

Na osnovu člana 65. stav (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i člana 61. stav (2) Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA OBAVLJANJE PROMETA LIJEKOVA NA VELIKO

DIO PRVI - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi koje treba da ispunjava pravno lice koje obavlja promet lijekovima na veliko, postupak njihove verifikacije i nadzora, potrebnu dokumentaciju i postupak za izdavanje dozvole za promet lijekovima na veliko.

Član 2.

(Definicija)

Promet lijekovima na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju lijekova, uključujući uvoz i izvoz lijekova.

Član 3.

(Ovlaštena lica)

Promet lijekovima na veliko mogu obavljati:

- a) pravna lica koja imaju dozvolu za obavljanje prometa lijekovima na veliko, koju je izdala Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija);
- b) proizvođači lijekova sa sjedištem u Bosni i Hercegovini, za one lijekove koje proizvode i za koje imaju dozvolu za proizvodnju.

Član 4.

(Dodatni uslovi)

Pravne osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko (u daljnjem tekstu: veleprometnici) dužne su da:

- a) garantuju neprekidnu i zadovoljavajuću snabdjevenost lijekovima, ako je to potrebno, pruže sve informacije inspektor Agencije koje omogućavaju sljedivost distributivnog lanca za svaki lijek i garantuju nabavku hitno potrebnih lijekova u najkraćem vremenu;
- b) vode odgovarajuću dokumentaciju (u formi nabavnog i prodajnog računa, pisano ili na računaru), koju moraju čuvati najmanje 5 godina, stalno dostupnu inspektor Agencije, u kojoj se navodi serijski broj lijeka, datum nabavke ili prodaje, zaštićeni naziv i farmaceutski oblik lijeka, primljenu i isporučenu količinu lijeka i ime i adresu dobavljača ili konsignatora, te da imaju pisani plan za slučaj hitnosti, tako da je omogućeno efikasno i trenutno povlačenje lijeka iz prometa i nadzor reklamacije lijeka na zahtjev Agencije, proizvođača lijeka ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- c) osiguraju sistem kvaliteta u objektu veleprometnika lijekova, koji se dokazuje odgovarajućim "ISO" sertifikatom o sistemu kvaliteta izdatim od strane nadležnih sertifikacijskih kuća u BiH (odnosno organa za certifikovanje autorizovanih od strane Instituta za standardizaciju BiH) i utvrđivanjem ispunjenosti uslova sistema kvaliteta u skladu sa Dobrom distributivnom praksom od strane

farmaceutskog inspektora Agencije, pregledom na licu mjesta;

- d) ukoliko se pregled uslova iz tačke c) ovog člana vrši kod tek nastalog veleprometnika lijekova, koji je prvi put podnio zahtjev, isti treba da osigura samo pisane procedure sistema kvaliteta i uslove prostora, kadra i opreme u skladu s Dobrom distributivnom praksom, dok će implementaciju tih uslova inspektori provjeravati u narednim redovnim ili drugim izlascima kod takvog veleprometnika;
- e) bez odlaganja, najkasnije u roku od sedam dana pismeno obavijeste Agenciju o problemima u prometu lijekova na veliko, za koje je izdata dozvola od strane Agencije za stavljanje u promet, odnosno sa problemima u snabdijevanju tržišta lijekovima u BiH za koje je veleprometnik dobio dozvolu za promet na veliko;
- f) odmah obavijeste nadležnu instituciju, i kad je to moguće, nosioca odobrenja za stavljanje u promet lijekova kojima prometuju, a za koje su ustanovili ili sumnjaju da su krivotvoreni.

Član 5.

(Predmetni lijekovi)

- (1) Veleprometnik vrši promet samo onih lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet izdatu od Agencije, kao i onih lijekova za koje je nadležni organ odobrio uvoz a koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u skladu sa Zakonom.
- (2) U opravdanim slučajevima, koje stručno ocijeni Agencija, određene dijelove prometa lijekova mogu obaviti i druge pravne osobe koje prometuju drugim medicinskim proizvodima za koje je usko vezan predmetni lijek, ukoliko takve pravne osobe dobiju posebnu saglasnost Agencije.

