

## Члан 6.

(Извјештавање о промету опојних дрога и психотропних супстанци)

- (1) Правна лица-произвођачи и велепрометници опојних дрога и психотропних супстанци, дужни су да благовремено подносе Агенцији кварталне, полугодишње и годишње извјештаје, као и међуизвјештаје на захтјев Агенције.
- (2) За правна лица која пропусте редовно поступати по ставу (1) овог члана, поднесени захтјев за увоз или извоз ће се сматрати формално непотпуним, у ком случају Агенција неће издати увознику/извознику тражену дозволу.
- (3) Правна лица из става (1) овог члана дужна су достављати:
  - а) I Квартални извјештај за период јануар, фебруар и март у року од 15 дана по завршетку тромјесечја за које се подноси извјештај
  - б) II Квартални извјештај за период април, мај и јуни у року од 15 дана по завршетку тромјесечја за које се подноси извјештај
  - ц) III Квартални извјештај за период јули, август и септембар у року од 15 дана по завршетку тромјесечја за које се подноси извјештај
  - д) IV Квартални извјештај за период октобар, новембар и децембар у року од 15 дана по завршетку тромјесечја за које се подноси извјештај
  - е) Годишњи извјештај за претходну календарску годину најкасније до 15. фебруара идуће године.
- (4) Агенција ће процјену потреба опојних дрога и психотропних супстанци за текућу годину доставити Комисији за сузбијање злоупотребе опојних дрога и Министарству сигурности најкасније до 31. марта текуће године, а годишњи извјештај из тачке е) претходног става до 15. јуна текуће године.

## Члан 7.

(Фармацеутски отпад)

- (1) Фармацеутски отпад који садржи опојне дроге и психотропне супстанце чува се одвојено од осталих производа уз обезбјеђење одговарајућих сигурносних услова у циљу спречавања неовлаштеност приступа, са означеним натписом: "Забрана приступ неовлашћеним лицима: Фармацеутски отпад".
- (2) Начин разврставања фармацеутског отпада прописан је Правилником о збрињавању фармацеутског отпада ("Службени гласник БиХ" број 23/11).
- (3) Произвођачи и велепрометници дужни су да фармацеутски отпад разврставају, означе и пакују на одговарајући начин и обавијесте Инспекторат Агенције о уговореном оператеру за управљање фармацеутским отпадом, те да доставе попутни записник фармацеутског отпада, са количином преузетих опојних дрога и психотропних супстанци са датумом преузимања истих и потписом одговорног лица.
- (4) Произвођачи и велепрометници дужни су обавијестити оператера да ће након преузимања опојних дрога и психотропних супстанци бити предмет надзора од стране надлежних институција.

## Члан 8.

(Примјењивање прописа)

Правна лица дужна су своје пословање и организацију ускладити с одредбама овог прописа у року од 90 дана од дана ступања на снагу истог.

## Члан 9.

(Ступање на снагу и објава)

Овај пропис ступа на снагу даном доношења а објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-07.56-5282-1/13  
26. августа 2013. године

Директор  
Prim. mr ph. **Наташа  
Грубиша, с. р.**

Na osnovu člana 30. stav (4) i (5) Zakona o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH" broj 8/06), direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra sigurnosti, donosi

**SIGURNOSNE USLOVE  
ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU I  
PROMET OPOJNIH DROGA I PSIHOTROPNIH TVARI**

## Члан 1.

(Предмет)

- (1) Ovim aktom propisuju se dodatni uslovi koje, pored opštih uslova propisanih Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), moraju ispunjavati proizvođači, veleprometnici i uvoznici opojnih droga i psihotropnih tvari prilikom obavljanja prometa tj. prijema, skladištenja, proizvodnje (obrade), transporta i distribucije opojnih droga i psihotropnih tvari.
- (2) Pravne osobe koje obavljaju proizvodnju i promet na veliko opojnih droga i psihotropnih tvari moraju za tu djelatnost da ispunjavaju sigurnosne uslove i da imaju posebnu dozvolu za obavljanje djelatnosti koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija).
- (3) Dozvolu za uvoz opojnih droga i psihotropnih tvari Agencija će izdati samo pravnim osobama ovlaštenim za obavljanje te djelatnosti

