

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj: 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i članka 45. članka 56. stavak (4), članka 65. stavak (2), članka 81. stavak (5), članka 106. stavak (5), članka 112. stavak (3) i članka 120. stavak (6) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 94. sjednici održanoj dana 16.07.2009. godine, d o n i o j e

P R A V I L N I K
o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova
Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

DIO PRVI - UVODNI DIO

Član 1.
(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom utvrđuje se vrsta, visina troškova, kao i način plaćanja troškova za obavljanje poslova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine propisani Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), u daljnjem tekstu: Zakon, koju plaća podnositelj zahtjeva. Visina troškova je iskazana u KM bez uračunatog PDV.

DIO DRUGI - VRSTA I VISINA TROŠKOVA

GLAVA I – LIJEKOVI

Odjeljak A. Stavljanje lijeka u promet, članak 45. Zakona

Članak 2.
(Troškovi u vezi sa izdavanjem, obnovom i izmjenom dozvole za stavljanje lijeka u promet)

(1) Troškovi u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakiranje lijeka5.000,00 KM;
- b) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka u istovremeno podnesenom zahtjevu1.500,00 KM;
- c) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika u istovremeno podnesenom zahtjevu 1.000,00 KM;
- d) za svaku dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i doze u istovremeno podnesenom zahtjevu1.000,00 KM;
- e) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja u istovremeno podnesenom zahtjevu 500,00 KM.

(2) Troškovi ako se ne podnese istovremeno zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, to jest za naknadno dostavljene zahtjeve troškovi izdavanja dozvole, utvrđuju se u iznosu:

- a) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka 2.000,00 KM;
- b) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika 1.500,00 KM;
- c) za svaku dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i iste doze 1.500,00 KM;
- d) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja 600,00 KM.

(3) Troškovi obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakiranje lijeka3.000,00 KM;
- b) za svaki dodatni farmaceutski oblik istog lijeka1.200,00 KM;
- c) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika 800,00 KM;
- d) za svaku dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i doze ...800,00 KM;
- e) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja300,00 KM.

(4) Troškovi za izmjene dozvole ili izmjene podnesene dokumentacije za stavljanje lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije lijeka (izmjena tip IA i tip IB)..... 500,00 KM;
- b) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije (izmjena tip II) 500,00 KM;
- c) troškovi izmjene dozvole u smislu prijenosa vlasništva nad dozvolom za stavljanje lijeka u promet na drugo pravno lice 300,00 KM;
- d) troškovi dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet 500,00 KM;
- e) troškovi ostalih izmjena, koje ne zahtjevaju izdavanje nove dozvole za stavljanje lijeka u promet 500,00 KM.

(5) Troškovi vezani za davanje stručnog mišljenja vezanog za lijekove 100,00 KM.

Članak 3.

(Troškovi u svezi sa izradom izvješća o farmaceutskom kvalitetu lijeka)

(1) Troškovi izrade izvješća o farmaceutskom kvalitetu lijeka po zahtjevu proizvođača ili zakonskog zastupnika, utvrđuju se u iznosu:

- a) za jedan farmaceutski oblik, dozu i pakiranje 3.000,00 KM;
- b) za drugi farmaceutski oblik istog lijeka u istovremeno podnesenom zahtjevu1.000,00 KM;
- c) za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika u istovremeno podnesenom zahtjevu1.500,00 KM;
- d) za svaku dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i doze u istovremeno podnesenom zahtjevu 500,00 KM;
- e) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja u istovremeno podnesenom zahtjevu800,00 KM.

(2) Troškovi za izmjene dozvole ili izmjene podnesene dokumentacije za stavljanje lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije lijeka (izmjena tip I A i tip I B) 500,00KM;
- b) troškovi izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije (izmjena tip II)500,00KM;
- c) troškovi izmjene dozvole u smislu prenosa vlasništva nad dozvolom za stavljanje lijeka u promet na drugo pravno lice300,00KM;
- d) troškovi dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet500,00KM;
- e) troškovi ostalih izmjena, koje ne zahtijevaju izdavanje nove dozvole za stavljanje lijeka u promet 500,00KM.

Članak 4.

