikata i ostalih dokumenata koja imaju rok važenja.
- (4) Proizvođači ili zastupnici proizvođača koji dostave certifikat koji ima naznačen samo datum izdavanja, dužni su dostaviti novi certifikat Agenciji u roku od pet godina od datuma izdavanja.
- (5) U slučaju da nije obnovljeno važenje isteklih dokumenata i isti nisu dostavljeni Agenciji u propisanom roku, Agencija zaključkom briše medicinsko sredstvo iz Registra.

Član 71.

- (1) U toku perioda važenja potvrde za upis u registar medicinskih sredstava, nositelj potvrde dužan je pismeno obavijestiti Agenciju o svakoj izmjeni, obnovi ili dopuni izdane potvrde ili podnesene dokumentacije.
- (2) Može se podnijeti zahtjev za jednu ili više izmjena potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava ili za izmjenu podnesene dokumentacije.
- (3) Nositelj potvrde podnosi zahtjev za sljedeće izmjene:
 - a) izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva;
 - b) izmjena imena i/ili adrese nositelja potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava;
 - c) izmjena nositelja potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava;
 - d) izmjena naziva medicinskih sredstava;
 - e) izmjena proizvođača medicinskog sredstva;
 - f) izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda navedenog u potvrdi;
 - g) izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda);
 - h) izmjena izgleda i načina obilježavanja vanjskog i/ili unutarnjeg pakiranja;
 - i) izmjena ili dopuna oblika, pakiranja ili dimenzija medicinskog sredstva;
 - j) izmjena klase medicinskog sredstva;
 - k) izmjena roka uporabe medicinskog sredstva;
 - l) izmjena uvjeta čuvanja medicinskog sredstva;
 - m) izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva;
 - n) ostale izmjene.
- (4) Sve navedene izmjene moraju ispunjavati opće i posebne zahtjeve u skladu s ovim Pravilnikom.

Član 72.

Uz zahtjev za obnovu upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava potrebno je podnijeti slijedeću dokumentaciju:

- a) obrazac zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava odgovarajuće klase s napomenom da se radi obnova upisa u registar, potpisan i ovjeren od strane podnositelja zahtjeva, zajedno s obrascem Dodatak 1;
- c) certifikate kojima je istekao rok važenja;
- d) dokaz o uplati troškova za obnovu upisa u registar medicinskih sredstava;
- e) dokaz o uplati administrativne pristojbe;
- f) kopiju prethodno izdane rješenja/potvrde.

Član 73.

(1) Uz zahtjev za kategorizaciju medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava potrebno je podnijeti slijedeću dokumentaciju:

- a) zahtjeva za kategorizaciju, potpisan i ovjeren od strane podnositelja zahtjeva, zajedno s obrascem Dodatak 1 s točnim popisom svih sredstava koja su predmet kategorizacije;
- b) opis i namjenu svih sredstava koja su predmet kategorizacije;
- c) izjavu proizvođača o usklađenosti za sva navedena sredstva;
- d) dokaz o uplati troškova za kategorizaciju;
- e) dokaz o uplati administrativne pristojbe.

(2) Ostalu eventualnu dokumentaciju neophodnu prilikom rješavanja pojedinačnih zahtjeva određuje Povjerenstvo, a Agencija obavještava podnositelja zahtjeva.

(3) Agencija donosi zaključak o kategorizaciji na koji nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Član 74.

Agencija po zahtjevu izdaje stručna mišljenja i odgovore na upite kojima je ograničen rok važenja na jednu godinu od datuma izdavanja.

DIO DESETI - PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA

Član 75.

(1) Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvaća nabavu, skladištenje, prijevoz i prodaju medicinskih sredstava, uključujući uvoz i izvoz.

(2) Zabranjen je promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena s propisanim općim i posebnim zahtjevima iz Zakona o tehničkom zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, iz Zakona te propisa donesenih na temelju zakona, odnosno promet medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstva koji vodi Agencija.

Član 76.

Pravna osoba koja prometuje medicinskim sredstvima na veliko, osim općih zakonskih uvjeta, mora ispunjavati i posebne uvjete utvrđene zakonom, odnosno dužna je:

- a) prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko prijaviti svoju djelatnost Agenciji, koja razmatra prijavu i vodi registar pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko;
- b) obavljati djelatnost uz poštivanje dobrih praksi i zaštite zdravlja stanovništva u skladu s Pravilnikom o dobroj distributivnoj-veledrogerijskoj praksi;
- c) Uvesti osiguranje sustava kvalitete u objektu veleprodaje medicinskih sredstava, koje se dokazuje odgovarajućim "ISO" certifikatom o sustavu kvalitete izdanim od strane nadležnih sertifikacijskih kuća u BiH;
- d) imati zaposlenu odgovornu osobu za promet na veliko medicinskih sredstava s najmanje VI stupnjem naobrazbe medicinskog, farmaceutskog, stomatološkog ili drugog zdravstvenog usmjerenja, s položenim stručnim ispitom i odgovarajućom edukacijom iz oblasti medicinskih sredstava, odnosno druge struke ovisno od prirode, namjene, upotrebe i klase medicinskih sredstava;
- e) imati zaposlenu odgovornu osobu sa najmanje VI stepenom obrazovanja medicinskog smjera za praćenje i javljanje neželjenih dještava u primjeni medicinskih sredstava i reagiranja na njih;
- f) mora osigurati odgovarajući prostor, instalacije i opremu, čime se osigurava pravilno čuvanje i promet medicinskih sredstava;
- g) mora voditi odgovarajuću dokumentaciju po vrstama i količinama medicinskih sredstava, kao i klasama, i na taj način omogućiti nadležnom tijelu evidenciju medicinskih sredstava u skladu sa dobrom distributivno-veledrogerijskom praksom.

