

уплату ће извршити на текући рачун Удружења "Мајке енклаве Сребреница и Жепа".

Члан 3.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01-50-2-18189/14
06. јуна 2014. године
Сарајево

Замјеник предједавајућег
Савјета министара БиХ
Др **Златко Лагумџија**, с. р.

Na osnovu člana 17. Zakona o finansiranju institucija Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 i 32/13), člana 14. stav (2) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2014. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 104/13) i Odluke o prenosu ovlaštenja predsjedavajućem i zamjenicima predsjedavajućeg Vijeća ministara Bosne i Hercegovine za interventno korištenje budžetske rezerve ("Službeni glasnik BiH", broj 12/14), zamjenik predsjedavajućeg Vijeća ministara Bosne i Hercegovine donio je

ODLUKU O INTERVENTNOM KORIŠTENJU SREDSTAVA TEKUĆE BUDŽETSKE REZERVE

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Odobravaju se sredstva za interventno korištenje tekuće budžetske rezerve Budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2014. godinu, u iznosu od 2.000,00 KM Udruženju "Majke enklave Srebrenica i Žepa" za obilježavanje 19. godišnjice genocida nad Bošnjacima Srebrenice "Zaštićene zone UN-a", u svrhu jednokratne finansijske pomoći.

Члан 2.

(Nadležnost za realizaciju)

Za realizaciju ove Odluke zaduženo je Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine u skladu sa Zakonom o finansiranju institucija Bosne i Hercegovine, a uplatu će извршити на текући рачун Удружења "Мајке енклаве Сребреница и Жепа".

Члан 3.

(Ступање на снагу)

Ova Odluka ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01-50-2-18189/14
06. јуна 2014. године
Сарајево

Замјеник предједавајућег
Вјећа министара БиХ
Др **Златко Лагумџија**, с. р.

MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA BOSNE I HERCEGOVINE

792

Na temelju članka 65. stavak (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i članka 61. stavak (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 UVJETIMA ZA OBAVLJANJE PROMETA LIJEKOVA NA VELIKO

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Чланак 1.

(Предмет)

Ovim pravilnikom propisuju se uvjeti koje treba da ispunjava pravna osoba koja obavlja promet lijekovima na veliko, postupak njihove verifikacije i nadzora, potrebnu dokumentaciju i postupak za izdavanje dozvole za promet lijekovima na veliko.

Чланак 2.

(Definicija)

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

Чланак 3.

(Ovlaštena osoba)

Promet lijekovima na veliko mogu obavljati:

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

Чланак 4.

(Dodatni uvjeti)

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

- garantiraju neprekidnu i zadovoljavajuću snabdjevenost lijekovima, ako je to potrebno, pruže sve informacije inspektoratu Agencije koje omogućavaju sljedivost distribucijskog lanca za svaki lijek i garantuju nabavku hitno potrebnih lijekova u najkraćem vremenu;
- vode odgovarajuću dokumentaciju (u formi nabavnog i prodajnog računa, pisano ili na računalu), koju moraju čuvati najmanje 5 godina, stalno dostupnu inspektoratu Agencije, u kojoj se navodi serijski broj lijeka, datum nabave 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 učinkovito i trenutno povlačenje lijeka iz prometa i nadzor reklamacije lijeka na zahtjev Agencije, proizvođača lijeka ili nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- osiguraju sustav kvalitete u objektu veleprometnika lijekova, koji se dokazuje odgovarajućim "ISO" sertifikatom o sustavu kvalitete izdanim od strane nadležnih sertifikacijskih kuća u BiH (odnosno organa za certificiranje autoriziranih od strane Instituta za standardizaciju BiH) i utvrđivanjem ispunjenosti uvjeta sustava kvalitete u skladu s Dobrom distributivnom praksom od strane farmaceutskog inspektora Agencije, pregledom na licu mjesta;
- ukoliko se pregled uvjeta iz točke c) ovog članka vrši kod tek nastalog veleprometnika lijekova, koji je prvi put podnio zahtjev, isti treba da osigura samo pisane procedure sustava kvalitete i uvjete prostora, kadra i opreme u skladu s Dobrom distribucijskom praksom, dok će provedbu tih uvjeta inspektori provjeravati u narednim redovitim 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 izdana dozvola od strane Agencije za stavljanje u promet, odnosno sa problemima u opskrbi tržišta lijekovima u BiH za koje je veleprometnik dobio dozvolu za promet na veliko;
- f) odmah obavijeste nadležnu instituciju, i kad je to moguće, nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova kojima prometuju, a za koje su ustanovili ili sumnjaju da su krivotvoreni.

