

Незадовољна странка може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објаве овог Закључка.

Број 03-26-3-03-51-II/14
30. јула 2014. године
Сарајево

Предсједник
Гордан Распудић, с. р.

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

1109

На основу члана 28. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, Стручно вјеће Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 21. сједници одржаној дана 14.04.2014. године, донјело је

ПРАВИЛНИК

О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ РАЗВРСТАВАЊА ЛИЈЕКОВА ДИО ПРВИ - УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

Овим Правилником прописује се поступак и начин разврставања лијекова који се врши у поступку давања дозволе за стављање лијеква у промет, као и поступак категоризације производа која се врши у циљу утврђивања стварне надлежности Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција).

ДИО ДРУГИ - РАЗВРСТАВАЊЕ ЛИЈЕКОВА

Члан 2.

(Разврставање лијекова)

- (1) Лијековима се, у поступку давања дозволе за стављање у промет, одређује:
 - a) мјесто издавања;
 - b) начин издавања;
 - c) посебне ознаке.
- (2) Мјесто и начин издавања лијеква и посебне ознаке одређују се у зависности од:
 - a) састава активне супстанце;
 - b) дозе активне супстанце;
 - c) начина дозирања лијеква;
 - d) величине паковања лијеква;
 - e) одобреног индикacionог подручја лијеква;
 - f) сигурносног профила лијеква.

Члан 3.

(Мјесто издавања лијеква)

Мјесто издавања лијеква може бити апотека и остале здравствене установе у складу са ентитетским прописима и прописима Брчко Дистрикта.

Члан 4.

(Начин издавања лијеква)

- (1) Начин издавања лијеква може бити слjedeћи:
 - a) лијек се издаје уз рецепт доктора медицине и стоматологije, у даљњем тексту: лијек се издаје уз рецепт;
 - b) лијек се издаје без лјекарског рецепта, у даљњем тексту: лијек се издаје без рецепта.
- (2) Лијекови који се издају уз лјекарски рецепт могу бити означени на један од слjedeћих начина:
 - a) Rp (лијек се издаје уз рецепт);
 - b) ZU (лијек се примjenjuje у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа); због карактеристика лијеква, начина давања истог и у интересу јавног

здравља становништва, потребан је надзор од стране здравственог радника па се лијечење може проводити само у здравственим установама;

- c) ZU/Rp (лијек се употребљава у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа; изузетно се издаје уз рецепт за потребе наставка болничког лијечења): лијек се користи за лијечење болести која мора да се дијагностикuje у болници или институцији која има адекватне дијагностичке објекте; примјена лијеква у наставку лијечења, као и само праћење лијечења може се провести ван здравствене установе секундарног или терцијарног нивоа.

Члан 5.

(Услови за издавање лијеква на рецепт)

Лијекови који се издају уз рецепт морају испунјавати најмање један од слjedeћих критерија:

- a) да постоји вјероватноћа да, чак и ако се користе исправно, директно или индиректно представљају ризик за пацијента када се користе без медицинског надзора;
- b) да се често користе неправилно и да постоји велика вјероватноћа да директно или индиректно представљају пријетњу по људско здравље;
- c) да садрже супстанце, чије дјеловање и нежељене реакције захтијевају даљња истраживања и/или надзор;
- d) да су фармацеутски облици намијенјени за парентералну примјену.

Члан 6.

(Лијекови који се издају без рецепта)

Лијекови који се издају без рецепта су они лијекови који не задовољавају критерије из претходног члана. Детаљни критерији за класификацију лијекова који се издају без рецепта су слjedeћи:

- a) морају имати ниску укупну токсичност, не смију имати генотоксична или канцерогена својства и не смију имати значајан утицај на репродуктивност;
- b) морају имати низак ризик од озбиљних нежељених реакција;
- c) морају имати низак ризик од neočekиваних озбиљних нежељених реакција, који је прихватљив у случају искључивања високоризицих група људи, preventивно и без лјекарског надзора;
- d) не смију имати интеракције са најчешће коришћеним лијековима, што би довело до озбиљних нежељених реакција;
- e) контраиндикације, интеракције, упозорења и мјере опреза требају бити разумљиве пацијенту;
- f) да је намијенјен самомедикацији која је ограничена на спречавање, ублажавање и уклањање симптома и здравствених проблема, који су обично они који не захтијевају консултације са доктором и које пацијент може сам правилно процijenити. Вјероватноћа погрешног идентификовања болести и неправовременог лијечења мора бити сведена на најмању могућу мјеру;
- g) не смије бити намијенјен сузбијању симптома, који се могу повезати са различитим болестима;
- h) опасност по здравље мора бити мала, и то:
 - 1) ако се лијек користи иако није индикован;
 - 2) ако се лијек користи дуже вријеме него што је препоручено;
 - 3) ако се прекорачи препоручена доза;
 - 4) ако начин употребе лијеква није у складу са упозоренијима и контраиндикацијима;
- i) употреба лијеква не смије довести до појаве зависности;

- j) upotreba lijeka ne smije, zbog široke upotrebe, predstavljati rizik za razvoj rezistencije na lijek;
- k) mora postojati dovoljno informacija o sigurnoj upotrebi lijeka u opštoj populaciji, pri čemu određene grupe pacijenata ne smiju biti isključene, osim ako su data posebna upozorenja;
- l) mora imati uputstvo za pacijenta i mora biti označeno tako da osigurava sigurnu samomedikaciju. Uputstvo za pacijenta mora sadržavati dovoljno informacija i mora biti dovoljno jasno pacijentu da bi moglo da bude zamjena za konsultaciju sa doktorom.

