

- 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

stavljanje lijeka u promet, kao i postupak kategorizacije proizvoda koja se vrši u cilju utvrđivanja stvarne nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).

DIO DRUGI - RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA

Članak 2.

(Razvrstavanje lijekova)

- (1) Lijekovima se u postupku davanja dozvole za stavljanje u promet određuje:
 - a) mjesto izdavanja;
 - b) način izdavanja;
 - c) posebne oznake.
- (2) Mjesto i način izdavanja lijeka i posebne oznake određuju se ovisno od:
 - a) sastava aktivne tvari;
 - b) doze aktivne tvari;
 - c) načina doziranja lijeka;
 - d) veličine pakiranja lijeka;
 - e) odobrenog indikacionog područja lijeka;
 - f) sigurnosnog profila lijeka.

Članak 3.

(Mjesto izdavanja lijeka)

Mjesto izdavanja lijeka može biti ljekarna i ostale zdravstvene ustanove sukladno entitetskim propisima i propisima Brčko Distrikta.

Članak 4.

(Način izdavanja lijeka)

- (1) Način izdavanja lijeka može biti slijedeći:
 - a) lijek se izdaje uz recept liječnika medicine i stomatologije, u daljnjem tekstu: lijek se izdaje uz recept;
 - b) lijek se izdaje bez liječničkog recepta, u daljnjem tekstu: lijek se izdaje bez recepta.
- (2) Lijekovi koji se izdaju uz liječnički recept mogu biti označeni na jedan od slijedećih načina:
 - a) Rp (lijek se izdaje uz recept);
 - b) ZU (lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa); zbog karakteristika lijeka, načina davanja istog i u interesu javnog zdravlja stanovništva, potreban je nadzor od strane zdravstvenog radnika pa se liječenje može provoditi samo u zdravstvenim ustanovama;
 - c) ZU/Rp (lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; iznimno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja): lijek se koristi za liječenje bolesti koja mora da se dijagnosticira u bolnici ili instituciji koja ima adekvatne dijagnostičke objekte; primjena lijeka u nastavku liječenja, kao i samo praćenje liječenja može se provesti izvan zdravstvene ustanove sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Članak 5.

(Uslovi za izdavanje lijeka na recept)

Lijekovi koji se izdaju uz recept moraju ispunjavati najmanje jedan od slijedećih kriterija:

- a) da postoji vjerovatnoća da, čak i ako se koriste ispravno, izravno ili neizravno predstavljaju rizik za pacijenta kada se koriste bez medicinskog nadzora;
- b) da se često koriste nepravilno i da postoji velika vjerovatnoća da izravno ili neizravno predstavljaju prijetnju po ljudsko zdravlje;
- c) da sadrže tvari, čije djelovanje i nuspojave zahtijevaju daljnja istraživanja i/ili nadzor;

- d) da su farmaceutski oblici namijenjeni za parenteralnu primjenu.

Članak 6.

(Lijekovi koji se izdaju bez recepta)

Lijekovi koji se izdaju bez recepta su oni lijekovi koji ne zadovoljavaju kriterije iz prethodnog člana. Detaljni kriteriji za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta su slijedeći:

- a) moraju imati nisku ukupnu toksičnost, ne smiju imati genotoksična ili kancerogena svojstva i ne smiju imati značajan utjecaj na reproduktivnost;
- b) moraju imati nizak rizik od ozbiljnih nuspojava;
- c) moraju imati nizak rizik od neočekivanih ozbiljnih nuspojava, koji je prihvatljiv u slučaju isključivanja visokorizičnih skupina ljudi, preventivno i bez liječničkog nadzora;
- d) ne smiju imati interakcije sa najčešće korištenim lijekovima, što bi dovelo do ozbiljnih nuspojava;
- e) kontraindikacije, interakcije, upozorenja i mjere opreza trebaju biti razumljive pacijentu;
- f) da je namijenjen samomedikaciji koja je ograničena na sprječavanje, ublažavanje i uklanjanje simptoma i zdravstvenih problema, koji su obično oni koji ne zahtijevaju konzultacije s liječnikom i koje pacijent može sam pravilno procijeniti. Vjerovatnoća pogrešnog identificiranja bolesti i nepravovremenog liječenja mora biti svedena na najmanju moguću mjeru;
- g) ne smije biti namijenjen suzbijanju simptoma, koji se mogu povezati s različitim bolestima;
- h) opasnost po zdravlje mora biti mala, i to:
 - 1) ako se lijek koristi iako nije indiciran;
 - 2) ako se lijek koristi duže vrijeme nego što je preporučeno;
 - 3) ako se prekorači preporučena doza;
 - 4) ako način uporabe lijeka nije u skladu s upozorenjima i kontraindikacijama;
- i) uporaba lijeka ne smije dovesti do pojave ovisnosti;
- j) uporaba lijeka ne smije, zbog široke uporabe, predstavljati rizik za razvoj rezistencije na lijek;
- k) mora postojati dovoljno informacija o sigurnoj uporabi lijeka u općoj populaciji, pri čemu određene skupine pacijenata ne smiju biti isključene, osim ako su data posebna upozorenja;
- l) mora imati uputu za pacijenta i moraju biti označeni tako da osiguraju sigurnu samomedikaciju. Uputa za pacijenta mora sadržavati dovoljno informacija i mora biti dovoljno jasno pacijentu, da bi moglo da bude zamjena za konzultaciju sa liječnikom.

