

87

Na temelju članka 124. stavak (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i temeljem članka 99. st. (1) i (2) Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog ravnatelja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

**PRAVILNIK  
O NAČINU PROVEDBE  
FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKOG NADZORA**

**DIO PRVI - OPĆE ODREDBE****POGLAVLJE I - Nadležnost, pojam, objekti i predmet inspeksijskog nadzora**

## Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim pravilnikom bliže se određuje način na koji Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) obavlja nadzor nad provedbom Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) - (u daljnjem tekstu: Zakon) i propisa donesenih temeljem Zakona.
- (2) Ovim pravilnikom se detaljnije propisuju nadležnosti, pojam i načela farmaceutsko-inspeksijskog nadzora, način i postupak obavljanja tog nadzora, obveze, ovlasti i odgovornosti inspektora, prava i obveze pravne osobe u predmetu nadzora (u daljnjem tekstu: objekt nadzora), kao i druga pitanja od značaja za obavljanje farmaceutsko-inspeksijskog nadzora (u daljnjem tekstu: inspeksijski nadzor).
- (3) Gramatička terminologija korištenja muškog roda u ovom pravilniku obuhvaća oba spola. U postupku inspeksijskog nadzora i u radnjama u vezi s inspeksijskim nadzorom može se koristiti *gender* senzitivni jezik.

## Članak 2.

(Inspektori)

- (1) Poslove farmaceutske inspekcije obavljaju inspektori Inspektorata Agencije.
- (2) Iznimno, ukoliko to potreba službe zahtijeva, ravnatelj Agencije, na prijedlog glavnog inspektora, može ovlastiti i drugog državnog službenika koji ima odgovarajuću stručnu spremu i druge neophodne profesionalne kvalifikacije, da izvrši određene poslove inspeksijskog nadzora, odnosno da inspektor pomaže u obavljanju nadzora, o čemu se donosi rješenje.

## Članak 3.

(Inspeksijski nadzor)

- (1) Inspeksijski nadzor obuhvaća obavljanje inspeksijskog nadzora sa ili bez prethodne dostave zahtijevanih podataka, a u pogledu pridržavanja Zakona, drugih propisa i općih akata, kao i poduzimanje upravnih i drugih mjera i radnji, praćenje i izvršavanje naloženih mjera, u cilju da se utvrđene nepravilnosti otklone, odnosno rad uskladi sa propisima.
- (2) Inspeksijski nadzor je, u smislu ovog pravilnika, neposredni uvid inspektora u opće i pojedinačne akte, u sustav osiguranja kvaliteta, uvjete i način rada objekta nadzora u pogledu pridržavanja propisa.

## Članak 4.

(Objekti nadzora)

- (1) Inspeksijski nadzor može se obavljati kod svih pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju djelatnost koja podliježe odobrenju izdatom od strane Agencije, kao i kod svih drugih objekata koji su u obvezi da primjenjuju Zakon i podzakonske akte.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovog članka, inspeksijski nadzor se može izvršiti kod svake pravne i fizičke osobe, ukoliko je to naročito propisano, ukoliko to zahtijevaju druge ovlaštene

institucije, ili ukoliko neophodnost takvog nadzora proizilazi iz prirode stvari.

## Članak 5.

(Predmet)

Inspektori će kod objekta nadzora, ovisno od vrste djelatnosti kojom se objekt bavi, pored ostalog, utvrđivati i usklađenost poslova sa smjericama dobre proizvođačke prakse (GMP), dobre kontrolne laboratorijske prakse (GcLP), dobre laboratorijske prakse (GLP), dobre prometne prakse (GTP), dobre skladišne prakse (GSP) i dobre kliničke prakse (GCP), te sa propisima iz oblasti farmakovigilanse i materiovigilanse, kao i usklađenost s propisima europskih direktiva koje su preuzete u zakonodavstvo Bosne i Hercegovine.

**POGLAVLJE II - Načela obavljanja inspeksijskog nadzora**

## Članak 6.

(Načelo efikasnosti i načelo preventivnog djelovanja)

- (1) Inspeksijski nadzor se obavlja brzo i efikasno.
- (2) U obavljanju inspeksijskog nadzora inspektor obavlja prvenstveno preventivnu funkciju.
- (3) Upravne mjere i radnje inspektor poduzima kada se preventivnom funkcijom ne mogu obezbijediti svrha i cilj nadzora.