Član 77.

(1) Promet medicinskih sredstava na veliko mogu obavljati:

- a) pravne osobe koje imaju potvrdu o upisu u registar veletrgovaca medicinskih sredstava, koju je izdala Agencija (veleprodaje medicinskih sredstava);
- b) proizvođači medicinskih sredstava sa sjedištem u Bosni i Hercegovini za ona medicinskih sredstava koja proizvode i koja su upisana u Registar medicinskih proizvoda.

(2) Veletrgovci mogu nabavljati medicinska sredstva direktno od proizvođača medicinskih sredstava, uvoznika i drugih veleprodaja.

(3) Veletrgovci medicinskih sredstava, pored općih zakonskih uvjeta, moraju ispunjavati i posebne uvjete glede prostora, opreme i kadra.

- (4) Neophodne prostorije za nesmetan rad su:
- a) prostorija za prijem medicinskih pomagala;
 - b) prostorija za smještaj i izdavanje medicinskih pomagala prema vrstama i obimu prometa, kao i njihovo čuvanje u skladu sa deklariranim uvjetima proizvođača;
 - c) prostorija za spremanje medicinskih pomagala koja su povučena iz prometa i pohranu ambalaže;
 - d) sanitarni čvor;
 - e) prostor za garderobu ili garderobni ormar;
 - f) ured.
- (5) Prostorije iz prethodnog stavka moraju zadovoljavati slijedeće uvjete:
- a) da su smještene u objektu od čvrstog materijala koji je povezan za komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektro i telefonska mreža i sl.);
 - b) da su funkcionalno povezane u cjelinu za nesmetano odvijanje procesa rada;
 - c) da su zidovi, podovi i stropovi izvedeni na način koji omogućuje učinkovito čišćenje, higijensko održavanje i dezinfekciju, odnosno da su glatki i napravljeni od čvrstog materijala;
 - d) da je u prostorijama osigurana odgovarajuća rasvjeta, ventilacija, klimatizacija, trajno riješeno grijanje i tekuća topla voda.
- (6) Veleprometnici medicinskih sredstava moraju osigurati neophodnu opremu za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava u skladu sa deklariranim uvjetima proizvođača i prirodi i namjeni medicinskog sredstva.
- (7) Uvjete za obavljanje prometa medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra utvrđuje Agencija pregledom na licu mjesta, koji vrši veleprodajni inspektor Agencije.
- (8) Troškove nastale po postupku iz prethodnog stavka snosi podnositelj zahtjeva za upis u registar prometnika na veliko medicinskih pomagala.

Član 78.

- (1) Dokumentacija za upis pravnih lica u Registar veletrgovac medicinskih pomagala navedena je u obrascu zahtjeva - "Prilog 5. ovog Pravilnika".
- (2) Dokazi iz dokumentacije prilažu se u obliku izvornika ili ovjerene kopije, pri čemu Agencija može od podnositelja zahtjeva tražiti original na uvid.
- (3) Dokazi na nekom od stranih jezika moraju biti priloženi u vidu ovjerenog prijevoda na jednom od službenih jezika koji su u uporabi u Bosni i Hercegovini.
- (4) Agencija razmatra samo potpune zahtjeve. Zahtjev je potpun ako je sastavljen u skladu sa odredbama "stava 1. ovoga člana".

(5) Za nepotpune zahtjeve Agencija daje podnositelju odgovarajući rok za dopunu, te u slučaju da podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u ostavljenom roku, Agencija će zahtjev odbiti kao formalno nepotpun.

(6) Po formalno potpunom zahtjevu "GMP" inspektor Agencije vrši nadzor nad ispunjenošću uvjeta vezanih za kadar, prostor i opremu i dobru veleprodajnu praksu u veleprodajnom objektu, nakon čega prilaže zapisnik o utvrđenim uvjetima, na temelju kojeg se izdaje potvrda o upisu u registar veletrgovac medicinskih sredstava ili odbija zahtjev.

(7) Agencija, najkasnije u roku od 30 dana od dana primitka potpunog zahtjeva izdaje potvrdu o upisu u Registar veleprometnika medicinskih sredstava i upisuje podnositelja zahtjeva u Registar.

(8) Potvrda za upis u Registar veleprometnika medicinskih sredstava, izdaje se na period od 5 godina.

(9) Potvrda iz prethodnog stava je konačna u upravnom postupku i protiv iste se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog suda.

(10) Podnositelj zahtjeva dužan je izvijestiti Agenciju o svakoj promjeni podataka vezanih za upis u Registar, odnosno promjeni u dokumentaciji "iz stava (1) ovog člana".