(Troškovi u vezi sa izdavanjem, obnovom i izmjenom dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet)

(1) Troškovi izdavanja dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) za farmaceutski oblik, dozu i pakiranje 2000, 00KM;
- b) za dodatni farmaceutski oblik u istovremno podnesenom zahtjevu..... 1.000,00 KM;
- c) za dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika u istovremeno podnesenom zahtjevu 500,00 KM;
- d) za dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i doze u istovremeno podnesenom zahtjevu 500,00 KM ;
- e) za svaku dodatnu vrstu primarnog pakovanja istog farmaceutskog oblika, doze i veličine pakovanja 200,00 KM;

(2) Troškovi ako se ne podnese istovremeno zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet, odnosno za naknadno dostavljene zahtjeve, utvrđuju se u iznosu:

- a) za dodatni farmaceutski oblik istog tradicionalnog lijeka1.500,00 KM;
- b) za dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika1.000,00 KM;
- c) za dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i doze1.000,00 KM.

(3) Troškovi izmjene i obnove dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) za izmjenu dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet ili izmjene podnesene dokumentacije lijeka300,00 KM;
- b) za obnovu dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet za svaki farmaceutski oblik, dozu i pakiranje1.500,00 KM;
- c) za obnovu dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet za svaki dodatni farmaceutski oblik 400,00 KM;
- d) za obnovu dozvole za stavljanje tradicionalnog lijeka u promet za svaku dodatnu dozu istog farmaceutskog oblika 400,00 KM;
- e) za svaku dodatnu veličinu pakiranja istog farmaceutskog oblika i doze 400,00 KM.

Članak 5.

(Troškovi u vezi sa izdavanjem, obnovom i izmjenom dozvole za stavljanje homeopatskog lijeka u promet)

Troškovi izdavanja dozvole za stavljanje homeopatskog lijeka u promet, utvrđuju se u iznosu:

- a) za izdavanje dozvole za stavljanje u promet homeopatskog lijeka1.500,00 KM;
- b) za obnovu dozvole za stavljanje u promet homeopatskog lijeka1.000,00 KM;
- c) za izmjenu dozvole ili podnesene dokumentacije za stavljanje u promet homeopatskog lijeka 300,00 KM.

Članak 6.

(Troškovi za izdavanje zaključka o kategorizaciji)

Troškovi za izdavanje zaključka o kategorizaciji proizvoda za svaki proizvod pojedinačno, utvrđuju se u iznosu 300,00 KM.

Članak 7.

(Troškovi ovjere knjiga evidencija)

Troškovi ovjere knjiga evidencija za svaku ovjeru knjige pojedinačno 20,00 KM.

Članak 8.

(Godišnji troškovi za održavanje registracijske dokumentacije)

Godišnji troškovi za održavanje dokumentacije, utvrđuju se u iznosu:

- a) za gotov lijek300,00 KM;
- b) za homeopatski lijek100,00 KM;

c) za medicinsko sredstvo 50,00 KM.

Članak 9.

(Troškovi izdavanja suglasnosti, odnosno dozvole za uvoz-izvoz lijekova i medicinskih sredstava)

Troškovi u vezi sa izdavanjem suglasnosti, odnosno dozvole za uvoz-izvoz lijekova i medicinskih sredstava, utvrđuju se prema financijskom iznosu zahtjeva:

- a) do 10.000, 00 KM 50,00 KM;
- b) od 10.000 , 00 KM do 100.000,00 KM 250,00 KM;
- c) od 100.000,00 KM do 500.000,00 KM 500,00 KM;
- d) iznos viši od 500.000,00 KM 1.000,00 KM.

Član 10.

(Troškovi za izdavanje potvrde o postojanju i trajanju entitetske dozvole)

Troškovi izdavanja potvrde o postojanju dozvole, kao i njenom trajanju pojedinačnim nosiocima dozvola vezanih za stavljanje lijeka u promet, veleprodaju lijekova, proizvodnju lijekova i uvoz lijekova, utvrđuju se u iznosu200,00KM.

Članak 11.

(Troškovi u vezi s oglašavanjem lijekova stručnoj i široj javnosti)

Troškovi u vezi s oglašavanjem lijekova stručnoj i široj javnosti, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi izdavanja dozvole za oglašavanje lijekova stručnoj i široj javnosti1.000,00 KM;
- b) troškovi obnove dozvole za oglašavanje lijekova stručnoj i široj javnosti 800,00 KM;
- c) troškovi izmjene ili dopune dozvole za oglašavanje lijekova stručnoj i široj javnosti 500,00 KM.

