

## MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA BOSNE I HERCEGOVINE

### 1142

Na temelju članka 58. stavak (9) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine donosi

### PRAVILNIK

#### O UVJETIMA ZA PROIZVODNJU LIJEKA

#### DIO PRVI - OSNOVNE ODREDBE

##### Članak 1. (Predmet)

Ovim Pravilnikom propisuje se potrebna dokumentacija i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijeka, uvjete koje je dužna da ispunjava pravna osoba koja obavlja proizvodnju, postupak njihove verifikacije i nadzora, te uvjete za ugovorenu proizvodnju i kontrolu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).

##### Članak 2. (Definicija proizvodnje)

Proizvodnja lijeka obuhvata kompletan postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovog lijeka, uključujući proizvodnju ili nabavku supstance, tehnološku obradu i pakovanje, te provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju.

##### Članak 3. (Dobre prakse)

Proizvođač lijeka dužan je, u procesu proizvodnje, osigurati primjenu smjernica Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove, Dobre kontrolno-laboratorijske prakse ("GcLP"), te Dobre skladišne i transportne prakse, a u cilju zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača.

##### Članak 4. (Posebni uvjeti)

- (1) Proizvođač lijeka dužan je, pored općih zakonskih uvjeta, ispunjavati i posebne uvjete i to:
  - a) prijaviti svoju djelatnost Agenciji prije početka proizvodnje lijeka i to za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje;
  - b) dužan je obavljati djelatnost uz osiguranje sustava kvalitete i svih dobrih praksi, radi potpunije zaštite zdravlja stanovništva što utvrđuje inspektor za nadzor Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove Agencije ("GMP" inspektor);
  - c) dužan je da ispuni propisane uvjete u pogledu kadra, prostora i opreme utvrđene rješenjem, bez vremenskog ograničenja, u postupku kod nadležnih entitetskih ministarstava zdravlja, odnosno Odjela za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta, na temelju kojih, po provedenom postupku dobiva dozvolu za proizvodnju lijeka od strane Agencije;
  - d) dužan je osigurati se za moguću štetu nanесenu korisniku ili trećoj osobi.
- (2) Proizvođač lijeka pri proizvodnji lijeka dužan je da koristi tehničke propise na temelju kojih se osigurava kvalitet, sigurnost i učinkovitost lijeka.
- (3) Proizvođač lijeka dužan je osigurati ispitivanje i kontrolu kvalitete svake serije proizvedenog lijeka sukladno Pravilniku o dobroj proizvodnoj praksi ("GMP") za lijekove.

## DIO DRUGI - PROSTOR

### Članak 5. (Prostor)

- (1) Proizvođač, ovisno od vrste proizvodnje, dužan je da ima sljedeće prostorije, odnosno prostore:
  - a) prostoriju za prijem, smještaj i čuvanje sirovina, sa osiguranim uvjetima karantene dok traje postupak kontrole kvalitete;
  - b) prostoriju za prijem, smještaj i čuvanje materijala za pakiranje proizvoda, s osiguranim uvjetima karantene dok traje postupak kontrole kvalitete;
  - c) prostoriju za proizvodnju i pakiranje proizvoda;
  - d) prostoriju za privremeni smještaj i čuvanje poluproizvoda;
  - e) prostoriju za kontrolu kvalitete sirovina, materijala za pakiranje i gotovih lijekova;
  - f) prostoriju za smještaj i čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uvjetima čuvanja, sa osiguranim uvjetima karantene dok traje postupak kontrole kvalitete;
  - g) posebnu prostoriju, odnosno siguran i osiguran prostor za pohranu i čuvanje:
    - 1) antibiotika u obliku sirovina i međuproizvoda;
    - 2) citostatika u obliku sirovine i međuproizvoda;
    - 3) zapaljivih i eksplozivnih tvari;
    - 4) sirovina koje pripadaju grupi opojnih droga, psihotropnih tvari i prekusora opojnih droga, kao i gotovih lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari;
    - 5) sirovina koje pripadaju skupini kemikalija;
    - 6) imunobioloških lijekova;
    - 7) polaznih materijala i proizvoda koji nisu odobreni u postupku kontrole kvalitete, odnosno povučениh i vraćenih iz prometa;
    - 8) prostorije za ekspediciju gotovih lijekova;
    - 9) sanitarne prostorije;
    - 10) garderobu;
    - 11) uredske prostorije.
- (2) Prostorije iz stavka (1) ovog članka moraju imati odgovarajuću površinu ovisno od planiranog obujma i vrste proizvodnje, koju procjenjuje nadležno entitetsko Ministarstvo zdravlja, odnosno Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta u postupku izdavanja rješenja o ispunjenosti uvjeta za obavljanja proizvodnje lijeka.