(11) Agencija briše pravne osobe iz Registra veleprometnika medicinskih sredstava u slučajevima:

- a) odluke nadležnog tijela da pravna osoba ne ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti u skladu sa propisima;
- b) pisanog zahtjeva podnosioca;
- c) prestanka pravne osobe u slučajevima predviđenim posebnim zakonom.

(12) Veleprometnik medicinskih sredstava, upisom u Registar veleprometnika medicinskih sredstava, stječe pravo obavljanja djelatnosti prometa medicinskih sredstava na veliko.

(13) Troškove izdavanja potvrde o upisu u Registar veleprometnika medicinskih sredstava, snosi podnositelj zahtjeva.

Član 79.

(1) Veleprometnici i proizvođači medicinskih sredstava mogu medicinska sredstva prodavati: a) krajnjim korisnicima (zdravstvenim ustanovama, zavodima i sl.);

b) ljekarnama i depoima ljekarna;

c) specijaliziranim trgovinama za promet medicinskih sredstava na malo.

(2) Agencija može posebnim aktom odrediti pojedina medicinska sredstva ili kategoriju medicinskih sredstava, koja se mogu naći u slobodnoj prodaji, izvan slučajeva navedenih u "stavu 1. ovog člana".

(3) U specijaliziranim trgovinama i ljekarnama mogu se prodavati samo ona medicinska sredstva koja su kod Agencije upisana u registar medicinskih sredstava.

(4) Medicinska sredstva ovisno od uvjeta određenih u potvrdi o upisu u Registar medicinskih sredstava izdaju se, odnosno prodaju u ljekarnama i specijaliziranim trgovinama na recept ili bez recepta.

(5) Osoba koja ima pravo propisivanja lijekova i medicinskih sredstava, ne može biti vlasnik ili suvlasnik ljekarne ni specijalizirane prodavnice "iz stava (1) ovog člana".

Član 80.

Zabranjen je promet medicinskim sredstvima i njihovo plasiranje na tržište:

- a) ako nemaju potvrdu o upisu u Registar medicinskih sredstava izdanu od Agencije;
- b) ako su proizvedena od strane pravne osobe koje nije upisano kod Agencije u Registar proizvođača medicinskih sredstava;
- c) ako nemaju odgovarajuću dokumentaciju o kvaliteti;
- d) ako nisu označena po odredbama ovog Pravilnika;
- e) ako im je istekao rok uporabe označen na pakiranju ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta.

Član 81.

(Uvoz i izvoz)

(1) Medicinska sredstva za koja je izdana potvrda o upisu u registar medicinskih sredstava u BiH mogu se uvoziti bez posebne suglasnosti Agencije.

(2) Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar vrši se na temelju suglasnosti Agencije za uvoz.

(3) Podnositelji zahtjeva za uvoz medicinskih sredstava iz prethodnog stavka mogu biti:

- a) pravna lica koja su upisana u Registar veletrgovac medicinskim sredstvima kojeg vodi Agencija;
- b) zdravstvene ustanove;
- c) fizičke osobe, ako uvoze medicinska sredstva na prijedlog zdravstvene ustanove, za potrebe pojedinačnog liječenja.

(4) Agencija može zahtijevati kontrolu uzorka svakog uvezenog medicinskog sredstva, ako je to u interesu zdravlja ili osiguranja potrebnog kvalitete medicinskog sredstva.

(5) Troškove izdavanja suglasnosti za uvoz medicinskih sredstava "iz stava (2) ovog člana" snosi podnositelj zahtjeva.

(6) Izvoz medicinskih sredstava se vrši, samo uz ovjeru podnesenog zahtjeva za izvoz, bez posebnog postupka izdavanja suglasnosti Agencije, au svrhu prikupljanja statističkih podataka o realiziranom izvozu iz Bosne i Hercegovine.

Član 82.

(1) Agencija izdaje suglasnost za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar u sljedećim slučajevima:

- a) ako je hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za rad bolnice, klinike, kliničkog centra ili instituta;
- b) ako je hitno potreban uvoz medicinskih sredstava neophodnih za pojedinačno liječenje, na prijedlog zdravstvene ustanove;
- c) ako su namjenjena za naučno istraživački rad, izuzev kliničkih ispitivanja.

(2) Uvoz medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći i za potrebe kliničkog ispitivanja odobravaju nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo Brčko Distrikta.

Član 83.

Dokumentacija za uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava mora sadržavati:

- a) popunjen obrazac zahtjeva za uvoz medicinskih sredstava, koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava, kojeg sastavlja Agencija i postavlja na svoju internet stranicu;
- b) profakturu proizvođača ili isporučitelja sa svim potrebnim podacima o medicinskom sredstvu, pakiranju, serijskom broju, cijeni i količini;
- c) izjavu o opravdanosti uvoza medicinskog sredstva i svrsi uvoza na memorandumu krajnjeg korisnika, potpisanu od strane ravnatelja zdravstvene ili znanstvene ustanove za koju se vrši uvoz medicinskog sredstva;
- d) uvjerenje o kvaliteti medicinskog sredstva koje se uvozi izdato od strane tijela ovlaštenog za potvrdu proizvođača ("*EC certifikat i /ili Declaration of conformity*");
- e) dokaz o plaćenju agencijskoj naknadi za obradu podneska i izdavanje suglasnosti za uvoz medicinskih sredstva koje nisu upisana u Registar;
- f) dokaz o uplati administrativne pristojbe.