## Članak 7.

(Načelo srazmjernosti i primjene povoljnijih mjera)

Inspektor u obavljanju inspeksijskog nadzora poduzima one mjere i radnje koje su srazmjerne učinjenim nepravilnostima, a kojima se na povoljniji način za objekt nadzora postiže cilj i svrha inspeksijskog nadzora.

## Članak 8.

(Načelo zaštite javnog interesa i zaštite interesa fizičkih i pravnih osoba)

- (1) Inspektor obavlja inspeksijski nadzor u cilju ostvarivanja i zaštite javnog interesa, kao i interesa pravnih i fizičkih osoba kada je to sukladno javnim interesom.
- (2) Postupak inspeksijskog nadzora pokreće se i vodi po službenoj dužnosti ili po zahtjevu fizičkih ili pravnih osoba koje imaju pravni interes.

## Članak 9.

(Načelo materijalne istine)

- (1) Inspektor je, po službenoj dužnosti, dužan provesti sve potrebne inspeksijske radnje na pravilnom utvrđivanju činjeničnog stanja i izvođenju dokaza u postupku inspeksijskog nadzora.
- (2) Objekt nadzora, u postupku inspeksijskog nadzora, dužan je da podnosi dokaze u cilju utvrđivanja potpunog i pravilnog činjeničnog stanja.

## Članak 10.

(Načelo zakonitosti)

Kad inspektor utvrdi da objekt nadzora ne postupa sukladno propisima prema kojima je dužan postupati, ili postupa nepravilno, dužan je upravnim mjerama i radnjama za koje je ovlašten, spriječiti i otkloniti utvrđene nepravilnosti.

## Članak 11.

(Zaštita prava objekta nadzora)

U inspeksijskom nadzoru inspektor je dužan omogućiti objektu nadzora učestvovanje u svim inspeksijskim radnjama i izjašnjavanje o činjenicama i okolnostima bitnim za utvrđivanje potpunog i pravilnog činjeničnog stanja i zaštitu svojih prava i pravnih interesa.

## Članak 12.

(Supsidijarna primjena zakona)

- (1) Pojedina pitanja inspeksijskog nadzora mogu se urediti posebnim propisom.
- (2) U obavljanju inspeksijskog nadzora, uz odredbe Zakona, ovog pravilnika i drugih propisa iz ove oblasti, primjenjuju se, u pogledu ovlasti i postupanja inspektora, i odredbe Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i

102/09) i Zakona o nadzoru nad tržištem u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 45/04), a u pogledu postupka i odredbe Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09).

## DIO DRUGI - INSPEKCIJSKI NADZOR POGLAVLJE I - Planiranje

### Članak 13.

(Planiranje i programiranje)

- (1) Inspektorat Agencije, u okviru svoje nadležnosti, priprema godišnje i tromjesečne programe rada inspekcije, koji podliježu suglasnosti ravnatelja Agencije.
- (2) Program inspekcije sadrži raspored inspekcijskih pregleda i plan izuzimanja lijekova za potrebe kontrole (u daljnjem tekstu: uzorkovanje lijekova).

### Članak 14.

(Uzorkovanje lijekova)

- (1) Uzorkovanje lijekova se planira na osnovu veličine potrošnje, procjene rizika zasnovane na dobijenim pisanim informacijama iz Kontrolnog laboratorija, kao i ostalih informacija koje posjeduje Agencija, a može se planirati, u srazmjernom procentu, i metodom slučajnog uzorka.
- (2) Sadržaj i pojedinosti informacija u svrhu planiranja, kao i plan uzorkovanja, povjerljive su prirode i smatraju se službenom tajnom.

## POGLAVLJE II - Obveze, ovlaštenja i odgovornosti inspektora

### Članak 15.

(Samostalnost inspektora)

U obavljanju inspekcijskog nadzora inspektor je samostalan u granicama ovlaštenja propisanih Zakonom, ovim pravilnikom i propisima na koje se odnosi inspekcijski nadzor iz članka 12. ovog pravilnika, te za svoj rad odgovara glavnom inspektoru i ravnatelju Agencije.

### Članak 16.

(Predstavljanje, ukazivanje i zapisnik)

- (1) U obavljanju inspekcijskog nadzora inspektor je obvezan da, pored najave inspekcijskog nadzora, na zahtjev pokaže iskaznicu, kojom dokazuje svoje službeno svojstvo i identitet.
- (2) Inspektor je dužan da ukaže objektu nadzora na prava koja može koristiti u postupku inspekcijskog nadzora, sukladno ovom pravilniku, i da o izvršenom inspekcijskom nadzoru sačini zapisnik.