### Članak 6. (Dodatni prostorni uvjeti)

- (1) Da bi se rizik od ozbiljne ugroženosti lijekova zbog unakrsne kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru, za proizvodnju određenih vrsta lijekova kod kojih se upotrebljavaju posebne vrste polaznih materijala kao što su visoko senzibilizirajući materijali (npr. penicilin) ili biološki preparati (npr. od živih organizama) potrebno je osigurati prostorije određene samo za tu namjenu i odvojene od drugih prostorija.
- (2) Proizvodnju određenih vrsta lijekova, kao što su antibiotici, hormoni, citotoksični preparati, ne treba obavljati u istim prostorijama. Za ove lijekove, u iznimnim slučajevima, može se prihvatiti princip kampanjskog rada (vremensko razdvajanje proizvodnje različitih proizvoda) u istim prostorijama pod uvjetom da se poduzmu specifične mjere opreza i izvrše potrebne validacije.

- (3) Proizvodnja kemikalija, kao što su pesticidi i herbicidi, ne smije se obavljati u prostorijama koje se koriste za proizvodnju lijekova.

Članak 7.  
(Opći uvjeti)

Prostorija, odnosno prostor za proizvodnju lijeka mora da ispunjava sljedeće opće uvjete:

- a) da je izgrađen od čvrstog materijala i da je građevinsko-tehnički pogodan za određenu namjenu, odnosno da su zidovi, podovi i stropovi glatkih površina, izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, a po potrebi i dezinficirati;
- b) da je osvijetljen i da su temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajući i bez štetnog izravnog ili neizravnog utjecaja na nesmetano odvijanje procesa proizvodnje i ispravan rad uređaja, kao i za propisan i siguran prijem, smještaj i čuvanje sirovina, poluproizvoda, gotovih lijekova i materijala za pakiranje;
- c) da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada u svim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih lijekova i njihovih komponenti;
- d) da je priključen na komunalnu infrastrukturu kao što su vodovod, kanalizacija, električna i telefonska mreža;
- e) da u prostorijama postoje vidne oznake o zabrani pušenja, uzimanja hrane i pića ili druge zabrane koje mogu utjecati na kvalitetu proizvodnje.

Članak 8.  
(Povezanost)

Prostor i oprema za proizvodnju lijeka trebaju biti projektirani i funkcionalno povezani i izrađeni na način da se osigura osiguranje sustava kvalitete i proizvodnje lijeka.

Članak 9.  
(Sterilni lijekovi)

- (1) Za proizvodnju sterilnih lijekova, pored uvjeta iz članka 5. ovog Pravilnika, proizvođač je dužan da osigura i posebne prostorije koje moraju ispunjavati sljedeće uvjete:
  - a) da su opskrbljene filtriranim zrakom laminarnog strujanja pod pritiskom višim od tlaka u susjednim prostorijama, a za slučaj pada nadtlaka - kontrolnim i signalnim uređajima;
  - b) da je osiguran potreban nivo hermetičkog zatvaranja prozora, vrata i ostalih otvora i da je pristup u te prostorije moguć samo kroz:
    - 1) prostoriju za presvlačenje i odlaganje odjeće i obuće s osiguranim uređajem za pranje ruku i dezinfekciju,
    - 2) prostoriju za oblačenje sterilnog radnog odijela, kape, maske, rukavica i navlaka za obuću,
    - 3) ulaz za unošenje polaznog materijala i pribora.
- (2) Prije početka i u toku proizvodnje u prostorijama iz stavka (1) točka b) ovog članka mora se, u skladu sa standardnim operativnim postupcima proizvođača, obaviti rutinska kontrola mikrobiološke čistoće zraka, površina, uređaja i opreme, pri čemu se nalazi moraju uporediti sa utvrđenim standardima.