Član 84.

Carinski organi graničnog prijelaza preko kojeg je izvršen uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava, dužni su odmah po izvršenom uvozu obavijestiti o tome Agenciju tj.. dostaviti kopiju suglasnosti ovjerenu od strane carinskog organa, a za registrirana medicinska sredstva kopiju dokaza o realiziranom uvozu.

DIO JEDANAESTI-OGLAŠAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA, MATERIOVIGILANCA I ZBRINJAVANJE MEDICINSKIH SREDSTAVA IZVAN UPORABE

Član 85.

(Oglašavanje)

- (1) Izvješćivanje o medicinskim sredstvima i oglašavanje istih vrši se u skladu s Pravilnikom o oglašavanju lijekova i medicinskih sredstava.
- (2) Agencija izvješćuje stručnu javnost o medicinskim sredstvima koja su upisana u registar: a) objavom u službenim glasilima BiH, FBiH, RS i Brčko Distrikta najmanje jednom u tri mjeseca;
b) objavom Registra medicinskih sredstava BiH, čime se osigurava dostupnost registra stručnoj javnosti;
c) objavom u bazi podataka medicinskih sredstava.
- (3) Agencija i entitetska Ministarstva zdravlja i Odjel za zdravstvo Distrikta Brčko putem javnih medija mogu izvještavati širu javnost o medicinskim sredstvima ili aktivnostima koje se provode u vezi s njima ukoliko to zahtjeva zaštita zdravlja stanovništva.

Član 86.

(Materiovigilanca)

- (1) Odredbe čl. 72. stav 1. Zakona koje se odnose na farmakovigilance na odgovarajući način se primjenjuju i na medicinska sredstva odnosno na postupak materiovigilance.
- (2) Nuspojave medicinskih sredstava reguliraju se Pravilnikom o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djejtava lijekova i medicinskih sredstava.

Član 87.

(Zbrinjavanje otpada)

- (1) Promet medicinskih sredstava koja više nisu u uporabi odnosno koja su neispravna nije dozvoljen.
- (2) Medicinska sredstva koja više nisu u uporabi zbrinjavaju se o trošku vlasnika odnosno pravne ili fizičke osobe kod koje je medicinsko sredstvo zatečeno.
- (3) Na zbrinjavanje medicinskih sredstava "iz stava (1) ovog člana" dosljedno se primjenjuju "odredbe članova 93, 94. i 95" Zakona i Pravilnika, koji se donosi iz ove oblasti, a proistječe iz navedenih članaka zakona.
- (4) Medicinski otpad se zbrinjava na način koji neće izazvati ugrožavanje života i zdravlja ljudi i okoliša.

DIO DVANAESTI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 88.

- (1) Pravna lica koja se bave proizvodnjom i prometom medicinskih sredstava, dužna su svoje poslovanje i organizaciju usuglasiti s odredbama ovoga Pravilnika u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.
- (2) Zahtjevi za izdavanje svih vrsta upisa u Registar medicinskih sredstava, podnijeti do stupanja na snagu ovoga Pravilnika, rješavat će se po odredbama ovog Pravilnika.

Član 89.

Gramatička terminologija korišćenja muškog roda u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba spola.

Član 90.

Izmjene i dopune ovoga Pravilnika vršit će se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Članak 91.

Sastavni dio ovog Pravilnika su i doprinosi od 1. do 5.

Član 92.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", a primjenjivat će se do usvajanja propisa o preuzimanju odgovarajućih direktiva Evropske unije.

Broj 08-02-2-1172-1-JD/09
10. decembra 2009. godine

Ministar
Mr. **Sredoje Nović**, s. r.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Veljka Mlađenovića b.b. Banja Luka telefon: + 387 0 51 456-040, 456-041, 456-050; faks: + 387 0 51 450-301;
elektronska pošta: registracija-ms@alims.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

**ZAHTJEV
ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA KLASI I
U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA**

(prijava se popunjava posebno po svakom proizvođaču, klasi i kategoriji)

OSNOVNI PODACI O PREDLAGAČU (ispuniti štampanim slovima) ¹	
PODNOŠILAC ZAHTJEVA za dobijanje potvrde za upis medicinskog sredstva u registar	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Ime, prezime i zvanje odgovorne osobe:	

PODACI O PROIZVOĐAČU MEDICINSKOG SREDSTVA	
1. Proizvođač u Bosni i Hercegovini	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
potvrda o upisu u registar proizvođača broj:	
Spisak ugovornih strana koje su za proizvođača izradile pojedine dijelove medicinskog sredstva:	
Broj potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava:	

2. Proizvođač van Bosne i Hercegovine	
Pun naziv firme:	
Država:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):	
Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta :	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Važi do:	
Važeći dokaz o upisu medicinskog sredstva u registar u zemlji proizvodnje:	