### Članak 17.

(Ovlaštenja i odgovornosti inspektora)

- (1) Inspektor ima ovlaštenja sukladno čl. 126, 127. i 129. Zakona, sukladno Poglavlju IX - čl. od 71. do 82. Zakona o upravi.
- (2) Inspektor koji povrijedi svoja službena ovlaštenja, u smislu članka 130. Zakona, se smjenjuje dužnosti tako što se interno premješta na drugo slično radno mjesto u Agenciji, te će se smatrati da postoji razlog potreba službe za interni premještaj, suglasno Zakonu o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09 i 8/10).
- (3) U slučaju nepostojanja sličnog radnog mjesta, inspektor koji odbije premještaj na drugo upražnjeno radno mjesto proglasit će se prekobrojnim.
- (4) U slučaju iz st. (2) i (3) ovog članka, ravnatelj može privremeno suspendirati inspektora do izvršenja rješenja o premještaju, odnosno prekobrojnosti, ukoliko okolnosti slučaja to opravdavaju, a sukladno ovlaštenju iz članka 130. Zakona.
- (5) Suspendija, odnosno premještaj ne oslobađaju od disciplinske, odnosno druge propisane odgovornosti.

## POGLAVLJE III - Prava i obveze objekta nadzora

### Članak 18.

(Objekt nadzora)

- (1) U postupku inspekcijskog nadzora objekt nadzora ima položaj stranke.
- (2) Objekt nadzora ima pravo davati primjedbe na ponašanje inspektora i točnost utvrđenog činjeničnog stanja.

### Članak 19.

(Obveza objekta nadzora)

Objekt nadzora je obvezan, da dozvoli i omogući inspektorima nesmetano obavljanje inspekcijskog nadzora, daje obavještenja i stavlja na uvid dokumente, odnosno podatke koji su potrebni za obavljanje nadzora i osigura uvjete za nesmetani rad i utvrđivanje činjeničnog stanja.

## DIO TREĆI - POSTUPAK INSPEKCIJSKOG NADZORA POGLAVLJE I - Pokretanje postupka

### Članak 20.

(Predmet postupka nadzora)

Postupak inspekcijskog nadzora, u smislu ovog pravilnika, obuhvaća obavljanje inspekcijskog nadzora sa ili bez prethodne dostave zahtijevanih podataka, odlučivanje o pravima i obvezama koje objekt nadzora ima u postupku i poduzimanje i izvršenje upravnih mjera i radnji.

### Članak 21.

(Pokretanje postupka)

- (1) Pravne i fizičke osobe mogu podnijeti zahtjev Agenciji da pokrene inspekcijski nadzor i odredi upravne i druge mjere iz svoje nadležnosti.
- (2) Inspekcijski nadzor može se pokrenuti po službenoj dužnosti, ili na pisani zahtjev zainteresirane osobe, koja radi zaštite svojih prava ili pravnih interesa, traži da se, iz nadležnosti farmaceutске inspekcije, obaví inspekcijski nadzor i odrede upravne mjere prema određenoj osobi koja svojom djelatnošću može ugroziti zdravlje stanovništva, odnosno radom ugrožava zakonita prava ili pravne interese.
- (3) Ako je zahtjev iz st. (1) i (2) ovog članka osnovan, inspektor će obaviti inspekcijski nadzor o čemu će pismeno obavijestiti podnositelja zahtjeva.

## POGLAVLJE II - Nalog za inspekcijski nadzor

### Članak 22.

(Sadržaj naloga za inspekcijski nadzor)

- (1) Inspekcijski nadzor se izvršava na osnovu naloga za inspekcijski nadzor.
- (2) Nalog za inspekcijski nadzor inspektor izdaje glavni inspektor.
- (3) Nalog se izdaje u pisanom obliku i sadrži:
  - a) mjesto, broj, datum i pravnu osnovu za obavljanje inspekcijskog nadzora;
  - b) naziv i adresu objekta nadzora kod kojeg će se izvršiti inspekcijski nadzor;
  - c) predmet inspekcijskog nadzora;
  - d) ime i prezime inspektora koji će izvršiti inspekcijski nadzor;
  - e) datum početka obavljanja inspekcijskog nadzora;
  - f) upozorenje na pravne posljedice onemogućavanja izvršenja inspekcijskog nadzora;
  - g) potpis izdavaoca naloga (glavnog inspektora ili osobe kojeg ovlasti).
- (4) U slučaju potrebe za poduzimanjem hitnih mjera radi zaštite javnog interesa, glavni inspektor može izdati usmeni nalog za izvršenje inspekcijskog nadzora, uz obvezu da u roku od tri dana inspektor izda i pisani nalog.