Članak 5.

(Predmetni lijekovi)

- (1) Veleprometnik vrši promet samo onih lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet izdanu od Agencije, kao i onih lijekova za koje je nadležno tijelo odobrilo uvoz a koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u skladu s 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 suglasnost Agencije.

Članak 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 stavka (1) ovog članka od kojih nabavlja lijekove, djeluju u skladu s načelima i Dobrom distribucijskom praksom. Kad se lijek nabavlja od proizvođača, veleprometnik je dužan provjeriti da li proizvođač ima proizvodnu dozvolu.

Članak 7.

(Sustav)

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

DIO DRUGI - KADAR

Članak 8.

(Osnovni kadar)

- (1) Veleprometnik u pogledu kadra mora imati:
 - a) zaposlenu odgovornu osobu za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije, s punim radnim vremenom, sveučilišnog obrazovanja, farmaceutskog smjera koja mora biti stalno na raspolaganju;
 - b) zaposlenu odgovornu osobu sveučilišnog obrazovanja, farmaceutskog smjera, s potrebnim znanjem iz ispitivanja lijekova, najmanje s polovicom punog radnog vremena, za stavljanje lijeka u promet, koja je odgovorna za kontrolu kvalitete svake uvezene serije lijeka u skladu s izdanom dozvolom za stavljanje lijeka u promet, ukoliko veleprometnik vrši i uvoz lijekova.
- (2) Veleprometnik koji vrši uvoz lijekova mora imati zaključen ugovor s laboratorijem za kontrolu lijekova u skladu s Zakonom.

Članak 9.

(Dodatni kadar)

- (1) Veleprometnik mora da ima i dovoljan broj zaposlenih prema obimu i vrsti lijekova koje prometuje i to s 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 ionizirajućim izvorima zračenja i za provođenje mjera zaštite od ionizirajućih zračenja.

Članak 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.

Članak 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) Zaposlenici 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.

Članak 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 organizacijskoj shemi iz stavka (1) ovog članka utvrđuje se odnos nadređenosti zaposlenih osoba u prometu lijekovima na veliko.
- (3) Veleprometnik je dužan da za osobe iz stavka (1) ovog članka utvrdi specifična zaduženja s odgovarajućim ovlastima za provođenje njihovih odgovornosti, a što se mora zabilježiti u opisu posla tih osoba.

Članak 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

Članak 14.

(Prostorni uvjeti)

- (1) Veleprometnik je dužan da ima odgovarajući prostor/prostorije, i to:
 - a) prostoriju za prijem, prostoriju za smještaj i čuvanje lijekova i farmaceutskih sirovina u originalnom pakiranju, s odvojenom prostorijom za karantenu za proizvode koji su u postupku kontrole kvalitete, prostoriju za skladištenje ambalaže i prostoriju za otpremanje lijekova;
 - b) prostoriju za smještaj lijekova s nedostacima ili koji su povučeni iz prometa;
 - c) sanitarne prostorije;
 - d) prostoriju za garderobu;
 - e) prostoriju za administraciju.

- (2) Pored prostorija, odnosno prostora iz stavka (1) ovog članka, ukoliko veleprometnik namjerava da prometuje i dalje navedene proizvode, mora da ima i posebno osigurane prostorije, odnosno prostor za smještaj i čuvanje:
- antibiotika u originalnom pakiranju;
 - citostatika u originalnom pakiranju;
 - zapaljivih i eksplozivnih tvari u originalnom pakiranju - obvezna prostorija;
 - lijekova koji pripadaju grupi opojnih droga i psihotropnih tvari, odnosno prekursora opojnih droga, u originalnom pakiranju - obvezna prostorija;
 - sirovina koje pripadaju grupi kemikalija u originalnom pakiranju, kao i gotovih proizvoda koji pripadaju grupi otrova;
 - imunoloških i bioloških lijekova;
 - radiofarmaceutskih lijekova;
 - lijekova iz krvi i plazme.
- (3) Odredbe iz stavka (2) ovog članka odnose se i na čuvanje navedenih lijekova u obliku sirovina.