## Члан 2.

(Простор и опрема)

- (1) Величина простора намијенјеног за производњу и промет на велико мора да одговара обиму производње и промета.
- (2) За складиштење lijekova који се сматрају опojним drogama (narcoticima) потребна је посебна просторија у којој се не складиште остали производи, те двоstrуко обезбјеђење те просторије, што подразумијева да осим металних врата са сигурносном bravом и кључем, треба да се успостави и електронска контрола уласка и изласка из просторија на основу картице коју ће посједовати само особе овлашћене за приступ у просторије.
- (3) За складиштење lijekova који се сматрају психотропним tvarима потребна је посебна просторија или физички одвојен простор у коме се не складиште остали производи.
- (4) Свака просторија и простор за складиштење опojних droga и психотропних tvari морају бити осигурани тј. заштићени од присуства неовлашћених особа, са истакнутим натписом: "Забрана приступа неовлашћеним особама" уз обезбјеђен 24-сатни надзор над опojним drogama и психотропним tvarима, што подразумијева ангаžовање одговарајуће службе обезбјеђења и кориштење одговарајућих техничких уређаја.
- (5) За складиштење опojних droga и психотропних tvari у облику sirovina, произвођач или велепрометник мора да посједује посебну просторију за њихово складиштење, која мора да испуњава услове из претходних ставова овог члана.
- (6) Transportna vozila за превоз опojних droga и психотропних tvari такође морају имати одговарајућу сигурносну опрему којом се спречава неовлашћени приступ tvarима.

- (7) Veleprometnik odnosno proizvođač opojnih droga i psihotropnih tvari mora donijeti odgovarajuće sigurnosne mjere, koje su detaljno opisane u standardnom operativnom postupku (SOP).

### Član 3.

(Odgovorne osobe)

- (1) Odgovorne osobe zadužene za prijem, skladištenje i promet opojnih droga i psihotropnih tvari su isključivo magistri farmacije.
- (2) Ključevi prostorija u kojima se drže opojne droge i psihotropne tvari moraju u svakom trenutku biti kod odgovorne osobe iz stava (1) ovog člana.
- (3) Odgovorne osobe, kao i odgovorne pravne osobe dužne su da o svakoj promjeni uslova, na osnovu kojih je izdata dozvola za promet opojnih droga i psihotropnih tvari, obavijeste Agenciju u roku od 10 dana od nastale promjene.
- (4) Odgovorne osobe su dužna da vode evidencije opojnih droga i psihotropnih tvari iz člana 4. ovog propisa, i odgovorne su za blagovremeno dostavljanje izvještaja Agenciji u rokovima propisanim u članu 5. stav (3), na obrascima koje Agencija postavi na svojoj službenoj web-stranici.

### Član 4.

(Evidencije opojnih droga i psihotropnih tvari)