Članak 10.

(Serumi i cjeviva)

Za proizvodnju imunoloških i bioloških lijekova (serumi i cjeviva) pored uvjeta iz članka 5. ovog Pravilnika proizvođač je dužan da osigura:

- a) posebne prostorije za smještaj netretiranih i tretiranih životinja s karantenom;
- b) prostorije s uređajima i opremom za uništavanje virulentnog bakteriološkog materijala i zaraženih životinja;
- c) prostorije s opremom za imunološku i toksikološku kontrolu proizvoda;
- d) posebno namijenjen prostor za proizvodnju cjeviva.

Članak 11.

(Održavanje prostorija)

Prostorije koje služe za proizvodnju lijeka moraju da se održavaju tako da se materijali potrebni za proizvodnju nalaze na označenom mjestu, a ostali materijal koji nije propisan tehnološkim postupkom proizvodnje (otpaci i ostaci sirovina, međuproizvoda, gotovih proizvoda i materijala za pakiranje, sredstava za čišćenje prostorija i opreme, odjevni predmeti koji su izvan upotrebe, hrana i dr.) u drugim za tu svrhu određenim prostorijama.

Članak 12.

(Kontrolna laboratorija)

Prostorije kontrolne laboratorije proizvođača, ukoliko posjeduje istu, ovisno od vrste lijeka koji se kontrolira, su prostorije za:

- a) kemijsku, odnosno fizičko-kemijsku kontrolu;
- b) kontrolu mikrobiološke čistoće;
- c) kontrolu biološke aktivnosti, standardizaciju, virusološka i serološka ispitivanja;
- d) kontrolu farmaceutsko-tehnoloških karakteristika lijeka;
- e) kontrolu apirogenosti, neškodljivosti, lokalne i sistemske podnošljivosti, kao i drugih toksikoloških i farmakoloških svojstava lijeka na eksperimentalnim životinjama;
- f) suhu i vlažnu sterilizaciju, depirogenizaciju i aseptičan rad;
- g) smještaj tretiranih i netretiranih životinja, s karantenom;
- h) pranje laboratorijskog posuđa i pribora;
- i) smještaj kontrolnih uzoraka, kao i uzoraka kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, u skladno propisanim uvjetima čuvanja;
- j) smještaj sirovina, standarda, kemikalija i drugog materijala, s izdvojenim prostorom za čuvanje lako zapaljivih i eksplozivnih materijala;
- k) sanitarne prostorije s garderobom;
- l) prostorije iz točke a) ovog članka moraju da ispunjavaju i druge uvjete propisane ovim Pravilnikom;
- m) poslovi u kontrolnoj laboratoriji obavljaju se sukladno smjericama Dobre proizvodne prakse, odnosno Dobre kontrolno-laboratorijske prakse ("GcLP"), kao i smjericama Dobre laboratorijske prakse.

Članak 13.

(Dodatni uvjeti za kontrolu)

- (1) Kontrolna laboratorija mora da bude odvojena od proizvodnih zona.
- (2) Kontrolne laboratorije za kontrolu bioloških i mikrobioloških preparata i radioaktivnih izotopa moraju da budu odvojene.

- (3) Kontrolna laboratorija mora da bude projektirana tako da odgovara operaciji koja se u njoj obavlja i mora da ima dovoljno prostora kako bi se izbjegle zamjene i unakrsna kontaminacija.
- (4) Kontrolna laboratorija mora da ima odgovarajući pogodan prostor za čuvanje uzoraka i dokumentacije.
- (5) Za zaštitu osjetljivih instrumenata od vibracija, lektrointerferencija, vlažnosti itd. potrebno je osigurati odvojene prostorije.
- (6) U kontrolnoj laboratoriji u kojoj se rukuje specijalnim tvarima, kao što su biološki i radioaktivni uzorci, potrebno je osigurati specijalne uvjete.