Član 6.

(Distribucija)

- (1) Veleprometnik nabavlja lijekove isključivo od proizvođača koji imaju dozvolu za proizvodnju, kao i od drugih veleprometnika koji imaju dozvolu za promet lijekova na veliko, odnosno dozvolu za uvoz lijekova izdanu od nadležnog organa.
- (2) Veleprometnik je dužan provjeriti da li pravni organi iz stava (1) ovog člana od kojih nabavlja lijekove, djeluju u skladu s načelima i Dobrom distributivnom praksom. Kad se lijek nabavlja od proizvođača, veleprometnik je dužan provjeriti da li proizvođač ima proizvodnu dozvolu.

Član 7.

(Sistem)

- (1) Veleprometnik je dužan da uspostavi sistem upravljanja farmaceutskim otpadom u skladu sa Pravilnikom koji reguliše farmaceutski otpad.
- (2) Veleprometnik je dužan da posluje u skladu sa Dobrom distributivnom praksom.
- (3) Veleprometnik je dužan da kontinuirano održava sistem upravljanja kvalitetom, kojim se nadziru odgovornosti, procesi i mjere upravljanja rizicima u vezi s njegovom djelatnošću.

DIO DRUGI - KADAR

Član 8.

(Osnovni kadar)

- (1) Veleprometnik u pogledu kadra mora imati:
 - a) zaposlenu odgovornu osobu za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije, sa punim radnim

vremenom, univerzitetskog obrazovanja, farmaceutskog smjera koja mora biti stalno na raspolaganju;

- b) zaposlena odgovorna osoba univerzitetskog obrazovanja, farmaceutskog smjera, s potrebnim znanjem iz ispitivanja lijekova, najmanje sa polovinom punog radnog vremena, za stavljanje lijeka u promet, koja je odgovorna za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka u skladu s izdatom dozvolom za stavljanje lijeka u promet, ukoliko veleprometnik vrši i uvoz lijekova.
- (2) Veleprometnik koji vrši uvoz lijekova mora imati zaključen ugovor s laboratorijom za kontrolu lijekova u skladu sa Zakonom.

Član 9.

(Dodatni kadar)

- (1) Veleprometnik mora da ima i dovoljan broj zaposlenih prema obimu i vrsti lijekova koje prometuje i to sa najmanje srednjom stručnom spremom, farmaceutskog smjera, koji vrše poslove prijema, skladištenja, čuvanja lijekova, obučeni za navedene poslove.
- (2) Veleprometnik radiofarmaceutskih lijekova mora da ima odgovarajući broj zaposlenih osoba za transport, kao i za skladištenje i distribuciju radiofarmaceutskih lijekova, osposobljenih za rad u oblasti radiofarmacije, za rad s jonizujućim izvorima zračenja i za provođenje mjera zaštite od jonizujućih zračenja.

Član 10.

(Osposobljenost)

Zaposlena osoba koja kod veleprometnika rukuje lijekovima visokog rizika kao što su visoko aktivni, toksični i lijekovi za infektivne bolesti, kao i radiofarmaceutski lijekovi, mora biti posebno osposobljena za rukovanje tom vrstom lijekova.

Član 11.

(Zaštita na radu)

- (1) Veleprometnik je dužan da osigura zaštitu na radu zaposlenih u skladu s propisima iz oblasti sigurnosti i zaštite na radu.
- (2) Zaposleni moraju na radu nositi zaštitnu odjeću, a u radu s lijekovima dužni su nositi radnu odjeću.
- (3) Osobe koje rukuju lijekovima moraju biti pod zdravstvenim nadzorom u skladu s Zakonom.

Član 12.