Članak 15.

(Dodatni prostorni uvjeti)

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

Članak 16.

(Sigurnosni uvjeti)

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

Članak 17.

(Radiofarmaceutici)

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

Članak 18.

(Posebni uvjeti)

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

- 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;
- da je osiguran potreban nivo hermetičkog zatvaranja prozora, vrata i ostalih otvora;
- da je osigurana redovita kontrola razine radioaktivnosti u skladu s propisima o zaštiti od ionizirajućeg zračenja;
- da je osigurano redovito čišćenje i dezinfekcija prostorija na način predviđen propisima o zaštiti od ionizirajućih zračenja.

Članak 19.

(Osiguranje prostora)

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

- dobro osvijetljen građevinski objekat;
- alarmni sustav za detekciju ulaska poslije redovnog radnog vremena, odnosno elektronički sustav sigurnosti zaštite protiv neovlaštenog ulaska.

Članak 20.

(Opći prostorni uvjeti)

- Prostorije veleprometnika moraju da ispunjavaju sljedeće opće uvjete:
 - 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 dezinficirati;
 - da su osvijetljene, da je temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajuća i bez štetnog izravnog ili neizravnog utjecaja na propisan i siguran prijem, smještaj i čuvanje sirovina, gotovih lijekova i farmaceutskog ambalažnog materijala;
 - da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih proizvoda.
- Prostorije veleprometnika koji vrši promet lijekovima koji se proizvode iz krvi humanog porijekla, imunoloških i bioloških lijekova (seruma i cjepiva), moraju da ispunjavaju i specifične uvjete čuvanja ovih lijekova u skladu s deklariranim uvjetima čuvanja.
- Prostorije veleprometnika moraju biti funkcionalno povezane tako da je osiguran nesmetan tijek rada i sigurno skladištenje, čuvanje i izdavanje lijekova.

Članak 21.

(Dopunski uvjeti)

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

Članak 22.

(Radno vrijeme)

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

Članak 23.

(Higijenski uvjeti)

- Prostorije za pohranu lijekova moraju biti čiste, bez prašine, otpadaka glodavaca, insekata i drugih štetočina, potrebno je da veleprometnik provodi odgovarajuće mjere protiv rasipanja i lomljenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda.
- Prostorije iz stavka (1) ovog članka moraju redovito da se peru, čiste, dezinficiraju i kontroliraju ovisno 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 utjecati na higijenske uvjete.

Članak 24.

(Literatura)

Veleprometnik mora da ima odgovarajuću stručnu literaturu, uključujući i Registar lijekova, kao i važeće propise iz

oblasti prometa lijekova i ažuriran popis lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje u promet.

Članak 25.
(Oprema)

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

DIO ČETVRTI - PRIJEVOZNA SREDSTVA

Članak 26.
(Vozila)

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

Članak 27.
(Uporaba vozila)

- (1) Prijevozna sredstva moraju služiti samo za prijevoz lijekova.
- (2) Za prijevoz određenih vrsta lijekova prijevozna sredstva moraju biti opremljena i posebnim uvjetima prijevoza u skladu s deklariranim uvjetima čuvanja, odnosno transporta.

Članak 28.
(Posebna vozila)

Veleprometnik radiofarmaceutskih lijekova mora da ima odgovarajuće prijevozno sredstvo za distribuciju, registrirano u skladu s propisima o prijevozu opasnih tvari, kao i kadar obučen za provođenje mjera zaštite od ionizirajućih zračenja.