## DIO TREĆI - OPREMA

### Članak 14.

(Uvjeti)

- (1) Proizvođač lijeka mora da raspolaze odgovarajućom opremom koja ispunjava sljedeće uvjete:
  - a) da je pogodna za korisnike, prema tehničkim karakteristikama i kapacitetu;
  - b) da se po propisanim postupcima može redovito održavati, kalibrirati, čistiti i po potrebi dezinficirati ili sterilizirati;
  - c) da je instalirana na način koji sprečava svaki rizik od pogreške ili kontaminacije;
  - d) da tijekom procesa proizvodnje bude obilježena vidnim oznakama o nazivu, broju serije i drugim podacima o proizvodu.
- (2) Oprema mora da bude projektirana, smještena i održavana na način koji odgovara njenoj namjeni.
- (3) Proizvođač je dužan osigurati odgovarajuću opremu za kontrolu procesa.

### Članak 15.

(Provjera opreme)

Proizvođač je dužan da izvrši odgovarajuću kvalifikaciju opreme i sistema, kalibraciju, odnosno baždarenje, validaciju čišćenja kao i validaciju procesa proizvodnje.

### Članak 16.

(Dodatna oprema)

Kontrolna laboratorija iz članka 12. ovog Pravilnika mora da raspolaze opremom pogodnom za izvođenje fizičko-kemijske, farmaceutske-tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvalitete lijekova.

## DIO ČETVRTI - KADAR

### Članak 17.

(Odgovorne osobe)

- (1) Proizvođač mora da ima na svakom mjestu proizvodnje dovoljan broj zaposlenih stručnih osoba s punim radnim vremenom, kao i sa potrebnim kvalifikacijama i praktičnim iskustvom za proizvodnju lijekova, i to:
  - a) najmanje jednu odgovornu osobu za proizvodnju, s punim radnim vremenom, sveučilišnog obrazovanja, farmaceutske ili farmaceutske-tehnološke smjera (farmaceutski inženjering ili farmaceutska tehnologija), dodatnim znanjem potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje lijekova, izradu i skladištenje lijekova u svim fazama, koja mora da ima najmanje pet (5) godina radnog iskustva na poslovima proizvodnje lijekova;
  - b) najmanje jednu odgovornu osobu za puštanje pojedinačnih serija lijekova u promet ("Qualified person-QP"), s punim radnim vremenom, sveučilišnog obrazovanja, farmaceutske smjera i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova, koja je stalno na raspolaganju;

- c) najmanje jednog magistra farmacije ili doktora medicine odgovornog za farmakovigilancu, s punim radnim vremenom i dodatnim znanjem iz oblasti kliničke farmacije ili kliničke farmakologije;
  - d) najmanje jednu odgovornu osobu za kontrolu kvaliteta ("Quality control-QC"), ukoliko proizvođač posjeduje kontrolnu laboratoriju, sveučilišnog obrazovanja, farmaceutske smjera, sa specijalizacijom iz oblasti ispitivanja i kontrole lijekova i najmanje 3 (tri) godine radnog iskustva na poslovima ispitivanja i kontrole lijekova.
- (2) Proizvođač može, pored gore navedenih osoba, zapošljavati i odgovarajuće osposobljene osobe za postizanje ciljeva farmaceutske osiguranja kvalitete:
    - a) osoba s visokom stručnom spremom, farmaceutske, medicinske, stomatološke, kemijske, biološke, tehnološke i druge odgovarajuće struke;
    - b) osoba s najmanje srednjom stručnom spremom, farmaceutske smjera, osposobljena za proizvodnju i kontrolu kvalitete lijekova;
    - c) osoba osposobljena za pomoćne tehničke poslove.
  - (3) Proizvođač je dužan da ima usvojen stručni kodeks za odgovornu osobu za kontrolu kvalitete iz točke d) ovog članka, ukoliko posjeduje kontrolnu laboratoriju, te takvu osobu privremeno suspendirati s tog mjesta ukoliko se protiv iste vodi kazneni prekršajni ili drugi postupak koji je vezan za stručni rad.
  - (4) Ukoliko proizvođač lijeka nema sopstvenu kontrolnu laboratoriju na mjestu proizvodnje za koju je dobio dozvolu nadležnog ministarstva, nego ima ugovorenu kontrolu s drugom ovlaštenom laboratorijom, isti ne mora zapošljavati kadar iz stavka (1) točka d) ovog članka.