(Organizacija)

- (1) Veleprometnik je dužan da ima pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji zaposlenih osoba koje obavljaju poslove rukovođenja i nadzora nad distribucijom lijekova.
- (2) U organizacionoj šemi iz stava (1) ovog člana utvrđuje se odnos nadređenosti zaposlenih osoba u prometu lijekovima na veliko.
- (3) Veleprometnik je dužan da za osobe iz stava (1) ovog člana utvrdi specifična zaduženja sa odgovarajućim ovlaštenjima za provođenje njihovih odgovornosti, a što se mora zabilježiti u opisu posla tih osoba.

Član 13.

(Usavršavanje)

Veleprometnik je dužan da svim zaposlenim osobama osigura stručno i praktično usavršavanje za provođenje smjernica Dobre proizvođačke prakse, smjernica Dobre transportne prakse kao i smjernica Dobre skladišne prakse.

DIO TREĆI - PROSTOR I OPREMA

Član 14.

(Prostorni uslovi)

- (1) Veleprometnik je dužan da ima odgovarajući prostor/prostorije, i to:
- prostoriju za prijem, prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova i farmaceutskih sirovina u originalnom pakovanju, sa odvojenom prostorijom za karantin za proizvode koji su u postupku kontrole kvaliteta, prostoriju za skladištenje ambalaže i prostoriju za otpremanje lijekova;
 - prostoriju za smeštaj lijekova sa nedostacima ili koji su povučeni iz prometa;
 - sanitarne prostorije;
 - prostoriju za garderobu;
 - prostoriju za administraciju.
- (2) Pored prostorija, odnosno prostora iz stava (1) ovog člana, ukoliko veleprometnik namjerava da prometuje i dole navedene proizvode, mora da ima i posebno osigurane prostorije, odnosno prostor za smještaj i čuvanje:
- antibiotika u originalnom pakovanju;
 - citostatika u originalnom pakovanju;
 - zapaljivih i eksplozivnih materija u originalnom pakovanju - obavezna prostorija;
 - lijekova koji pripadaju grupi opojnih droga i psihotropnih supstanci, odnosno prekursora opojnih droga, u originalnom pakovanju - obavezna prostorija;
 - sirovina koje pripadaju grupi hemikalija u originalnom pakovanju, kao i gotovih proizvoda koji pripadaju grupi otrova;
 - imunoloških i bioloških lijekova;
 - radiofarmaceutskih lijekova;
 - lijekova iz krvi i plazme.
- (3) Odredbe iz stava (2) ovog člana odnose se i na čuvanje navedenih lijekova u obliku sirovina.

Član 15.

(Dodatni prostorni uslovi)

- (1) Prostorije iz člana 18. ovog pravilnika moraju biti smještene u objektu koji je namijenjen za poslovni prostor i koji je vezan sa komunalnom infrastrukturom (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.) sa odgovarajućim pristupom za prijem i otpremanje lijekova.
- (2) Na ulaznim i izlaznim pristupnim mjestima veleprometnik je dužan da osigura zaštitu od vremenskih nepogoda.

Član 16.

(Sigurnosni uslovi)

Veleprometnik je dužan da u zavisnosti od specifičnog asortimana lijekova, kao što su opojne droge, otrovi, zapaljive i eksplozivne materije, te termolabilni preparati, osigura i posebne sigurne uslove čuvanja u skladu s Zakonom.

Član 17.

(Radiofarmaceutici)

- (1) Promet na veliko radiofarmaceutskim lijekovima može obavljati samo onaj veleprometnik koji pored uslova propisanih ovim pravilnikom ispunjava i uslove prema propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.
- (2) Veleprometnik radiofarmaceutskim lijekovima nije dužan da osigura skladište za radiofarmaceutske lijekove koji su obilježeni radioizotopima koji imaju kratko vrijeme poluraspada.

Član 18.