Odjeljak B. Klinička ispitivanja lijekova, član 56. stavak (4) Zakona

Članak 12.

(Troškovi u svezi s postupkom prijave i izdavanjem dozvole za klinička ispitivanja lijekova)

Troškovi u svezi s postupkom prijave i izdavanjem dozvole za klinička ispitivanja lijekova, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi za izdavanje dozvole za klinička ispitivanje lijekova8.000,00 KM;
- b) troškovi za izdavanje dozvole za provođenja ispitivanja bioekvivalencije3.500,00 KM;

- c) troškovi prijave kliničkog ispitivanja lijeka (kada se ispituje lijek koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, ispitivanje se provodi po odobrenom sažetku karakteristika lijeka2.000,00 KM;
- d) troškovi pribavljanja mišljenja središnjeg etičkog komiteta za akademska ispitivanja1.500,00 KM;
- e) troškovi za izmjene i dopune dozvole za klinički ispitivanje lijeka1.000,00 KM;
- f) troškovi za manje administrativne izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju lijeka 500,00 KM;
- g) troškovi za izdavanja potvrde o primjeni smjernica Dobre kliničke prakse..... 500,00 KM;
- h) troškovi izrade izvješća o neželjenim efektima lijeka za svaki pojedinačni oblik i dozu, kao sastavni dio dokumentacije za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet 700,00 KM.

Odjeljak C. Promet lijekova na veliko, član 65. stavak (2) Zakona

Članak 13.

(Troškovi u vezi sa izdavanjem i izmjenom dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko)

Troškovi u vezi sa izdavanjem i izmjenom dozvole za obavljanje prometa lijekova na veliko, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi u postupku utvrđivanja sustava kvalitete u skladu s dobrom distributivnim praksom, pri izdavanju dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko1.500,00 KM;
- b) troškovi administrativnog rješavanja izmjene dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko 300,00 KM;
- c) troškovi izmjene dozvole za obavljanje prometa lijekovima na veliko, ako se obavlja uviđaj 500,00 KM;
- d) troškovi izdavanja potvrde o provedbi dobre distributivne i/ili transportne i/ili skladišne prakse za lijekove 500,00 KM.

Članak 14.

(Troškovi u vezi sa izdavanjem i izmjenom dozvole za proizvodnju lijeka)

Troškovi u vezi sa izdavanjem i izmjenom dozvole za proizvodnju lijeka, utvrđuje se u iznosu:

- a) troškovi u postupku utvrđivanja sustava kvalitete u skladu s dobrom proizvođačka praksom, pri izdavanju dozvole za proizvodnju lijeka za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje posebno1.000,00 KM;
- b) troškovi administrativnog rješavanja izmjene dozvole za proizvodnju lijeka 300,00 KM;
- c) troškovi izmjene dozvole za proizvodnju lijeka ako se obavlja uviđaj 500,00 KM;
- d) troškovi izdavanja potvrde o provedbi dobre proizvođačka prakse 500,00 KM;
- e) troškovi provjere dobre proizvođačka prakse proizvođača izvan BiH 2.500,00 KM.

Odjeljak D. Kontrola kvalitete lijeka, član 81. stavak (5) Zakona

Članak 15.
(Troškovi u vezi s kontrolom kvalitete lijeka)

Troškovi u svezi kontrole kvalitete lijeka, utvrđuju se u iznosu:

- a) kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet, u postupku obnove ili izmjene dozvole koje zahtijevaju kontrolu kvalitete2.000,00 KM;
- b) kontrola kvalitete svake serije uvezenog lijeka 500,00 KM;
- c) kontrola primarnog i sekundarnog pakovanja uvezenog lijeka 100,00 KM;
- d) redovna kontrola kvaliteta svih lijekova u prometu u BiH 2 KM/bod;
- e) izvanredna kontrola kvalitete na zahtjev Agencije tijekom dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon dobivanja dozvole zbog neuobičajenih pojava ili sumnji u kvalitetu 2 KM/bod;
- f) posebna kontrola, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih ili drugih specifičnih kategorija lijekova 2 KM/bod;
- g) kontrola kvaliteta lijeka na zahtjev farmaceutskog inspektora 2 KM/bod;
- h) kontrola kvalitete interventnog uvezenog lijeka 2 KM/bod.