### Članak 18.

(Nespojivost)

- (1) Osobe iz članka 17. stavak (1) točke a) do c) ovog Pravilnika u donošenju stručnih odluka ne mogu utjecati jedna na drugu u procesu proizvodnje, odnosno kontrole kvalitete lijekova.
- (2) Osobe iz članka 17. stavak (1) točke b), c) i d) ovog Pravilnika, ne mogu biti uključene u proces proizvodnje lijeka čiju seriju pušta u promet, odnosno čiju seriju kontroliše.

### Članak 19.

(Organizacija)

- (1) Proizvođač je dužan da ima organizacijsku šemu funkcionalnih cjelina u kojima se obavljaju poslovi rukovođenja i nadzora nad procesom proizvodnje lijekova.
- (2) U organizacijskoj šemi iz stavka (1) ovog članka utvrđuje se odnos nadređenosti zaposlenih osoba u procesu proizvodnje, puštanja serije lijeka u promet, odnosno kontrole kvalitete i osiguranja kvalitete.
- (3) Organizacijska šema i opis poslova zaposlenih osoba mora biti sukladna propisanim unutarnjim postupcima proizvođača, odnosno postupku proizvodnje i osiguranja kvalitete.
- (4) Proizvođač je dužan da za osobe iz stavka (1) ovog članka utvrdi specifična zaduženja s odgovarajućim ovlaštenjima za provođenje njihovih odgovornosti, a što se mora zabilježiti u opisu posla tih osoba.
- (5) Proizvođač lijeka dužan je, bez odgode, pisanim putem obavještavati Agenciju o problemima u procesu proizvodnje koji mogu utjecati na kvalitetu lijeka, kao i na redovito i kontinuirano puštanje serije lijeka u promet, odnosno snabdijevanje tržišta u Bosni i Hercegovini

lijekovima za koje je dobio dozvolu za stavljanje u promet, kao i da pisanim putem obavještava Agenciju o namjeri da prestane s proizvodnjom određenog lijeka.

- (6) Proizvođač lijeka je dužan, da pismeno obavještenje sa navedenim razlozima za namjeru da prestane s proizvodnjom, dostavi Agenciji najkasnije u roku od 6 (šest) mjeseci prije dana prestanka proizvodnje određenog lijeka.
- (7) Dužnosti osoba iz stavka (1) ovog članka proizvođač može posebnim aktom povjeriti ovlaštenim zamjenicima tih osoba, koji moraju ispunjavati iste uvjete u pogledu stručne spreme, odgovarajuće specijalizacije i radnog iskustva, kao i osobe iz članka 17. stavak (1) točka a) do c) i stavka (2) istog članka ovog Pravilnika.
- (8) Svaku promjenu vezanu za kadar i prostor, nastalu nakon dobivanja dozvole za proizvodnju, nositelj dozvole, kao i odgovorna osoba u proizvodnji su dužni prijaviti nadležnom entitetnom ministarstvu zdravlja, odnosno Odjelu za zdravstvo Brčko Distrikta, u roku od 15 dana od nastale promjene.

#### Članak 20.

##### (Usavršavanje)

- (1) Proizvođač je dužan da osigura svim zaposlenim osobama stručno i praktično usavršavanje za provođenje smjernica Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove, a u zavisnosti od poslova koji se obavljaju i usavršavanje za provođenje Dobre kontrolne laboratorijske prakse, Smjernica dobre laboratorijske prakse i praćenje svih znanstveno-tehničkih dostignuća u oblasti proizvodnje lijekova.
- (2) Proizvođač je dužan da osigura svim zaposlenim osobama provođenje početne i trajne, teoretske i praktične obuke u cilju upoznavanja ukupnog sustava osiguranja kvalitete, uz obaveznu procjenu uspješnosti provedenih obuka za svakog zaposlenog.

#### Članak 21.

##### (Zaštita na radu)

Proizvođač je dužan da provodi program zaštite zdravlja na radu zaposlenih, sukladno propisima iz oblasti sigurnosti i zdravlja na radu, kao i da provodi propise u oblasti sanitarnog nadzora.