## Članak 23.

(Dostavljanje naloga)

- (1) Nalog za inspekcijski nadzor, ukoliko nije hitan, a o čemu odlučuje Agencija, dostavlja se i objektu nadzora, najmanje tri dana prije početka obavljanje nadzora.
- (2) Objekt nadzora neće biti obaviješten o nalogu za inspekcijski nadzor, ako bi se time ugrozila svrha tog nadzora, već će mu nalog biti predan neposredno prije početka obavljanja inspekcijskog nadzora.
- (3) Protiv naloga za inspekcijski nadzor ne mogu se izjavljivati pravni lijekovi.

## Članak 24.

(Mjesto inspekcijskog nadzora)

Inspekcijski nadzor obavlja se na mjestu gdje treba utvrditi činjenice o izvršavanju propisa na koje se odnosi predmet inspekcijskog nadzora, što se određuje, u pravilu, nalogom za inspekcijski nadzor.

## Članak 25.

(Nepravilnosti i nedostaci)

- (1) Ukoliko inspektor u postupku inspekcijskog nadzora utvrdi određene nepravilnosti, odnosno nedostatke, dužan je ukazati objektu nadzora na uočene nepravilnosti, odnosno nedostatke, te odrediti rok za otklanjanje istih.
- (2) Utvrđene nepravilnosti, odnosno nedostaci, predložene radnje i rok za njihovo otklanjanje unose se u zapisnik, a u slučaju potrebe o otklanjanju istih donosi se rješenje.

## Članak 26.

(Poduzete mjere)

O poduzetim mjerama objekt nadzora je obavezan da pismeno obavijesti inspektora u roku koji mu je određen.

**POGLAVLJE III - Uzorkovanje**

## Članak 27.

(Uzorkovanje)

- (1) Inspektor će, sukladno Zakonom i planom, izvršiti uzorkovanje, odnosno izuzeti od objekta nadzora određenu količinu uzorka potrebnu za redovitu ili izvanrednu kontrolu.
- (2) Uzetu količinu uzorka će evidentirati u zapisnik i navesti sve potrebne podatke o uzorku.

## Članak 28.

(Čuvanje kontrolne količine identičnog uzorka)

Objekt nadzora je dužan da do okončanja analize zadrži odgovarajuću kontrolnu količinu identičnog uzorka, koja će se, na eventualni zahtjev objekta nadzora, koristiti za ponavljanje, odnosno pobijanje rezultata analize.

## Članak 29.

(Maksimalne količine uzorka)

Ravnatelj Agencije će donijeti uputu o maksimalnim količinama uzorka koje se mogu izuzeti u svrhu redovne ili izvanredne kontrole.

## Članak 30.

(Pobijanje rezultata analize uzorka)

- (1) Objekt nadzora može, zahtjevom upućenim Agenciji, zatražiti pobijanje rezultata analize uzorka u roku od tri dana od dana zaprimanja rezultata analize.
- (2) Analiza kontrolne količine identičnog uzorka ne može se povjeriti stručnoj instituciji koja je vršila analizu prvog uzorka.

## Članak 31.

(Troškovi kontrola lijeka)

- (1) Troškove redovite kontrole kvalitete lijeka snosi nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Troškove izvanredne kontrole kvalitete lijeka snosi Agencija.
- (3) Iznimno od stavka (2) ovog članka, u slučaju da se dokaže da kvalitet lijeka ne odgovara uvjetima pod kojima je izdana dozvola za stavljanje lijeka u promet, troškove kontrole

kvaliteta lijeka snosi nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet.

**POGLAVLJE IV - Zapisnik**

## Članak 32.

(Zapisnik)

- (1) Inspektor, na licu mjesta, sačinjava zapisnik o obavljenom inspekcijskom nadzoru, u kojem se navodi činjenično stanje utvrđeno inspekcijskim nadzorom.
- (2) Zapisnik mora biti sačinjen jasno i čitko, a potpisuju ga inspektor i odgovorna osoba objekta nadzora, suglasno Zakonu.
- (3) Zapisnik se sačinjava u tri primjerka, po jedan primjerak za inspektora i za objekt nadzora, dok se treći primjerak dostavlja Inspektoratu.
- (4) Iznimno, kad zbog obima i složenosti inspekcijskog nadzora, njegove prirode ili okolnosti nije moguće sačiniti zapisnik tijekom inspekcijskog nadzora, zapisnik se sačinjava u službenim prostorijama Agencije, u roku od tri dana od dana završetka nadzora.
- (5) Tri primjerka zapisnika dostavljaju se objektu nadzora, čija odgovorna osoba iste potpisuje, te dva primjerka vraća Agenciji u roku od tri dana od dana njihovog primitka.