(Posebni uslovi)

Prostorije veleprometnika koji vrši promet na veliko radiofarmaceutskim lijekovima, moraju da ispunjavaju i sljedeće uslove:

- a) da su građene od čvrstog materijala, kao i da su građevinsko-tehnički pogodne za ovu namjenu, odnosno da su podovi i zidovi glatkih površina, izrađeni od materijala koji se mogu lako čistiti, a po potrebi lako dekontaminirati;
- b) da je osiguran potreban nivo hermetičkog zatvaranja prozora, vrata i ostalih otvora;
- c) da je osigurana redovna kontrola nivoa radioaktivnosti u skladu s propisima o zaštiti od jonizirajućih zračenja;
- d) da je osigurano redovno čišćenje i dezinfekcija prostorija na način predviđen propisima o zaštiti od jonizirajućih zračenja.

Član 19.

(Osiguranje prostora)

Veleprometnik je dužan da osigura potrebne mjere sigurnosti prostora kako bi se onemogućio ulazak neovlaštenim osobama u skladišni prostor, i to:

- a) dobro osvijetljen građevinski objekat;
- b) alarmni sistem za detekciju ulaska poslije redovnog radnog vremena, odnosno elektronski sistem sigurnosti zaštite protiv neovlaštenog ulaska.

Član 20.

(Opšti prostorni uslovi)

- (1) Prostorije veleprometnika moraju da ispunjavaju sljedeće opšte uslove:
 - a) da su građene od čvrstog materijala, da su građevinsko-tehnički i veličinom pogodne za određenu namjenu, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni ravnih i glatkih površina izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, da se mogu brzo i lako čistiti, odnosno prati a po potrebi i dezinfikovati;
 - b) da su osvijetljene, da je temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajuća i bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na propisan i siguran prijem, smještaj i čuvanje sirovina, gotovih lijekova i farmaceutskog ambalažnog materijala;
 - c) da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih proizvoda.
- (2) Prostorije veleprometnika koji vrši promet lijekovima koji se proizvode iz krvi humanog porijekla, imunoloških i bioloških lijekova (seruma i vakcina), moraju da ispunjavaju i specifične uslove čuvanja ovih lijekova u skladu s deklarisanim uslovima čuvanja.
- (3) Prostorije veleprometnika moraju biti funkcionalno povezane tako da je osiguran nesmetan tok rada i sigurno skladištenje, čuvanje i izdavanje lijekova.

Član 21.

(Dopunski uslovi)

- (1) Veleprometnik je dužan da istakne naziv, odnosno poslovno ime sa podacima o djelatnosti koju obavlja, osnivaču, sjedištu, u skladu sa propisima o privrednim društvima.
- (2) Naziv, odnosno poslovno ime iz stava (1) ovog člana ne može imati karakter oglašavanja, odnosno reklamiranja.

Član 22.

(Radno vrijeme)

Veleprometnik je dužan da na svakom prodajnom mjestu i u sjedištu veleprometnika istakne raspored radnog vremena.

Član 23.

(Higijenski uslovi)

- (1) Prostorije za skladištenje lijekova moraju biti čiste, bez prašine, otpadaka glodara, insekata i drugih štetočina, potrebno je da veleprometnik sprovodi odgovarajuće mjere protiv rasipanja i lomljenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda.
- (2) Prostorije iz stava (1) ovog člana moraju redovno da se peru, čiste, dezinfikuju i kontrolišu zavisno od njihove namjene i u njima se moraju na vidno mjesto staviti oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uslove.

Član 24.

(Literatura)

Veleprometnik mora da ima odgovarajuću stručnu literaturu, uključujući i Registar lijekova, kao i važeće propise iz oblasti prometa lijekova i ažuriran spisak lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet.

Član 25.

(Oprema)

Veleprometnik mora da ima odgovarajuću opremu u skladu s obimom i vrstom lijekova kojima obavlja promet na veliko.

DIO ČETVRTI - PREVOZNA SREDSTVA

Član 26.

(Vozila)

- (1) Veleprometnik je dužan da ima na raspolaganju odgovarajuću vrstu i dovoljan broj prevoznih sredstava za prevoz lijekova.
- (2) Vrsta i broj prevoznih sredstava mora biti prilagođena vrsti i grupi lijekova, obimu planiranog prometa na veliko, kao i teritoriji koju će veleprometnik snabdijevati.