### **DIO PETI - PRIJAVA DJELATNOSTI I POSTUPAK ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU LIJEKA**

#### Članak 22.

##### (Zahtjev)

- (1) Proizvođač lijeka dužan je da podnese zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijeka na obrascu, koji se nalazi u Prilogu 1 i koji je sastavni dio ovog pravilnika, sa potrebnom dokumentacijom.
- (2) Uvedeno osiguranje sustava kvalitete u objektu proizvodnje lijekova dokazuje se odgovarajućim "ISO" certifikatom o sustavu kvalitete izdanim od strane nadležnih certifikacijskih kuća (odnosno tijela za certificiranje autoriziranih od strane Instituta za standardizaciju BiH) u Bosni i Hercegovini i provjerom ispunjenosti sustava kvalitete sukladno "GMP" od strane farmaceutskog inspektora Agencije.
- (3) Proizvođač lijeka dužan je podnijeti Agenciji i opis postupka proizvodnje, dokaz da je pravna osoba, i spisak pojedinačnih lijekova za koje traži dozvolu za proizvodnju, dokaze o kontroli kvalitete i načinu održavanja proizvodnog prostora i opreme.
- (4) Proizvođač lijeka dužan je podnijeti Agenciji dokumentaciju o svim promjenama proizvodnog procesa, te o drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.

#### Članak 23.

##### (Postupak)

- (1) Agencija razmatra samo kompletne zahtjeve sukladno odredbama ovog Pravilnika. Ako zahtjev nije potpun, Agencija pisanim putem poziva podnositelja zahtjeva da ga dopuni u ostavljenom roku. U slučaju da podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u navedenom roku, Agencija će zahtjev zaključkom odbaciti.
- (2) Po formalno potpunom zahtjevu "GMP" inspektor Agencije vrši dodatni nadzor nad sustavom kvalitete i uvjetima Dobre proizvođačke prakse u proizvodnom objektu, nakon čega prilaže zapisnik o utvrđenim uvjetima, na temelju kojeg se izdaje dozvola za proizvodnju lijeka ili odbija zahtjev.
- (3) Dozvolu za proizvodnju lijeka Agencija izdaje u roku od 90 dana od dana primitka potpunog zahtjeva, a izmjene dozvole u roku od 30 dana od prijema potpunog zahtjeva, s tim što ovaj rok prestaje teći nakon eventualno tražene dopune dokumentacije od podnositelja zahtjeva, te se po dostavljanju iste nastavlja računati.
- (4) Dozvola za proizvodnju lijeka izdaje se na razdoblje od 5 godina i izdaje se samo za proizvođače sa sjedištem (mjestom proizvodnje) na teritoriju Bosne i Hercegovine.
- (5) Dozvola iz stavka (4) ovog članka izdaje se u formi rješenja, konačna je i protiv iste se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog suda u roku od 30 dana od dana primitka iste.
- (6) Proizvođač pribavljanjem dozvole za proizvodnju lijeka stječe pravo proizvodnje lijeka u Bosni i Hercegovini.
- (7) Troškove izdavanja dozvole za proizvodnju lijeka, promjene ili prestanka proizvodnje, snosi podnositelj zahtjeva.

#### Članak 24.

##### (Dodatne obveze)

- (1) Proizvodnja lijeka ne smije se obavljati dok Agencija ne izda dozvolu za proizvodnju lijeka.
- (2) Proizvođač je odgovoran za proizvodnju, stavljanje lijeka u promet i za eventualne posljedice u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijeka.
- (3) Agencija će ukinuti dozvolu za proizvodnju lijeka u slučajevima:
  - a) odluke nadležnog organa da pravna osoba ne ispunjava više uvjete za obavljanje djelatnosti;
  - b) pisanog zahtjeva proizvođača lijeka;
  - c) brisanjem pravne osobe iz sudskog registra.

### **DIO ŠESTI - POSTUPAK IZDAVANJA CERTIFIKATA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVODNE PRAKSE ZA LIJEKOVE**

#### Članak 25.

##### (Svrha)

- (1) Nositelj dozvole za proizvodnju lijekova može Agenciji podnijeti zahtjev za izdavanje certifikata o provođenju Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove (u daljnjem tekstu: certifikat).
- (2) Certifikat se izdaje na temelju ispunjenosti uvjeta Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove utvrđenih farmaceutsko-inspekcijskim nadzorom od strane inspektora Agencije.