Član 7.

(Postupanje u slučaju izmjene kod lijeka koji se izdaje bez recepta)

Ako se za lijek koji se izdaje bez recepta predloži nova jačina, novi način upotrebe, nova indikacija, upotreba kod druge starosne grupe ili nova kombinacija aktivnih supstanci, potrebna je nova procjena sigurnosti i rizika da bi se utvrdilo da je predložena izmjena prikladna za lijek čiji je način izdavanja bez ljekarskog recepta.

Član 8.

(Klasifikacija lijeka koji se izdaje bez recepta)

- (1) Lijek koji se izdaje uz recept može biti klasifikovan kao lijek koji se izdaje bez recepta pod uslovom da maksimalna pojedinačna doza, maksimalna dnevna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakovanje ili druge okolnosti ispunjavaju kriterije za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez ljekarskog recepta.
- (2) Lijek koji ispunjava uslove iz stava (1) ovog člana mora biti u odgovarajućoj veličini pakovanja, a smanjenjem doze mora biti dokazano da je adekvatna efikasnost lijeka očuvana.

Član 9.

(Posebne oznake za lijekove)

Posebne oznake za lijekove koji imaju uticaj na psihofizičke sposobnosti regulisane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka.

Član 10.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

- (1) Agencija može, na osnovu novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ukoliko smatra da je zbog zaštite javnog zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka, te će o tome blagovremeno obavijestiti nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U ovom slučaju, nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa obavještenjem Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavijesti pokrenuti odgovarajući postupak implementacije donesene odluke.

DIO TREĆI - KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Član 11.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

Agencija na osnovu dostavljenih podataka o aktivnoj supstanci, jačini, pakovanju i sastavu proizvoda vrši postupak kategorizacije proizvoda i utvrđuje da li je isti ili nije u nadležnosti Agencije.

Član 12.

(Potrebni podaci i dokumentacija za kategorizaciju)

- (1) Agencija će sama izraditi obrazac zahtjeva za kategorizaciju proizvoda koji će objaviti na svojoj internet stranici.
- (2) Prilikom postupka kategorizacije proizvoda potrebno je na propisanom obrascu zahtjeva za kategorizaciju dostaviti sljedeće podatke:
 - a) naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;

- b) zastupnika za BiH;
- c) naziv, oblik, jačinu i veličinu pakovanja proizvoda;
- d) deklarirani sastav proizvoda (kvantitativno prikazan);
- e) registracioni status u zemlji proizvodnje;
- f) ostale podatke bitne za proizvod.

(3) Pored podataka navedenih u stavu (2) ovog člana, potrebno je dostaviti i sljedeće:

- a) dokaz o uplati administrativne takse;
- b) dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
- c) podatke o proizvodu;
- d) uputstvo za upotrebu proizvoda;
- e) prijedlog primarnog i sekundarnog pakovanja;
- f) certifikat analize gotovog proizvoda;
- g) podatke o registracionom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
- h) ostale podatke bitne za proizvod;
- i) podatke o proizvođaču.

Član 13.

(Rokovi za postupanje)

- (1) Zaključak o kategorizaciji se donosi po formalno potpunom zahtjevu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.
- (2) Ukoliko zahtjev za kategorizaciju nije potpun, od podnosioca zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnosilac zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

Član 14.

(Zaključak o kategorizaciji)

- (1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.
- (2) Proizvod, u zavisnosti od dostavljenih podataka, može biti kategorisan na sljedeći način:
 - a) proizvod je u nadležnosti Agencije;
 - b) proizvod nije u nadležnosti Agencije.
- (3) Za proizvode koji su u nadležnosti Agencije proizvođač (zastupnik) je dužan, ukoliko želi da se isti plasira na tržište Bosne i Hercegovine, podnijeti Agenciji dokumentaciju u skladu s odredbama važećeg propisa o registraciji lijekova, odnosno upisa u registar medicinskih sredstava.

DIO ČETVRTI - ZAVRŠNE ODREDBE

Član 15.

(Stupanje na snagu i objava)

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

Broj 10-02.3-508/14
22. augusta 2014. godine

Predsjedavajući
Stručnog vijeća
Prim. mr. ph. **Ivan Prlić**, s. r.

Na temelju članka 28. stavak (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), na prijedlog ravnatelja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 21. sjednici održanoj dana 14.04.2014. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

DIO PRVI - UVODNE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuje se postupak i način razvrstavanja lijekova koji se vrši u postupku davanja dozvole za