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

- Prva registracija
- Obnova
- Dopuna
- Izmjena

Ako se radi o izmjeni ili dopuni, označiti o kojoj se izmjeni ili dopuni radi (od 1. do 14.) i priložiti odgovarajuću dokumentaciju. Takođe, navesti broj potvrde kojom je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

1.	Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
2.	Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
3.	Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
4.	Izmjena naziva medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
5.	Izmjena proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
6.	Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu	<input type="checkbox"/>
7.	Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	<input type="checkbox"/>
8.	Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja	<input type="checkbox"/>
9.	Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
10.	Izmjena klase medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
11.	Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
12.	Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
13.	Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
14.	Ostale izmjene	<input type="checkbox"/>

Broj prethodno izdate potvrde:

OZNAČITI STATUS PREDLAGAČA

- Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju u BiH (upisan u registar proizvođača)
 Zastupnik stranog proizvođača
 Predstavnik stranog proizvođača
 Pravno lice koje vrši promet na veliko (upisan u registar distributera)

OZNAČITI PODJELU UNUTAR KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA

- I Klasa
 I Klasa - sterilni proizvod
 I Klasa - mjerni instrument

Dodatak - 1

KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Medicinska sredstva moraju biti svrstana samo u jednu kategoriju. Označiti krstićem.

KOD	KATEGORIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA	
01	Aktivni hirurški implatanti	<input type="checkbox"/>
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
03	Dentalna medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva	<input type="checkbox"/>
05	Bolničko-aparaturna oprema	<input type="checkbox"/>
06	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
07	Neaktivni hirurški implatanti	<input type="checkbox"/>
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
09	Instrumenti za višekratnu upotrebu	<input type="checkbox"/>
10	Sredstva za jednokratnu upotrebu	<input type="checkbox"/>
11	Tehnička sredstva za hendikepirana lica	<input type="checkbox"/>
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	<input type="checkbox"/>
13	Ostala medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>

**PODACI O SERTIFIKATIMA I
NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI**

Navesti podatke o tijelu za utvrđivanje o usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o usaglašenosti za postupak sterilizacije ili mjerne funkcije medicinskog sredstva.

Broj EC-sertifikata: _____

Naziv i identifikacioni broj tijela za utvrđivanje usaglašenosti: _____

Sertifikat važi do: _____

IZJAVA ODGOVORNOG LICA PREDLAGAČA

Ja, dole potpisani, tvrdim:

- da je priložena registraciona dokumentacija vjerodostojna i da medicinsko sredstvo klase I, koje je obuhvaćeno prijavom za upis u Registar medicinskih sredstava, odgovara traženim propisima. Obavezujem se da ću Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odmah saopštiti svaku izmjenu u vezi sa medicinskim sredstvom;
- da ću pratiti neželjena dejstva medicinskih sredstava i o njima obavještavati nadležne organe u skladu sa propisima;
- da imam uvid u registracionu dokumentaciju, koju podnosim Agenciji;
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je obezbjeđena zaštita javnog zdravlja i u skladu sa važećim propisima;
- da ću obnavljati i dostavljati Agenciji sve sertifikate kojima je istekao rok važenja.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica predlagača (direktor firme) – štampano

Naziv firme:

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

Ime i prezime odgovornog(ih) lica za:

- prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije radi pribavljanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar;
- obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima.

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

OBRAZAC REG-MS-KL IIa, IIb, III

Prilog 2

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Veljka Mladenovića b.b. Banja Luka telefon: + 387 0 51 456-040, 456-041,456-050; faks: + 387 0 51 450-301;
elektronska pošta: registracija-ms@alims.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

**ZAHTJEV
ZA UPIS MEDICINSKOG SREDSTVA KLASE IIa, IIb, III
U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA**

(prijava se popunjava posebno po svakom proizvođaču, klasi i kategoriji)

OSNOVNI PODACI O PREDLAGAČU (ispuniti štampanim slovima) ¹	
PODNOŠILAC ZAHTJEVA za dobijanje potvrde za upis medicinskog sredstva u registar	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Ime, prezime i zvanje odgovorne osobe:	

PODACI O PROIZVOĐAČU MEDICINSKOG SREDSTVA	
1. Proizvođač u Bosni i Hercegovini	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Potvrda o upisu u registar proizvođača broj:	
Spisak ugovornih strana koje su za proizvođača izradile pojedine dijelove medicinskog sredstva:	
Broj potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava:	

2. Proizvođač van Bosne i Hercegovine
--

OBRAZAC REG-MS-KL IIa, IIb, III

Pun naziv firme:	
Država: Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):	
Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta :	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Važi do:	
Važeći dokaz o upisu medicinskog sredstva u registar u zemlji proizvodnje:	

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

- Prva registracija
- Obnova
- Dopuna
- Izmjena

Ako se radi o izmjeni ili dopuni označiti o kojoj se izmjeni ili dopuni radi (od 1. do 14.) i priložiti odgovarajuću dokumentaciju. Takođe, navesti broj potvrde kojom je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