#### Članak 26.

##### (Zahtjev)

Zahtjev za izdavanje certifikata sadrži:

- a) puni naziv i sjedište proizvođača;
- b) broj dozvole za proizvodnju;
- c) "Site Master File" ("SMF") - dokumentacija proizvođača o proizvodnom mjestu;

- d) svrhu/razlog traženja certifikata;
- e) brojeve ranije izdatih certifikata.

Članak 27.  
(Sadržaj)

- (1) Agencija izdaje certifikat o pridržavanju principa Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove ili odbija zahtjev zbog neispunjavanja uvjeta Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove.
- (2) Certifikat iz stavka (1) ovog članka sadrži sljedeće podatke:
  - a) naziv i sjedište proizvođača;
  - b) broj dozvole za proizvodnju;
  - c) proizvodne operacije;
  - d) uvozne aktivnosti;
  - e) proizvodnja aktivnih tvari;
  - f) broj certifikata;
  - g) datum obavljenog inspekcijskog pregleda;
  - h) datum izdavanja certifikata;
  - i) rok važenja certifikata.

Članak 28.

(Rok važenja)

- (1) Rok važenja certifikata je 3 godine.
- (2) Rok važenja može se skratiti na temelju mišljenja farmaceutskog inspektora.

- (3) U slučaju oduzimanja proizvodne dozvole sukladno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, certifikat prestaje da važi.

**DIO SEDMI - PRIJELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA**

Članak 29.

(Usklađivanje)

- (1) Pravne osobe koje se bave proizvodnjom i prometom lijekova dužne su da svoje poslovanje i organizaciju usklade s odredbama ovog Pravilnika sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima.
- (2) Zahtjevi za izdavanje dozvole za proizvodnju lijeka podnijeti do stupanja na snagu ovog Pravilnika rješavat će se po odredbama ovog Pravilnika.
- (3) Proizvodni uvjeti se cijene zajedničkom primjenom ovog Pravilnika i Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi.

Članak 30.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", te njegovim stupanjem na snagu prestaju da važe dosadašnji pravilnici entiteta i Brčko Distrikta iz ove oblasti.

Broj 08-02-2-1402-2-SM/14  
22. kolovoza 2014. godine

Ministar  
Mr **Sredoje Nović**, v. r.

Privitak 1.

**ZAHTEJEV ZA IZDAVANJE/ OBNOVU/ DOPUNU/ IZMJENU DOZVOLE ZA  
PROIZVODNJU LIJEKOVA U BIH**

<b>PODACI O PODNOSITELJU ZAHTEJEVA</b>	
Puni i skraćeni naziv proizvođača	
Adresa	
Telefon	
Telefax	
E-mail adresa	
Kontakt osoba	
Lokacija/e na kojoj će se odvijati proizvodnja	
Zahjev se odnosi na:	
- prvu dozvolu	<input type="checkbox"/>
- obnovu dozvole	<input type="checkbox"/>
- dopunu dozvole (dodavanje proizvodnih aktivnosti)	<input type="checkbox"/>
- izmjenu dozvole:	
a) brisanje proizvodnih aktivnosti,	<input type="checkbox"/>
b) promjena adrese sjedišta proizvođača,	<input type="checkbox"/>
c) promjena naziva proizvođača	<input type="checkbox"/>
Broj postojeće dozvole za proizvodnju, datum izdavanja i rok važenja	
Proizvodne aktivnosti i proizvodno mjesto za koje proizvođač posjeduje dozvolu za proizvodnju	
Proizvodne aktivnosti i proizvodno mjesto za koje se zahtjev podnosi	
Proizvodne aktivnosti i proizvodno mjesto za koje proizvođač ima ugovorenu proizvodnju	
Ime i prezime odgovorne osobe i potpis ravnatelja	
Ime i prezime i stručna sprema osobe odgovorne za proizvodnju	
Ime i prezime i stručna sprema osobe odgovorne za kontrolu kvalitete lijeka	
Ime i prezime i stručna sprema osobe/a odgovorne za puštanje svake serije lijeka u promet	
Ime i prezime i stručna sprema osobe/a odgovorne za farmakovigilancu	
<b>SADRŽAJ DOKUMENTACIJE</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ovjereni kopiji izvoda iz sudskog registra sa obrascima 1-4;</li> <li>2. Ovjereni kopiji Rješenja Ministarstva zdravstva Federacije BiH (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz FBiH) ili Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz Republike Srpske) ili Odjela za zdravstvo i ostale usluge Brčko Distrikta (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz Brčko Distrikta) i zapisnik sačinjen u postupku utvrđivanja ispunjenosti uvjeta vezanih za kadar, prostor i opremu proizvođača;</li> <li>3. Kopiju police osiguranja za štetu prouzročenu korisniku ili trećoj osobi, nastalu vršenjem djelatnosti proizvodnje lijekova;</li> <li>4. Izjavu da je sustav kvalitete uveden sukladno načelima osiguranja kvalitete, odnosno dobrom proizvođačkom praksom i da će se proizvodnja odvijati sukladno smjernicama i načelima dobre proizvodne prakse;</li> <li>5. Spisak farmaceutskih oblika za koje se traži dozvola za proizvodnju. Kod obnove i dopune</li> </ol>	