Članak 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 uporabe, nova indikacija, uporaba kod druge dobne skupine ili nova kombinacija aktivnih tvari, potrebna je nova procjena sigurnosti i rizika da bi se utvrdilo da je predložena izmjena prikladna za lijek čiji je način izdavanja bez liječničkog recepta.

Članak 8.

(Klasifikacija lijeka koji se izdaje bez recepta)

- (1) Lijek koji se izdaje uz recept može biti klasificiran kao lijek koji se izdaje bez recepta pod uvjetom da maksimalna pojedinačna doza, maksimalna dnevna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakiranje ili druge okolnosti ispunjavaju kriterije za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez liječničkog recepta.

- (2) Lijek koji ispunjava uvjete iz stavka (1) ovog članka mora biti u odgovarajućoj veličini pakiranja, a smanjenjem doze mora biti dokazano da je adekvatna učinkovitost lijeka očuvana.

Članak 9.

(Posebne oznake za lijekove)

Posebne oznake za lijekove koji imaju utjecaj na psihofizičke sposobnosti regulirane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

Članak 10.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

- (1) Agencija može, na temelju 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 pravovremeno obavijestiti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U ovom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sukladno obavijesti Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavijesti pokrenuti odgovarajući postupak provedbe donesene odluke.

DIO TREĆI - KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Članak 11.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

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

Članak 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 slijedeće podatke:
- naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;
 - zastupnika za BiH;
 - naziv, oblik, jačinu i veličinu pakiranja proizvoda;
 - deklarirani sastav proizvoda (kvantitativno prikazan);
 - registracijski status u zemlji proizvodnje;
 - ostale podatke bitne za proizvod.
- (3) Pored podataka navedenih u stavku (2) ovog članka, potrebno je dostaviti i slijedeće:
- dokaz o uplati administrativne pristojbe;
 - dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
 - podatke o proizvodu;
 - uputu za uporabu proizvoda;
 - prijedlog primarnog i sekundarnog pakiranja;
 - certifikat analize gotovog proizvoda;
 - podatke o registracijskom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
 - ostale podatke bitne za proizvod;
 - podatke o proizvođaču.

Članak 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 podnositelja zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnositelj zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

Članak 14.

(Zaključak o kategorizaciji)

- (1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.
- (2) Proizvod, ovisno od dostavljenih podataka, može biti kategorisan na slijedeći način:
- proizvod je u nadležnosti Agencije;
 - 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 sukladno odredbama važećeg propisa o registraciji lijekova, odnosno upisa u registar medicinskih sredstava.

DIO ČETVRTI - ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 15.

(Stupanje na snagu i objava)

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

Predsjedatelj
Stručnog vijeća
Prim. mr. ph. **Ivan Prlić**, v. r.

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

Na osnovu člana 28. stav (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 21. sjednici održanoj dana 14.04.2014. godine, donio je

PRAVILNIK O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

DIO PRVI - UVODNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuju se postupak i način razvrstavanja lijekova koji se vrši u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i postupak kategorizacije proizvoda koja se vrši u cilju utvrđivanja stvarne nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daљem tekstu: Agencija).

DIO DRUGI - RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA

Član 2.

(Razvrstavanje lijekova)

- (1) Lijekovima se u postupku davanja dozvole za stavljanje u promet određuje:
- mјесто издавања;
 - начин издавања;
 - посебне ознаке.
- (2) Мјесто и начин издавања лијека и посебне ознаке одређују се у зависности од:
- састава активне супстанце;
 - дозе активне супстанце;
 - начина дозирања лијека;
 - величине паковања лијека;
 - одобреног индикационог подручја лијека;
 - безбједност профила лијека.

Član 3.

(Мјесто издавања лијека)

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