1.	Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
2.	Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
3.	Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
4.	Izmjena naziva medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
5.	Izmjena proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
6.	Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu	<input type="checkbox"/>
7.	Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	<input type="checkbox"/>
8.	Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja	<input type="checkbox"/>
9.	Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
10.	Izmjena klase medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
11.	Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
12.	Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
13.	Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
14.	Ostale izmjene	<input type="checkbox"/>

Broj prethodno izdate potvrde:

OZNAČITI STATUS PREDLAGAČA

- Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju u BiH (upisan u registar proizvođača)

OBRAZAC REG-MS-KL IIa, IIb, III

- Zastupnik stranog proizvođača
 Predstavnik stranog proizvođača
 Pravno lice koje vrši promet na veliko (upisan u registar distributera)
OZNAČITI PODJELU UNUTAR KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA
 IIa Klasa
 IIb Klasa - sterilni proizvod
 III Klasa - mjerni instrument

Dodatak - 1**KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Medicinska sredstva moraju biti svrstana samo u jednu kategoriju. Označiti krstićem.

KOD	KATEGORIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA	
01	Aktivni hirurški implatanti	<input type="checkbox"/>
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
03	Dentalna medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva	<input type="checkbox"/>
05	Bolničko-aparaturna oprema	<input type="checkbox"/>
06	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
07	Neaktivni hirurški implatanti	<input type="checkbox"/>
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
09	Instrumenti za višekratnu upotrebu	<input type="checkbox"/>
10	Sredstva za jednokratnu upotrebu	<input type="checkbox"/>
11	Tehnička sredstva za hendikepirana lica	<input type="checkbox"/>
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	<input type="checkbox"/>
13	Ostala medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>

**PODACI O SERTIFIKATIMA I
NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI**

Navedi podatke o tijelu za utvrđivanje o usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o usaglašenosti za postupak sterilizacije ili mjerne funkcije medicinskog sredstva.

Broj EC-sertifikata: _____

Naziv i identifikacioni broj tijela za utvrđivanje usaglašenosti: _____

Sertifikat važi do: _____

OBRAZAC REG-MS-KL IIa, IIb, III

IZJAVA ODGOVORNOG LICA PREDLAGAČA

Ja, dole potpisani, tvrdim:

- da je priložena registraciona dokumentacija vjerodostojna i da medicinsko sredstvo klase IIa, koje je obuhvaćeno prijavom za upis u Registar medicinskih sredstava, odgovara traženim propisima. Obavezujem se da ću Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odmah saopštiti svaku izmjenu u vezi sa medicinskim sredstvom;
- da ću pratiti neželjena dejstva medicinskih sredstava i o njima obavještavati nadležne organe u skladu sa propisima;
- da imam uvid u registracionu dokumentaciju, koju podnosim Agenciji;
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je obezbjeđena zaštita javnog zdravlja i u skladu sa važećim propisima;
- da ću obavljati i dostavljati Agenciji sve sertifikate kojima je istekao rok važenja.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica predlagača (direktor firme) – štampano

Naziv firme:

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

Ime i prezime odgovornog(ih) lica za:

- prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije radi pribavljanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar;
- obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima.

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Veljka Mladenovića b.b. Banja Luka telefon: + 387 0 51 456-040, 456-041, 456-050; faks: + 387 0 51 450-301;
elektronska pošta: registracija-ms@alims.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum od kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

**ZAHTJEV
ZA UPIS „IN VITRO“ DIJAGNOSTIČKOG MEDICINSKOG SREDSTVA U
REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA**

(prijava se popunjava posebno po svakom proizvođaču, listi i kategoriji)

OSNOVNI PODACI O PREDLAGAČU (ispuniti štampanim slovima) ¹	
PODNOŠILAC ZAHTJEVA za dobijanje potvrde za upis medicinskog sredstva u registar	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Ime, prezime i zvanje odgovorne osobe:	

PODACI O PROIZVOĐAČU MEDICINSKOG SREDSTVA	
1. Proizvođač u Bosni i Hercegovini	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Potvrda o upisu u registar proizvođača broj:	
Spisak ugovornih strana koje su za proizvođača izradile pojedine dijelove medicinskog sredstva:	
Broj potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava:	

OBRAZAC REG-IV-MS

2. Proizvođač van Bosne i Hercegovine	
Pun naziv firme:	
Država:	
Adresa:	
Telefon, faks:	
Elektronska pošta:	
Mjesto proizvodnje (navesti pun naziv firme i adresu iz sertifikata):	
Sertifikat o primjenjenom sistemu kvaliteta :	
Izdat od:	
Broj sertifikata:	
Važi do:	
Važeći dokaz o upisu medicinskog sredstva u registar u zemlji proizvodnje:	

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

- Prva registracija
- Obnova
- Dopuna
- Izmjena

Ako se radi o izmjeni ili dopuni, označiti o kojoj se izmjeni ili dopuni radi (od 1. do 14.) i priložiti odgovarajuću dokumentaciju. Takođe, navesti broj potvrde kojom je medicinsko sredstvo upisano u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