dozvole za proizvodnju dostaviti i popis lijekova za koje proizvođač posjeduje dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH;

6. Ukoliko za proizvođača, bilo koji dio proizvodnog postupka vrši drugi proizvođač, dostaviti ovjerenu kopiju Ugovora o suradnji, a kojim je ureden njihov međusobni odnos;
7. Za ugovorne proizvođače dostaviti „GMP“ certifikat;
8. „Site Master File“, prema „EudraLex Volume 4“;
9. Izjavu podnosioca zahtjeva da će osobi odgovornoj za puštanje lijeka u promet omogućiti samostalno obavljanje dužnosti i da će joj osigurati za to sva potrebna sredstva;
10. Dostaviti informaciju o drugim proizvodnim aktivnostima koje se obavljaju unutar lokacije za proizvodnju lijekova, ako ih ima;
11. Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja dozvole (za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje posebno).

#### NAPOMENA

1. Prilikom podnošenja zahtjeva za obnovu, proširenje i izmjenu dozvole proizvođač nije obvezan dostaviti dokumentaciju koja je dostavljena u postupku izdavanja dozvole ukoliko ista nije izmijenjena. Potrebno je da dostavi izjavu o vjerodostojnosti iste;
2. Agencija zadržava pravo da u postupku izdavanja dozvole, od podnosioca zahtjeva, zatraži i drugu dokumentaciju koju ocijeni potrebnom.

#### UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA

Uplatilo je: naziv vašeg poduzeća;

Svrha uplate: uplata troškova za izdavanje Dozvole za proizvodnju lijekova u BiH;

Primatelj: JRT Trezor BiH;

Žiro račun broj (primaoc/primatelj): 3380002210018390 („UniCredit Bank“);

KM (iznos): upisati 1000,00 KM za svaki farmaceutski oblik i svako mjesto proizvodnje;

Vrsta uplate: upisati „0“;

Vrsta prihoda: 722542;

Broj poreskog obveznika: trinaestoznamenasti identifikacijski broj pravne osobe ili JMBG (za fizičku osobu);

Općina: sjedište uplatitelja, odnosno općina prebivališta;

Budžetska organizacija: 0717999;

Poziv na broj: upisati sve „0“;

Dokaz o uplati administrativne pristojbe.

#### UPUTE ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE PRISTOJBE

Uplatilo je: naziv vašeg poduzeća;

Svrha uplate: uplata takse na zahtjev;

Primatelj: JRT Trezor BiH;

Žiro račun broj (primaoc/primatelj): 3380002210018390 („UniCredit Bank“);

KM (iznos): upisati 20,00KM;

Vrsta uplate: upisati „0“;

Vrsta prihoda: 722103;

Broj poreskog obveznika: trinaestoznamenasti identifikacijski broj pravne osobe ili JMBG (za fizičku osobu);

Općina: sjedište uplatitelja, odnosno općina prebivališta;

Budžetska organizacija: 0717999;

Poziv na broj: upisati sve „0“.

Mjesto i datum

Podnositelj zahtjeva