- (1) Pod evidencijama opojnih droga i psihotropnih tvari podrazumijevaju se izvještaji opojnih droga i psihotropnih tvari koje su proizvođači i veleprometnici dužni da blagovremeno podnose Agenciji i knjige evidencije opojnih droga, kao i evidencije psihotropnih tvari, koje moraju voditi svi proizvođači i veleprometnici koji proizvode i prometuju iste, uz obaveznu ovjeru knjige evidencije u Agenciji.
- (2) Knjiga evidencije opojnih droga i psihotropnih tvari za veleprometnike, koju isti samostalno izrađuju, mora da sadrži najmanje slijedeće podatke:
  - a) INN lijeka
  - b) proizvođački naziv (oblik, jačina i pakovanje)
  - c) broj serije
  - d) naziv dobavljača i naziv države dobavljača
  - e) količina opojne droge odnosno psihotropne tvari koja je zaprimljena (izražena po broju komada pojedinačnih pakovanja)
  - f) naziv i broj ulaznog dokumenta (uvoznici navode broj i datum uvozne dozvole ili broj i datum fakture)
  - g) naziv primaoca i adresa (izvoznici opojnih droga i psihotropnih tvari navode broj i datum izvozne dozvole)
  - h) količina lijeka koja je izdata (izražena po broju komada pojedinačnih pakovanja)
  - i) izlazna faktura/otpremnica s brojem i datumom
  - j) trenutno stanje na lageru
  - k) potpis odgovorne osobe - magistra farmacije koji mora biti vidljiv prilikom svake promjene stanja
  - l) datum i vrijeme poduzimanja radnje uvoza, izvoza, prenosa, kupovine, prodaje ili bilo kog drugog raspolaganja opojnim drogama i psihotropnim tvarima
- (3) Knjiga evidencije opojnih droga i psihotropnih tvari za proizvođače, koju isti samostalno izrađuju, mora da sadrži:
  - a) naziv farmaceutske tvari (INN)
  - b) oblik, jačina i pakovanje
  - c) broj serije
  - d) naziv dobavljača i naziv države dobavljača (uvoznici opojnih droga i psihotropnih tvari navode broj i datum uvozne dozvole)
  - e) količina tvari koja je kupljena (nabavljena)
  - f) broj uvozne dozvole
  - g) broj i kopija ulaznog dokumenta

- h) količina tvari koja je izdata za proizvodnju
  - i) kopija naloga za proizvodnju
  - j) broj i kopija skladišne otpremnice
  - k) količina tvari utrošene za rastur
  - l) količina tvari koja je vraćena iz proizvodnje
  - m) broj i datum povratnice
  - n) datum i vrijeme poduzimanja radnje uvoza, izvoza, prenosa, kupovine, prodaje ili bilo kog drugog raspolaganja opojnim drogama i psihotropnim tvarima
- (4) Način ispravke greške u knjizi evidencije mora biti detaljno opisan u odgovarajućoj standardnoj operativnoj proceduri, kako bi se otklonile sumnje u vjerodostojnost iste.
  - (5) Evidencije lijekova koji sadrže psihotropne supstance mogu se voditi u elektronskoj formi sa mogućnošću dnevnog pojedinačnog ispisa stanja i dokaza o usaglašenosti zaprimljenih/izdatih količina uz potpis odgovorne osobe - magistra farmacije.
  - (6) Odgovorna osoba u proizvodnom postrojenju je dužna da evidentira u svakom proizvodnom nalogu neutrošenu količinu opojne droge ili psihotropnih tvari.

### Član 5.

(Pisane procedure laboratorija za kontrolu kvaliteta)

Sve laboratorije koje se bave kontrolom kvaliteta opojnih droga i psihotropnih tvari moraju posjedovati pisane procedure o predviđenim uzorcima, standardima za ispitivanje, o predviđenom rasturu prilikom ispitivanja, kao i o načinu čuvanja i rukovanja uzorcima uz poduzete adekvatne sigurnosne mjere u cilju sprečavanja neovlaštenog pristupa.

### Član 6.

(Izvjštavanje o prometu opojnih droga i psihotropnih tvari)

