

## AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

959

Na temelju članka 30. stavak (4) i (5) Zakona o sprječavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Službeni glasnik BiH", broj 8/06), ravnatelj Agencije za lijekove i medicinske proizvode iz BiH, uz prethodno pribavljeno mišljenje ministra sigurnosti BiH, donosi

### SIGURNOSNE UVJETE ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU I PROMETOVANJE OPOJNIM DROGAMA I PSIHOTROPNIM TVARIMA

Član 1.

(Predmet)

- (1) Ovim propisom propisuju se dodatni uvjeti koje, pored općih uvjeta propisanih Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i Zakonom o sprečavanju i suzbijanju zlouporabe opojnih droga ("Narodne novine", broj 8/06), moraju ispunjavati proizvođači, prometcnici na veliko i uvoznici opojnih droga i psihotropnih tvari prilikom obavljanja prometa tj. prijema, pohrane, proizvodnje (obrade), transporta i distribucije opojnih droga i psihotropnih tvari.
- (2) Pravne osobe koje se bave proizvodnjom i distribucijom na veliko opojnih droga i psihotropnih tvari moraju za tu djelatnost da ispunjavaju sigurnosne uvjete i da imaju posebnu dozvolu za obavljanje djelatnosti koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija).
- (3) Dozvola za uvoz opojnih droga i psihotropnih tvari Agencija će se izdati samo na pravne osobe ovlaštene za obavljanje tih djelatnosti.

Članak 2.

(Prostor i oprema)

- (1) Veličina prostora namijenjenog za proizvodnju i trgovinu na veliko mora biti primjerena obimu proizvodnje i prometa.
- (2) Za pohranjivanje lijekova koji se smatraju narkotičkim sredstvima (droge) potrebna je posebna prostorija u kojoj se ne pohranjuju drugi proizvodi, te dvostruko obezbjeđenje te prostorije, što znači da osim metalnih vrata sa sigurnosnom bravom i ključem, treba da se uspostavi i elektronička kontrola ulaza i izlaza iz prostorije na temelju kartice koju će imati samo osobe ovlaštene za pristup u prostorije.
- (3) Za pohranjivanje lijekova koji se smatraju psihotropnim tvarima potrebna je posebna prostorija ili fizički odvojeni prostor u kojem se ne pohranjuju drugi proizvodi.
- (4) Svaka prostorija i prostor za pohranu opojnih droga i psihotropnih tvari mora se osigurati tj. zaštititi od nazočnosti neovlašćenih osoba, s istaknutim natpisom: "Zabrana pristupa neovlašćenim osobama", uz osiguran 24-satni nadzor nad opojnim drogama i psihotropnim tvarima, što podrazumijeva angažovanje odgovarajuće sigurnosne službe i korištenje odgovarajućih tehničkih uređaja.
- (5) Za pohranu opojnih droga i psihotropnih tvari u obliku sirovina, proizvođač ili veleprometnik treba imati zasebnu prostoriju za pohranu, koja mora ispunjavati zahtjeve iz prethodnih stavaka.
- (6) Prijevozna sredstva za transport opojnih droga i psihotropnih tvari također moraju imati odgovarajuću zaštitnu opremu koja sprječava neovlašteni pristup tvarima.
- (7) Veleprometnik ili proizvođač opojnih droga i psihotropnih tvari mora donijeti odgovarajuće sigurnosne mjere koje su detaljno opisane u standardnom operativnom postupku (SOP).

Članak 3.

(Odgovorne osobe)

- (1) Odgovorne osobe zadužene za prihvatanje, pohranu i prodaju 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 stavka (1) ovog članka.
- (3) Odgovorne osobe, kao i odgovorne pravne osobe, dužne su da o svakoj promjeni uvjeta temeljem kojih je izdata dozvola za prodaju opojnih droga i psihotropnih tvari izvjest Agenciju u roku od 10 dana od dana nastale promjene.
- (4) Odgovorna osoba dužna je voditi evidenciju o opojnim drogama i psihotropnim tvarima iz članka 4. ovog propisa, i odgovorna je za pravodobno podnošenje izvješća Agenciji u rokovima utvrđenim u članku 5. stavak (3), na obrascima koje Agencija postavi na svojoj službenoj web- stranici.

Članak 4.