1.	Izmjena imena i/ili adrese proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
2.	Izmjena imena i/ili adrese nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
3.	Izmjena nosioca potvrde za upis u Registar medicinskih sredstava	<input type="checkbox"/>
4.	Izmjena naziva medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
5.	Izmjena proizvođača medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
6.	Izmjena, ukidanje ili dodavanje novog mjesta proizvodnje gotovog proizvoda, navedenog u sertifikatu	<input type="checkbox"/>
7.	Izmjena postupka ispitivanja gotovog proizvoda (izmjena standarda i metoda)	<input type="checkbox"/>
8.	Izmjena izgleda i načina obilježavanja spoljašnjeg i/ili unutrašnjeg pakovanja	<input type="checkbox"/>
9.	Izmjena ili dopuna oblika, pakovanja ili dimenzija medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
10.	Izmjena klase medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
11.	Izmjena roka upotrebe medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
12.	Izmjena uslova čuvanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
13.	Izmjena načina i mjesta izdavanja medicinskog sredstva	<input type="checkbox"/>
14.	Ostale izmjene	<input type="checkbox"/>

Broj prethodno izdate potvrde:

**OBRAZAC REG-IV-MS
OZNAČITI STATUS PREDLAGAČA**

- Proizvođač MS, koji ima dozvolu za proizvodnju u BiH (upisan u registar proizvođača)
 Zastupnik stranog proizvođača
 Predstavnik stranog proizvođača
 Pravno lice koje vrši promet na veliko (upisan u registar distributera)

OZNAČITI PODJELU UNUTAR KLASJE MEDICINSKOG SREDSTVA

- Proizvodi sa liste A
 Proizvodi sa liste B
 Proizvodi sa liste C
 Proizvodi sa liste D

Dodatak - 1

KATEGORIJE MEDICINSKIH SREDSTAVA

Medicinska sredstva moraju biti svrstana samo u jednu kategoriju. Označiti krstićem.

KOD	KATEGORIJA MEDICINSKIH SREDSTAVA	
01	Aktivni hirurški implatanti	<input type="checkbox"/>
02	Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
03	Dentalna medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
04	Medicinska elektro-mehanička sredstva	<input type="checkbox"/>
05	Bolničko-aparaturna oprema	<input type="checkbox"/>
06	"In vitro" dijagnostička medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
07	Neaktivni hirurški implatanti	<input type="checkbox"/>
08	Oftalmološka i optička medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>
09	Instrumenti za višekratnu upotrebu	<input type="checkbox"/>
10	Sredstva za jednokratnu upotrebu	<input type="checkbox"/>
11	Tehnička sredstva za hendikepirana lica	<input type="checkbox"/>
12	Dijagnostička i terapijska medicinska sredstva u radiologiji	<input type="checkbox"/>
13	Ostala medicinska sredstva	<input type="checkbox"/>

**PODACI O SERTIFIKATIMA I
NADLEŽNOM TIJELU ZA UTVRĐIVANJE USAGLAŠENOSTI**

Navesti podatke o tijelu za utvrđivanje o usaglašenosti koje je izdalo sertifikat o usaglašenosti za postupak sterilizacije ili mjerne funkcije medicinskog sredstva.

Broj EC-sertifikata: _____

Naziv i identifikacioni broj tijela za utvrđivanje usaglašenosti: _____

Sertifikat važi do: _____

OBRAZAC REG-IV-MS
IZJAVA ODGOVORNOG LICA PREDLAGAČA

Ja, dole potpisani, tvrdim:

- da je priložena registraciona dokumentacija vjerodostojna i da „*in vitro*“ dijagnostičko medicinsko sredstvo, koje je obuhvaćeno prijavom za upis u Registar medicinskih sredstava, odgovara traženim propisima. Obavezujem se da ću Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odmah saopštiti svaku izmjenu u vezi sa medicinskim sredstvom;
- da ću pratiti neželjena dejstva medicinskih sredstava i o njima obavještavati nadležne organe u skladu sa propisima;
- da imam uvid u registracionu dokumentaciju, koju podnosim Agenciji;
- da se prijavljena djelatnost obavlja tako da je obezbjeđena zaštita javnog zdravlja i u skladu sa važećim propisima;
- da ću obnavljati i dostavljati Agenciji sve sertifikate kojima je istekao rok važenja.

Ime, prezime i naziv odgovornog lica predlagača (direktor firme) – štampano

Naziv firme:

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

Ime i prezime odgovornog(ih) lica za:

- prijavu medicinskog sredstva i vjerodostojnost podnijete dokumentacije, radi pribavljanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar;
- obezbeđenje kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa članom 40-44. Pravilnika o medicinskim sredstvima.

Potpis:

Datum:

Pečat firme:

Dodatak priložima 1 - 3**Dodatak 1**

Red br.	Zaštićeno ime	Generički naziv	Namjena	Oblik i pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	Kataloški broj
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, telefon +387 51 456040, 456050, 450302; faks + 387 51 450301;
elektronska pošta: gpp@alims.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija

**ZAHTEJ
ZA UPIS U REGISTAR PROIZVOĐAČA MEDICINSKIH SREDSTAVA**

PODNOŠILAC ZAHTEVA za dobijanje potvrde o upisu u registar proizvođača	
Pun naziv proizvođača:	
Mjesto proizvodnje:	
Adresa:	
Telefon:	
Telefaks:	
E-pošta:	
SADRŽAJ DOKUMENTACIJE ZA UPIS PROIZVOĐAČA U REGISTAR:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ovjerenu kopiju Izvoda iz sudskog registra sa obrascima 1 do 4, 2. Ovjerenu kopiju rješenja Federalnog Ministarstva zdravstva (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz FBiH) ili Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite RS (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz RS) ili Odjeljenja za zdravstvo Brčko Distrikta (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz BD) o ispunjenosti uslova vezanih za kadar, prostor i opremu proizvođača, 3. Opis postupka proizvodnje – tehnološki projekat i dokumentacija o nacrtu proizvodnje, 4. Popis medicinskih sredstava koji se proizvode, 5. Kopiju polise osiguranja za štetu pričinjenu korisniku ili trećem licu, nastalu vršenjem djelatnosti proizvodnje m.s., 6. Dokaz o uvedenom sistemu kvaliteta (dostaviti odgovarajući „ISO“ sertifikat o obezbjeđenom sistemu kvaliteta u objektu proizvodnje ili kopiju dokaza da je pokrenut postupak „ISO“ sertifikacije kod nadležnih kuća u BiH. Ukoliko je dostavljena kopija dokaza o pokrenutom postupku, podnosilac je dužan naknadno, najkasnije u roku od 6 mjeseci, dostaviti konačan „ISO“ sertifikat). 	
7. TROŠKOVI POSTUPKA	
Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja potvrde:	

UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA:

- **uplatio je:** Naziv vašeg preduzeća
- **svrha uplate:** Uplata troškova za izdavanje potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini
- **primalac:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („Unicredit bank“)
- **KM (iznos):** upisati 1000,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722760
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravnog lica, ili JMB građanina (za fizička lica)
- **opština:** sjedište uplatioca, odnosno opština prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

8. Dokaz o uplati administrativne takse

UPUSTVO ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE TAKSE:

- **uplatio je:** Naziv vašeg preduzeća
- **svrha uplate:** Uplata takse na zahtjev
- **primalac:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („Unicredit bank“)
- **KM (iznos):** upisati 20,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722903
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravnog lica, ili JMB građanina (za fizička lica)
- **opština:** sjedište uplatioca, odnosno opština prebivališta
- **budžetska organizacija:** 9999999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

Mjesto i datum

Podnosilac zahtjeva

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i HercegovineVeljka Mladenovića bb, Banja Luka; telefon +387 51 456040, 456050, 450302; faks + 387 51 450301;
elektronska pošta: registracija-ms@alims.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobijanja dodatne dokumentacije:	Datum kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjiva Agencija

**ZAHTJEV
(PRIJAVA) ZA UPIS U REGISTAR VELETRGOVACA
MEDICINSKIH SREDSTAVA U BiH**

PODNOŠILAC ZAHTJEVA za dobijanje potvrde o upisu u registar veletrgovaca medicinskih sredstava	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon:	
Telefaks:	
E-pošta:	
SADRŽAJ POTREBNE DOKUMENTACIJE:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ovjerena kopija izvoda iz sudskog registra, sa obrascima 1 do 4, 2. Kopija polise osiguranja za štetu pričinjenu korisniku ili trećem licu, nastalu vršenjem djelatnosti prometa na veliko m.s., 3. Ovjerena kopija dokaza o vlasništvu (zakupu) poslovnog prostora, 4. Ovjerena kopija upotrebne dozvole za poslovni prostor ili odgovarajuća izjava, 5. Kopiju tlocrta objekta veleprodaje, sa naznačenim vertikalnim presjekom, 6. Dokaz o uvedenom sistemu kvaliteta (dostaviti odgovarajući „ISO“ sertifikat o obezbjeđenom sistemu kvaliteta u objektu veleprodaje ili kopiju dokaza da je pokrenut postupak „ISO“ sertifikacije kod nadležnih kuća u BiH. Ukoliko je dostavljena kopija dokaza o pokrenutom postupku, podnosilac je dužan naknadno, najkasnije u roku od 6 mjeseci, dostaviti konačan „ISO“ sertifikat). 7. Ovjerena kopija dokaza o stručnoj spremi za 2 odgovorna lica, 8. Ovjerena kopija ugovora o radu sa odgovornim licem za promet na veliko, 9. Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja potvrde: 	
UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA:	

- **uplatio je:** Naziv vašeg preduzeća
- **svrha uplate:** Uplata troškova za izdavanje potvrde za promet medicinskim sredstvima na veliko u BiH
- **primalac:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („Unicredit bank“)
- **KM (iznos):** upisati 700,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722761
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravnog lica, ili JMB građanina (za fizička lica)
- **opština:** sjedište uplatioca, odnosno opština prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

10. Dokaz o uplati administrativne takse

UPUSTVO ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE TAKSE:

- **uplatio je:** Naziv vašeg preduzeća
- **svrha uplate:** Uplata takse na zahtjev
- **primalac:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („Unicredit bank“)
- **KM (iznos):** upisati 20,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722903
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravnog lica, ili JMB građanina (za fizička lica)
- **opština:** sjedište uplatioca, odnosno opština prebivališta
- **budžetska organizacija:** 9999999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

Mjesto i datum

Podnosilac zahtjeva