- (1) Pravne osobe-proizvođači i veleprometnici opojnih droga i psihotropnih tvari, dužne su da blagovremeno podnose Agenciji kvartalne, polugodišnje i godišnje izvještaje, kao i međuizvještaje na zahtjev Agencije.
- (2) Za pravne osobe koje propuste redovno postupati po stavu (1) ovog člana, podneseni zahtjev za uvoz ili izvoz će se smatrati formalno nepotpunim i u tom slučaju Agencija neće izdati uvozniku/izvozniku traženu dozvolu.
- (3) Pravne osobe iz stava (1) ovog člana dužne su dostavljati:
  - a) I Kvartalni izvještaj za period januar, februar i mart u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvještaj
  - b) II Kvartalni izvještaj za period april, maj i juni u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvještaj
  - c) III Kvartalni izvještaj za period juli, avgust i septembar u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvještaj
  - d) IV Kvartalni izvještaj za period oktobar, novembar i decembar u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvještaj
  - e) Godišnji izvještaj za prethodnu kalendarsku godinu najkasnije do 15. februara iduće godine
- (4) Agencija će procjenu potreba opojnih droga i psihotropnih supstanci za tekuću godinu dostaviti Komisiji za suzbijanje zloupotrebe opojnih droga i Ministarstvu sigurnosti najkasnije do 31. marta tekuće godine, a godišnji izvještaj iz tačke e) prethodnog stava do 15. juna tekuće godine.

### Član 7.

(Farmaceutski otpad)

- (1) Farmaceutski otpad koji sadrži opojne droge i psihotropne tvari čuva se odvojeno od ostalih proizvoda uz obezbjeđenje odgovarajućih sigurnosnih uvjeta u cilju sprečavanja neovlaštenog pristupa, sa naznačenim natpisom: "Zabrana pristupa neovlaštenim osobama: farmaceutske otpad".

- (2) Način razvrstavanja farmaceutskog otpada propisan je Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11).
- (3) Proizvođači i veleprometnici dužni su da farmaceutski otpad razvrstavaju, označe i pakuju na odgovarajući način i obavijeste Inspektorat Agencije o ugovorenom operateru za upravljanje farmaceutskim otpadom, te da dostave popratni zapisnik farmaceutskog otpada sa količinom preuzetih opojnih droga i psihotropnih tvari sa datumom preuzimanja istih i potpisom odgovorne osobe.
- (4) Proizvođači i veleprometnici dužni su da obavijeste operatera da će nakon preuzimanja opojnih droga i psihotropnih tvari biti predmet nadzora od strane nadležnih institucija.

**Član 8.**

(Primjenjivanje propisa)

Pravne osobe su dužne svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog propisa u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu istog.

**Član 9.**

(Stupanje na snagu i objava)

Ovaj propis stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-07.56-5282-1/13

Direktor

26. augusta 2013. godine Prim. mr ph. **Nataša Grubiša**, s. r.**ISPRAVKE****960**

Nakon izvršenog savjetovanja sa usvojenim tekstom odluke, utvrđeno je da se u Odluci Povjerenstva za očuvanje nacionalnih spomenika o proglašenju mjesta i ostataka graditeljske cjeline - Savska (Atik) džamija u Brčkom nacionalnim spomenikom Bosne i Hercegovine, broj 07.2-02-386/03-7 od 7. srpnja 2004. godine, objavljenoj u "Službenom glasniku BiH", broj 44/04 na bosanskom, srpskom i hrvatskom jeziku, potkrala greška, te se daje sljedeći

**ISPRAVAK****ODLUKE POVJERENSTVA ZA OČUVANJE NACIONALNIH SPOMENIKA O PROGLAŠENJU MJESTA I OSTATAKA GRADITELJSKE CJELINE - SAVSKA (ATIK) DŽAMIJA U BRČKOM NACIONALNIM SPOMENIKOM BOSNE I HERCEGOVINE**

U Odluci Povjerenstva za očuvanje nacionalnih spomenika o proglašenju mjesta i ostataka graditeljske cjeline - Savska (Atik) džamija u Brčkom nacionalnim spomenikom Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 44/04), u točki I. stavak 2. vrši se ispravak teksta u zagradi, tako da se riječ "stari" zamjenjuje riječju "novi".

Broj 07.1-02.5-56/13-3

16. kolovoza 2013. godine  
SarajevoPredsjedatelj Povjerenstva  
**Dubravko Lovrenović**, v. r.