Član 27.

(Upotreba vozila)

- (1) Prevozna sredstva moraju služiti samo za prevoz lijekova.
- (2) Za prevoz određenih vrsta lijekova prevozna sredstva moraju biti opremljena i posebnim uslovima prevoza u skladu s deklarisanim uslovima čuvanja, odnosno transporta.

Član 28.

(Posebna vozila)

Veleprometnik radiofarmaceutskih lijekova mora da ima odgovarajuće prevozno sredstvo za distribuciju, registrovano u skladu s propisima o prevozu opasnih materija, kao i kadar obučen za provođenje mjera zaštite od jonizujućih zračenja.

Član 29.

(Obilježavanje)

Prevozno sredstvo kojim se obavlja prevoz lijekova mora biti posebno obilježeno i sa natpisom na vidnom mjestu "prevoz lijekova".

DIO PETI - DOKUMENTACIJA I POSTUPAK ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVA NA VELIKO U BiH

Član 30.

(Postupak)

- (1) Nadležna entitetska ministarstva i Odjeljenje za zdravstvo Brčko Distrikta utvrđuju rješenjem, bez vremenskog ograničenja, postojanje uslova vezanih za kadar, prostor i

- opremu, propisanih ovim pravilnikom i izmjene tih uslova.
- (2) Na osnovu rješenja iz stava (1) ovog člana podnosi se zahtjev Agenciji za izdavanje konačne dozvole za promet lijekovima na veliko na teritoriji BiH.
 - (3) Dokumentacija za izdavanje dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH navedena je u obrascu zahtjeva koji se nalazi u Prilogu 1. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.
 - (4) Dokazi iz dokumentacije prilažu se u obliku originala ili ovjerene kopije, pri čemu Agencija može od podnosioca zahtjeva tražiti original na uvid.
 - (5) Dokazi na nekom od stranih jezika moraju biti priloženi u vidu ovjerenog prevoda na jednom od jezika koji je u službenoj upotrebi u BiH.
 - (6) Agencija razmatra samo potpune zahtjeve.
 - (7) Za nepotpune zahtjeve Agencija daje podnosiocu zahtjeva odgovarajući rok za dopunu, te u slučaju da podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u ostavljenom roku, Agencija će zahtjev zaključkom odbaciti kao nepotpun.
 - (8) Po formalno potpunom zahtjevu, odgovorna osoba ili osobe Agencije, koje iz reda državnih službenika imenuje rješenjem direktor Agencije, vrše ocjenu uvedenog sistema kvaliteta, u skladu s dijelom Dobre distributivne prakse koju je moguće utvrditi pri početku rada, nakon čega sastavlja zapisnik o utvrđenom stanju, od kojeg zavisi izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko u BiH.

Član 31.

(Dozvola)

- (1) Agencija, najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko u BiH i upisuje podnosioca zahtjeva u Registar veleprometnika. Ovaj rok prestaje teći nakon eventualno tražene dopune dokumentacije od podnosioca zahtjeva, te se po dostavljanju iste nastavlja računati.
- (2) Dozvolu za promet lijekovima na veliko u BiH, u formi rješenja, Agencija izdaje na period od 5 godina, dok u slučaju odbijanja zahtjeva ili ukidanja dozvole, obrazloženje rješenja mora da sadrži detaljne razloge i uputstvo o pravnom sredstvu.

- (3) Dozvola iz stava (2) ovog člana je konačna u upravnom postupku i protiv iste se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog suda.
- (4) Pribavljanjem dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH, veleprometnik stiče pravo obavljanja djelatnosti prometa lijekovima na veliko.
- (5) Svaku promjenu vezanu za kadar i prostor, nastalu nakon dobivanja dozvole za promet lijekova na veliko, nosilac dozvole, kao i odgovorna osoba kod veleprometnika, dužni su prijaviti nadležnom entitetskom ministarstvu zdravlja, odnosno Odjeljenju za zdravstvo Brčko Distrikta u roku od 15 dana od nastale promjene, a navedene institucije su dužne primjerak rješenja o navedenim izmjenama dostaviti Inspektoratu Agencije.
- (6) Troškove izdavanja dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH snosi podnositelj zahtjeva.