(Evidencije opojnih droga i psihotropnih tvari)

- (1) Pod evidencijama opojnih droga i psihotropnih tvari podrazumijevaju se izvešća opojnih droga i psihotropnih tvari koje su proizvođači i veleprometnici dužni da pravodobno 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 sljedeće 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 primatelja 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
- (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 (pribavljena)
  - 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 istinitost iste.
- (5) Evidencije lijekova koji sadrže psihotropne supstance mogu se voditi u elektroničkoj 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 nepotrošenu količinu opojne droge ili psihotropnih tvari.

#### Članak 5.

(Pisani postupci laboratorija za kontrolu kvaliteta)

Svi laboratoriji koji se bave kontrolom kvaliteta opojnih droga i psihotropnih tvari moraju posjedovati pisane postupke o predviđenim uzorcima, standardima za ispitivanje, o predviđenom rasturu prilikom ispitivanja, kao i o načinu čuvanja i rukovanja uzorcima uz preduzete odgovarajuće sigurnosne mjere u cilju sprječavanja neovlaštenog pristupa.

#### Članak 6.

(Izvjštavanje o prometu opojnih droga i psihotropnih tvari)

- (1) Pravne osobe-proizvođači i veleprometnici opojnih droga i psihotropnih tvari, dužne su da pravodobno podnose Agenciji kvartalna, polugodišnja i godišnja izvješća, kao i međuizvješća na zahtjev Agencije.
- (2) Za pravne osobe koje propuste redovno postupati po stavku (1) ovog članka, podnijeti 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 stavka (1) ovog članka dužne su dostavljati:
  - a) I Kvartalno izvješće za razdoblje siječanj, veljača i ožujak u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvješće
  - b) II Kvartalno izvješće za razdoblje travanj, svibanj i lipanj u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvješće
  - c) III Kvartalno izvješće za razdoblje srpanj, kolovoz i rujanj u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvješće
  - d) IV Kvartalno izvješće za razdoblje listopad, studeni i prosinac u roku od 15 dana po završetku tromjesečja za koje se podnosi izvješće
  - e) Godišnje izvješće za prethodnu kalendarsku godinu najkasnije do 15. veljače sljedeće godine
- (4) Agencija će procjenu potrebe opojnih droga i psihotropnih tvari za tekuću godinu dostaviti Povjerenstvu za suzbijanje zlouporabe opojnih droga i Ministarstvu sigurnosti najkasnije do 31. ožujka tekuće godine, a godišnje izvješće iz točke e) prethodnog stavka do 15. lipnja tekuće godine.

#### Članak 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 sprječavanja neovlaštenog pristupa, sa istaknutim natpisom: "Zabrana pristupa neovlašćenim licima: farmaceutski otpad".
- (2) Način razvrstavanja farmaceutskog otpada propisan je Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskog otpada ("Službeni glasnik BiH" broj 23/11).
- (3) Proizvođači i veleprometnici su dužni da farmaceutski otpad razvrstaju, 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.

#### Članak 8.

(Primjena propisa)

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

#### Članak 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  
26. kolovoza 2013. godine

Direktor  
Prim. mr ph. **Nataša Grubiša**, v. r.

Na osnovu člana 30. stav (4) i (5) Zakona o sprečavanju i suzbijaњу злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ" број 08/06), директор Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, уз претходно прибављено мишљење министра сигурности, доноси

### СИГУРНОСНЕ УСЛОВЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ И ПРОМЕТ ОПОЈНИХ ДРОГА И ПСИХОТРОПНИХ СУПСТАНЦИ

#### Члан 1.

(Предмет)

- (1) Овим прописом прописују се додатни услови које, поред општих услова прописаних Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ" број 58/08) и Законом о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога ("Службени гласник БиХ" број 08/06), морају испуњавати произвођачи, veleprometnici и увозници опојних дрога и психотропних супстанци приликом обављања промета, тј. пријема, складиштења, производње (обrade), транспорта и дистрибуције опојних дрога и психотропних супстанци.
- (2) Правна лица која обављају производњу и промет на велико опојних дрога и психотропних супстанци морају за ту дјелатност испуњавати сигурносне услове и имати посебну дозволу за обављање дјелатности коју издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција).
- (3) Дозволу за увоз опојних дрога и психотропних супстанци Агенција ће издати само правним лицима овлашћеним за обављање те дјелатности.

#### Члан 2.

(Простор и опрема)

- (1) Величина простора намијењеног за производњу и velepromet мора одговарати обиму производње и промета.
- (2) За складиштење лијекова који се сматрају опојним дрогама (наркотицима) потребна је посебна просторија у којој се не складиште остали производи, те двоструко обезбјеђење те просторије, што подразумева да осим металних врата са сигурносном бравом и кључем треба