Nakon izvršenog savjetovanja sa usvojenim tekstom odluke, utvrđeno je da se u Odluci Komisije za očuvanje nacionalnih spomenika o proglašenju mjesta i ostataka graditeljske cjeline - Savska (Atik) džamija u Brčkom nacionalnim spomenikom Bosne i Hercegovine, broj 07.2-02-386/03-7 od 7. jula 2004. godine, objavljenoj u "Službenom glasniku BiH", broj 44/04 na bosanskom, srpskom i hrvatskom jeziku, potkrala greška, te se daje sljedeća

**ИСПРАВКА****ОДЛУКЕ КОМИСИЈЕ ЗА ОЧУВАЊЕ НАЦИОНАЛНИХ СПОМЕНИКА О ПРОГЛАШЕЊУ МЈЕСТА И ОСТАТАКА ГРАДИТЕЉСКЕ ЦЈЕЛИНЕ - САВСКА (АТИК) ДЈАМИЈА У БРЧКОМ НАЦИОНАЛНИМ СПОМЕНИКОМ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

У Одлуци Комисије за очување националних споменика о проглашењу мјеста и остатака градитељске цјелине - Савска (Атик) дјамија у Брчком националним спомеником Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 44/04), у тачки I став 2. врши се исправка текста у загради, тако да се ријеч "стари" замјенује рјечју "нови".

Број 07.1-02.5-56/13-3

16. августа 2013. године  
СарајевоПредседавајући Комисије  
**Дубравко Ловреновић**, с. р.

Nakon izvršenog savjetovanja sa usvojenim tekstom odluke, utvrđeno je da se u Odluci Komisije za očuvanje nacionalnih spomenika o proglašenju mjesta i ostataka graditeljske cjeline - Savska (Atik) džamija u Brčkom nacionalnim spomenikom Bosne i Hercegovine, broj 07.2-02-386/03-7 od 7. jula 2004. godine, objavljenoj u "Službenom glasniku BiH", broj 44/04 na bosanskom, srpskom i hrvatskom jeziku, potkrala greška, te se daje sljedeća

**ISPRAVKA****ODLUKE KOMISIJE ZA OČUVANJE NACIONALNIH SPOMENIKA O PROGLAŠENJU MJESTA I OSTATAKA GRADITELJSKE CJELINE - SAVSKA (ATIK) DŽAMIJA U BRČKOM NACIONALNIM SPOMENIKOM BOSNE I HERCEGOVINE**

U Odluci Komisije za očuvanje nacionalnih spomenika o proglašenju mjesta i ostataka graditeljske cjeline - Savska (Atik) džamija u Brčkom nacionalnim spomenikom Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 44/04), u tački I stav 2. vrši se ispravka teksta u zagradi, tako da se riječ "stari" zamjenjuje riječju "novi".

Broj 07.1-02.5-56/13-3

16. augusta 2013. godine  
SarajevoPredsjedavajući Komisije  
**Dubravko Lovrenović**, s. r.**961**

Nakon izvršenog savjetovanja sa izvornim tekstom dostavljenim na objavu, utvrđeno je da je u Metodologiji za pripremu, organiziranje i provođenje popisa stanovništva, kućanstava i stanova u Bosni i Hercegovini 2013. godine ("Službeni glasnik BiH", broj 67/13) koji je objavljen na srpskom, hrvatskom i bosanskom jeziku načinjena tehnička greška u verziji na srpskom jeziku prilikom objave u "Službenom glasniku BiH", te Agencija za statistiku BiH sukladno člankom 55. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 11/05) daje sljedeću

**ISPRAVKU**

U Metodologiji za pripremu, organiziranje i provođenje popisa stanovništva, kućanstava i stanova u Bosni i Hercegovini 2013. godine ("Službeni glasnik BiH", broj 67/13), u verziji na srpskom jeziku, u točki 4. Kontrolnik (obrazac P-3), poglavlju 4.3. Popis adresa i popisanih jedinica i pregled rezultata po kućanstvima, podnaslovu kućanstvo u stavku (1), riječi: "svaka obiteljska osoba" zamjenjuju se riječima: "svaka obiteljska ili druga zajednica osoba".