## Članak 33.

(Primjedbe na zapisnik)

- (1) Objekt nadzora ima pravo staviti primjedbe na zapisnik o obavljenom inspekcijskom nadzoru.
- (2) Primjedbe na zapisnik se stavljaju prilikom sačinjavanja zapisnika, ili u slučaju iz članka 32. stavak (4) ovog pravilnika, u roku od tri dana od dana primitka zapisnika.
- (3) Primjedbe na zapisnik, odnosno izjava objekta nadzora da nema primjedbi, unosi se u zapisnik.
- (4) Ukoliko se primjedbe na zapisnik daju posebnim aktom, sukladno stavkom (2) ovog članka, isti akt se prilaže zapisniku, a treba biti ovjeren potpisom odgovorne osobe i službenim pečatom objekta nadzora, te isti čini sastavni dio zapisnika.

## Članak 34.

(Dokazna snaga zapisnika i postupanje s primjedbama)

- (1) Zapisnik o inspekcijskom nadzoru je javna isprava, izuzev onih dijelova zapisnika u kojima je objekt nadzora stavio primjedbu da nije pravilno i činjenično sastavljen.
- (2) U tom slučaju inspektor je dužan razmotriti primjedbe na zapisnik o obavljenom inspekcijskom nadzoru i o istom obavijestiti Inspektorat Agencije.
- (3) O primjedbama na zapisnik inspektor može donijeti posebnu odluku, ili može bez donošenja posebne odluke o istim odlučiti unutar postupka donošenja upravnog akta u predmetu izvršenog inspekcijskog nadzora.
- (4) U obrazloženju akta iz stavka (3) ovog članka moraju se razmotriti sve date primjedbe na zapisnik.

## Članak 35.

(Prigovor)

- (1) Ako je u zapisniku o inspekcijskom nadzoru naložena neka upravna mjera, objekt nadzora može, u roku od 3 (tri) dana, uložiti prigovor Inspektoratu Agencije.
- (2) Inspektorat Agencije je dužan razmotriti prigovor, kao i mišljenje inspektora i, prema potrebi odlučiti o izmjenama zapisnikom naloženih mjera.
- (3) Ukoliko objekt nadzora ne izvrši ili odbije izvršiti zapisnikom konačno naložene upravne mjere, inspektor će iste upravne mjere naložiti rješenjem.
- (4) Ako Inspektorat ne udovolji prigovoru, odnosno isti odbije, objekt nadzora može takvu odluku osporiti žalbom protiv rješenja iz stavka (3) ovog članka.

**DIO ČETVRTI - UPRAVNE I DRUGE MJERE****Članak 36.**  
(Akti inspektora)

U postupku inspekcijског надзора инспектор donosi zaključke i rješenja.

**Članak 37.**  
(Upravne mjere)

Kad инспектор utvrdи da objekt надзора ne postupa prema obvezama koje su mu одређене Zakonom i propisima, или postupa nepravilno или nepotpuno, dužan je prema utvrđenom činjeničnom stanju u zapisniku o обављеном инспекцијском надзору, narediti одговарајуће управне мјере koje su наведене u čl. 126. i 127. Zakona, Zakona o надзору nad tržištem, odnosno Zakona o управи.

**Članak 38.**  
(Rješenje)

- (1) Мјере из чланка 37. овог правилника инспектор одређује рјешењем.
- (2) Инспектор може donijeti усмено рјешење, сукладно чланку 128. ст. (4), (5) и (6) Zakona, koje je извршно самим приопћавањем.
- (3) Kada je рјешење издано усмено, исто се мора издати и писмено (писмени отпавак) и отпремити најкасније у року од осам дана од дана доношења усменог рјешења.