DIO ŠESTI - PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 32.

(Usklađivanje)

- (1) Veleprometnici su dužni da svoje poslovanje i organizaciju rada usklade s odredbama ovog pravilnika u roku od 90 dana od dana njegovog stupanja na snagu.
- (2) Zahtjevi za izdavanje dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH podnijeti do stupanja na snagu ovog pravilnika rješavaće se po odredbama ovog pravilnika.

Član 33.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", te se njegovim stupanjem na snagu stavljaju van snage Pravilnik o posebnim uslovima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta ("Službeni glasnik FBiH", br. 45/03 i 10/05) izuzev odredbi koje se odnose na carinska skladišta, kao i Pravilnik o uslovima za vršenje prometa lijekova i medicinskih sredstava na veliko i malo u veleprodajama i apotekama ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 9/08), izuzev odredbi koje se odnose na promet lijekovima i medicinskim sredstvima na malo.

Broj 08-31-3-1170-2-SM/14

10. juna 2014. godine

Ministar

Mr. Sredoje Nović, s. r.

Prilog 1**Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine**

Veljka Mladenovića bb, Banja Luka; telefon +387 51 456040, 456050, 450302; faks + 387 51 450301; elektronska pošta opp@almbih.gov.ba

Broj predmeta:	Primio/la:
Datum prijema:	Datum zahtjeva za dodatnom dokumentacijom:
Datum dobivanja dodatne dokumentacije:	Datum kada je zahtjev formalno potpun:

Popunjava Agencija

**ZAHTJEV
ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROMET LIJEKOVA NA VELIKO U BIH**

PODNOŠILAC ZAHTJEVA za dobivanje dozvole	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon:	
Telefaks:	
E-pošta:	
<u>SADRŽAJ POTREBNE DOKUMENTACIJE:</u>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ovjerena kopija izvoda iz sudskog registra sa obrascima 1-4; 2. Kopija polise osiguranja za štetu prčinjenu korisniku ili trećem licu, nastalu vršenjem djelatnosti prometa lijekovima na veliko; 3. Ovjerena kopija Rješenja Federalnog Ministarstva zdravstva (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz FBiH) ili Ministarstva zdravstva i socijalne zaštite RS (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz RS) ili Odjela Brčko Distrikta (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz BD) i zapisnik istog o ispunjenosti uslova vezanih za kadar, prostor i opremu veleprodaje, u skladu sa entitetskim pravilnikom; 4. Dokaz o završenom farmaceutskom fakultetu i ugovor o radu (najmanje 4 sata dnevno) sa odgovornom osobom za uvoz (kontrolu kvaliteta svake uvezene serije) – samo ukoliko veleprodaja vrši uvoz; 5. Kopiju dokaza o osiguranom sistema kvaliteta (dostaviti odgovarajući „ISO“ certifikat o sistemu kvaliteta ili kopiju dokaza da je pokrenut postupak „ISO“ certifikacije kod nadležnih kuća u BiH; 6. Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja dozvole. 	

UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA:

- **uplatio je:** Naziv vašeg preduzeća
- **svrha uplate:** Uplata troškova za izdavanje Dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH
- **primalac:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **KM (iznos):** upisati 1500,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722541
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
- **opština:** sjedište uplatioca, odnosno opština prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

6. Dokaz o uplati administrativne takse

UPUSTVO ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE TAKSE:

- **uplatio je:** Naziv vašeg preduzeća
- **svrha uplate:** Uplata takse na zahtjev
- **primalac:** JRT Trezor BiH
- **žiro račun broj (primaoc/primatelj):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **KM (iznos):** upisati 20,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722103
- **broj poreskog obveznika:** trinaestocifreni ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
- **opština:** sjedište uplatioca, odnosno opština prebivališta
- **budžetska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

Mjesto i datum

Podnosilac zahtjeva