

Na osnovu člana 71. stav (7) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08) ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog savjeta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine donosi

P R A V I L N I K
O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O SADRŽAJU I NAČINU OZNAČAVANJA
VANJSKOG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA LIJEKA

Član 1.

U Pravilniku o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH” broj 40/10), u članu 4. dodaje se novi stav (2) koji glasi:

“ (2) Ukoliko se u slučaju iz stava (1) ovog člana sadržaj na spoljnjem i unutrašnjem pakovanju lijeka razlikuje između BiH i drugih zemalja, uz pismeno obrazloženje podnosioca zahtjeva Agencija može odobriti izuzeće u dijelu istovjetnosti sadržaja, s tim da dio sadržaja namjenjen tržištu BiH u potpunosti bude usklađen sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet na teritoriji BiH.“

Član 2.

Član 25. mijenja se i glasi:

“Član 25.

Na spoljnjem pakovanju lijeka podaci o uslovima čuvanja ili posebnim uslovima čuvanja trebaju biti u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet.”

Član 3.

Naziv Glave IX mijenja se i glasi:

“Glava IX- Način označavanja lijekova u odnosu na odobren režim izdavanja lijeka“

Član 4.

Član 32. mijenja se i glasi:

“Član 32.

Na spoljnjem pakovanju lijeka čiji je režim izdavanja „Lijek se izdaje bez ljeakarskog recepta“ („BRp“) mora se navesti način korištenja lijeka, ukoliko veličina spoljnjeg pakovanja to dozvoljava.“

Član 5.

Član 33. mijenja se i glasi:

„Član 33.

(1) Promet lijeka u pakovanju koje je drugačije od odobrenog dozvolom za stavljanje lijeka u promet u BiH (u daljem tekstu: neprilagođeno pakovanje) može se odobriti za lijekove koji pripadaju grupi antineoplastika i imunomodulatora, lijekove za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja sa niskom incidencom obolijevanja ($\leq 1/5000$)), i bioloških lijekova/sličnih bioloških lijekova, a čija godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja, u idućim slučajevima:

a) Za lijekove kojima je za tržište BiH odobren režim izdavanja „Lijek se izdaje uz ljekarski recept“ („Rp“), ili

b) Za lijekove kojima je za tržište BiH odobren režim izdavanja „Lijek se izdaje uz recept specijaliste određene grane medicine, izuzetno se izdaje na recept ljekara opšte prakse uz napomenu na receptu, da se radi o preporuci specijaliste“ („RpSp“), ili

c) Za lijekove kojima je za tržište BiH odobren režim izdavanja „Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa, izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja“ („ZU/Rp“) ili

d) Za lijekove kojima je za tržište BiH odobren režim izdavanja „Lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno se može izdavati uz ljekarski recept uz napomenu, na receptu, da se radi o nastavku bolničkog liječenja“ („SZU/Rp“).

(2) Lijekovi iz stava (1) ovog člana mogu se prometovati na tržištu BiH u neprilagođenom pakovanju pod uslovom da je:

- a) isto označeno na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH ili na jezicima: engleski, njemački, slovenski,
- b) da na tržištu BiH nije prisutan lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava i srodnog farmaceutskog oblika, sa istim odobrenim indikacijama u pakovanju odobrenom dozvolom za stavljanje u promet u BiH, i
- c) da postoji ozbiljan problem u dostupnosti lijeka na tržištu BiH.“

Član 6.

(1) Iza člana 33. dodaju se novi članovi 34, 35. i 36. koji glase:

„Član 34.

(1) Za lijekove kojima je za tržište BiH odobren jedan od sljedećih režima izdavanja: „Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa“ („ZU“) i „Lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi“ („SZU“), može se odobriti promet u neprilagođenom pakovanju.

(2) Lijekovi iz stava (1) ovog člana mogu se prometovati na tržištu BiH, u neprilagođenom pakovanju, pod uslovom da je:

- a) isto označeno na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, ili na jezicima zemalja EU,
- b) da na tržištu BiH nije prisutan lijek istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava i srodnog farmaceutskog oblika, sa istim odobrenim indikacijama u pakovanju odobrenom dozvolom za stavljanje u promet u BiH.
- c) da postoji ozbiljan problem u dostupnosti lijeka na tržištu BiH.

Član 35.

U slučaju odobravanja prometa u neprilagođenom pakovanju, nosilac dozvole je dužan uz

svako pakovanje takvog lijeka na tržištu BiH priložiti i posljednje odobreno uputstvo za pacijenta od strane ALMBiH.

Član 36.

(1) Za ostvarivanje prava iz članova 33. i 34, nosilac dozvole mora podnijeti zahtjev uz pisano obrazloženje.

(2) Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana, nosilac dozvole mora dostaviti:

- a) puni naziv lijeka,
- b) obrazloženje zahtjeva,
- c) podatak o godišnjoj potrošnji, ili procjenu potrošnje ako lijek još nije stavljen u promet ili se prometuje manje od godinu dana,
- d) broj pakovanja za koje se traži promet u neprilagođenom pakovanju,
- e) izjavu nosioca odobrenja da je lijek proizveden i da mu je kvalitet provjeren u skladu sa važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet u zemlji za čije tržište je lijek označen,
- f) nacrt (mock up) neprilagođenog pakovanja
- g) dokaz o uplaćenim troškovima postupka.

(3) Agencija u slučaju potrebe, a u cilju rješavanja podnesenog zahtjeva, može od podnosioca zahtjeva zatražiti i dodatnu dokumentaciju pored propisane u prethodnom stavu.

(4) Agencija na pisani i obrazloženi zahtjev nosioca dozvole iz stava (1) ovog člana izdaje rješenje³ kojim odlučuje o podnesenom zahtjevu za promet lijekom u neprilagođenom pakovanju u zavisnosti od ispunjenosti uslova iznesenih odredbama ovog Pravilnika a uvažavajući potrebu zaštite javnog zdravlja stanovništva.

(5) Protiv rješenja iz stava (4) ovog člana nezadovoljna stranka ima pravo žalbe Žalbenom vijeću pri Savjetu ministara BiH, u roku od 15 dana od dana prijema istog.

(6) Rješenje kojim se odobrava promet u neprilagođenom pakovanju izdaje se za kalendarsku godinu.“

(2) Dosadašnji članovi 33-46. postaju članovi 37-49.

Član 7.

Član 48. mijenja se i glasi:

„Član 48.

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da uskladi spoljnje i unutrašnje pakovanje lijeka, kao i uputstvo za pacijenta i rezime karakteristika lijeka sa odredbama ovog Pravilnika i podacima na dozvoli za stavljanje lijeka u promet i obnovljenom dozvolom za stavljanje lijeka u promet, u roku od godinu dana od dana pravosnažnosti dozvole.

(2) Agencija ne izdaje dodatna rješenja za promet u neprilagođenom pakovanju za lijekove iz stava (1) ovog člana.“

Član 8.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u “Službenom glasniku BiH”.

Broj:

Ministar

Datum:

Mr Adil Osmanović