**Članak 39.**  
(Zaključak)

- (1) Zaključком инспектор одлучује о стварима koje се тићу поступка, као и о свим другим стварима о којима не одлучује рјешењем.
- (2) Zaključак се саопћава у виду службене забилешке у спису и саопћава усмено, а писмено се издаје kada je то законом propisano или kada je то потребно по природи ствари.
- (3) Protiv zaključка може се изјавити посебна жалба само kad je то законом predviđeno.
- (4) Dopuštena жалба protiv zaključка изјављује се на исти начин као и жалба protiv рјешења инспектора.
- (5) Zaključци protiv којих се не може изјавити посебна жалба могу се побјигати жалбом protiv рјешења, осим ако је жалба protiv zaključка законом isključena.

**Članak 40.**  
(Pravni lijekovi)

- (1) Protiv рјешења инспектора може се изјавити жалба у року од осам дана од дана његовог пријема.
- (2) О жалби одлучује рavnatelj Агенције.
- (3) Жалба не одгађа извршење рјешења, сукладно чланку 128. Zakona.
- (4) Рјешење по жалби мора се donijeti најкасније, у року од 15 дана од дана пријема жалбе.
- (5) Рјешење ravnatelja је коначно у управном поступку и protiv истог се може pokrenuti управни спор kod Suda Bosne i Hercegovine, у року од 60 дана од дана његовог пријема, сукладно Zakonu o управним sporovima Bosne i Hercegovine ("Службени гласник БиН", br. 19/02, 88/07, 83/08 и 74/10).

**DIO PETI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 41.**  
(Prijelazna odredba)

Инспекцијски надзори који нису окончани до дана ступања на снагу овог правилника окончаће се сукладно одредбама истог.

**Članak 42.**  
(Završna odredba)

Ovaj правилник ступа на снагу даном објаве у "Службеном гласнику БиН".

Broj 08-31-3-470-1-JD/11  
3. оџјука 2011. године  
Sarajevo

Ministar  
Mr. Sredoje Nović, v. r.

На основу члана 124. став (3) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиН", број 58/08) и на основу члана 99. ст. (1) и (2) Закона о управи ("Службени гласник БиН", бр. 32/02 и 102/09), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

**ПРАВИЛНИК****О НАЧИНУ ПРОВОЂЕЊА****ФАРМАЦЕУТСКО-ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА****ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ****ГЛАВА I - Надлежност, појам, објекти и предмет инспекцијског надзора****Члан 1.**

(Предмет правилника)

- (1) Овим правилником ближе се одређује начин на који Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) обавља надзор над спровођењем Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиН", број 58/08) - (у даљњем тексту: Закон) и прописа донесених на основу Закона.
- (2) Овим правилником се детаљније прописују надлежност, појам и начела фармацеутско-инспекцијског надзора, начин и поступак обављања тог надзора, обавезе, овлаштења и одговорности инспектора, права и обавезе правног лица у предмету надзора (у даљњем тексту: објекат надзора), као и друга питања од значаја за обављање фармацеутско-инспекцијског надзора (у даљњем тексту: инспекцијски надзор).
- (3) Граматичка терминологија кориштења мушког рода у овом правилнику подразумева оба пола. У поступку инспекцијског надзора и у радњама у вези са инспекцијским надзором може се користити *gender* сензитивни језик.

**Члан 2.**

(Инспектори)

- (1) Послове фармацеутске инспекције обављају инспектори Инспектората Агенције.
- (2) Изузетно, уколико то потреба службе захтијева, директор Агенције, на приједлог главног инспектора, може овластити и друго државног службеника који има одговарајућу стручну спрему и друге неопходне професионалне квалификације да изврши одређене послове инспекцијског надзора, односно да инспектору помаже у обављању надзора, о чему се доноси рјешење.

**Члан 3.**

(Инспекцијски надзор)

- (1) Инспекцијски надзор обухвата обављање инспекцијског надзора, са или без претходне доставе захтијеваних података, а у погледу придржавања Закона, других прописа и општих аката, као и предузимање управних и других мјера и радњи, праћење и извршавање наложених мјера, у циљу да се утврђене неправилности отклоне, односно рад усклади са прописима.
- (2) Инспекцијски надзор је, у смислу овог правилника, непосредни увид инспектора у опште и појединачне акте, у систем осигурања квалитета, услове и начин рада објекта надзора у погледу придржавања прописа.

**Члан 4.**

(Објекти надзора)

- (1) Инспекцијски надзор се може обављати код свих правних и физичких лица која обављају дјелатност која подлијеже одобрењу издатом од стране Агенције, као и код свих других објеката који су у обавези да примјењују Закон и подзаконске акте.