Članak 29.
(Obilježavanje)

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

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

Članak 30.
(Postupak)

- (1) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta utvrđuju rješenjem, bez vremenskog ograničenja, postojanje uvjeta vezanih za kadar, prostor i opremu, propisanih ovim pravilnikom i izmjene tih uvjeta.
- (2) Na temelju rješenja iz stavka (1) ovog članka podnosi se zahtjev Agenciji za izdavanje konačne dozvole za promet lijekovima na veliko na teritoriju BiH.
- (3) Dokumentacija za izdavanje dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH navedena je u obrascu zahtjeva koji se nalazi u Pravitku 1. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.
- (4) Dokazi iz dokumentacije prilažu se u obliku izvornika ili ovjerene kopije, pri čemu Agencija može od podnosioca zahtjeva tražiti izvornik na uvid.
- (5) Dokazi na nekom od stranih jezika moraju biti priloženi u vidu ovjerenog prijevoda na jednom od jezika koji je u službenoj uporabi 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 osoba Agencije, koje iz reda državnih službenika imenuje rješenjem ravnatelj Agencije, vrše ocjenu uvedenog sustava kvalitete, u skladu s dijelom Dobre distributivne prakse koju je moguće utvrditi pri početku rada, nakon čega sastavlja zapisnik o utvrđenom stanju, od kojeg ovisi izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko u BiH.

Članak 31.
(Dozvola)

- (1) Agencija, najkasnije u roku od 60 dana od dana primitka 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) Dozvola za promet lijekovima na veliko u BiH, u formi rješenja, Agencija izdaje na razdoblje od 5 godina, dok u slučaju odbijanja zahtjeva ili ukidanja dozvole, obrazloženje rješenja mora da sadrži detaljne razloge i uputu o pravnom sredstvu.
- (3) Dozvola iz stavka (2) ovog članka 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 stječe pravo obavljanja djelatnosti prometa lijekovima na veliko.
- (5) Svaku promjenu vezanu za kadar i prostor, nastalu nakon dobivanja dozvole za promet lijekova na veliko, nositelj dozvole, kao i odgovorna osoba kod veleprometnika, dužni su prijaviti nadležnom entitetskom ministarstvu zdravlja, odnosno Odjelu 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 - PRIJELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Članak 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 rješavat će se po odredbama ovog pravilnika.

Članak 33.
(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", te se njegovim stupanjem na snagu stavlja u izvan snage Pravilnik o posebnim uvjetima 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 uvjetima 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. lipnja 2014. godine

Ministar
Mr. Sredoje Nović, v. r.

Privitak 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**

PODNOŠITELJ ZAHTJEVA za dobivanje dozvole	
Pun naziv firme:	
Adresa:	
Telefon:	
Telefaks:	
E-pošta:	
<u>SADRŽAJ POTREBNE DOKUMENTACIJE:</u>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ovjereni izvodi iz sudskog registra sa obrascima 1-4; 2. Kopija police osiguranja za štetu prčinjenu korisniku ili trećoj osobi, nastalu vršenjem djelatnosti prometa lijekovima na veliko; 3. Ovjereni Rješenja Federalnog Ministarstva zdravstva (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz FBiH) ili Ministarstva zdravstva i socijalne zaštite RS (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz RS) ili Odjela Brčko Distrikta (ukoliko je podnositelj zahtjeva iz BD) i zapisnik istog o ispunjenosti uvjeta 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 sustavu kvalitete (dostaviti odgovarajući „ISO“ certifikat o sustavu kvalitete ili kopiju dokaza da je pokrenut postupak „ISO“ certifikacije kod nadležnih kuća u BiH); 6. Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja dozvole. 	

UPUTE ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA:

- **uplatio je:** Naziv vašeg poduzeća
 - **svrha uplate:** Uplata troškova za izdavanje Dozvole za promet lijekovima na veliko u BiH
 - **primatelj:** 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 poreznog obveznika:** trinaestoznamenkasti ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
 - **općina:** sjedište uplatitelja, odnosno općina prebivališta
 - **proračunska organizacija:** 0717999
 - **poziv na broj:** upisati sve „0“
6. Dokaz o uplati administrativne pristojbe

UPUTE ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE PRISTOJBE:

- **uplatio 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 20,00 KM
- **vrsta uplate:** upisati „0“
- **vrsta prihoda:** 722103
- **broj poreznog obveznika:** trinaestoznamenkasti ident. broj pravne osobe, ili JMB građanina (za fizičke osobe)
- **općina:** sjedište uplatitelja, odnosno općina prebivališta
- **proračunska organizacija:** 0717999
- **poziv na broj:** upisati sve „0“

Mjesto i datum

Podnositelj zahtjeva