GLAVA II - MEDICINSKA SREDSTVA

Odjeljak A. Upis medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava, registar proizvođača medicinskih sredstava i registar veletrgovaca medicinskih sredstava, član 112. stavak (3) Zakona

Članak 16.
(Troškovi u svezi s upisom, izmjenom i obnovom upisa medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava)

(1) Troškovi u svezi s upisom, izmjenom i obnovom upisa medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava, utvrđuju se u iznosu :

- a) troškovi za upis u registar med.sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva medicinskih sredstava KLASE I:
 - 1) do 25 proizvoda200,00 KM;
 - 2) do 100 proizvoda 150,00 KM;
 - 3) preko 100 proizvoda100,00 KM;
- b) troškovi za upis u registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva med. sredstava KLASE IIa i IIb:
 - 1) do 25 proizvoda400,00 KM;
 - 2) do 100 proizvoda350,00 KM;
 - 3) preko 100 proizvoda 300,00 KM;
- c) troškovi za upis u registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva med.sredstava KLASE III:
 - 1) do 15 proizvoda700,00 KM;

- 2) preko 15 proizvoda 500,00 KM;
- d) troškovi za upis u registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva med.sredstava *IN VITRA*:
- 1) do 25 proizvoda 200,00 KM;
- 2) do 100 proizvoda 150,00 KM;
- 3) preko 100 proizvoda 100,00 KM;
- e) troškovi za upis u registar medicinskih sredstava za svaki pojedinačni proizvod iz zahtjeva prema broju zaštićenih ili generičkih naziva med.sredstava *AKTIVNO IMPLATABILNA*:
- 1) do 10 proizvoda800,00 KM;
- 2) do 25 proizvoda600,00 KM;
- 3) preko 25 500,00 KM;
- f) troškovi za obnovu upisa u registar medicinskih sredstava iznose 50% od iznosa prvog upisa u registar;
- g) troškovi za izmjenu upisa u registar medicinskih sredstava200,00 KM;
- h) troškovi za dopunu upisa u registar medicinskih sredstava200,00 KM;
- i) troškovi za davanje stručnog mišljenja vezanog za medicinska sredstva..... 100,00 KM;
- j) troškovi za izdavanje potvrde o usklađenosti za medicinska sredstva1.000,00 KM;
- k) troškovi rješavanja zahtjeva za klasifikaciju medicinskih sredstava200,00 KM.

Članak 17.

(Troškovi u vezi s oglašavanjem medicinskih sredstava stručnoj i široj javnosti)

Troškovi u vezi s oglašavanjem medicinskih sredstava stručnoj i široj javnosti, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi izdavanja dozvole za oglašavanje medicinskih sredstava stručnoj i široj javnosti1.000,00 KM;
- b) troškovi obnove dozvole za oglašavanje medicinskih sredstava stručnoj i široj javnosti 800,00 KM;
- c) troškovi izmjene ili dopune dozvole za oglašavanje medicinskih sredstava stručnoj i široj javnosti 500,00 KM.

Članak 18.

(Troškovi u vezi sa upisom i izmjenom upisa pravnih osoba u registar proizvođača medicinskih sredstava)

Troškovi u vezi sa upisom i izmjenom upisa pravnih osoba u registar proizvođača medicinskih sredstava, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi u postupku utvrđivanja sustava kvalitete pri upisu pravnih osoba u registar proizvođača medicinskih sredstava1.000,00 KM;
- b) troškovi administrativnog rješavanja izmjene upisa u registar proizvođača medicinskih sredstava 300,00 KM;
- c) troškovi izmjene upisa u registar proizvođača medicinskih sredstava, ako se obavlja uviđaj 500,00 KM;
- d) troškovi izdavanja potvrde o provedbi dobre proizvođačka prakse 500,00 KM.

Članak 19.

(Troškovi u vezi sa upisom i izmjenom upisa pravnih osoba u registar veletrgovaca medicinskih sredstava)

Troškovi u vezi sa upisom i izmjenom upisa pravnih osoba u registar veletrgovaca medicinskih sredstava, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi u postupku utvrđivanja uvjeta za upis u registar veletrgovaca medicinskih sredstava700,00 KM;
- b) troškovi administrativnog rješavanja izmjene upisa u registar veletrgovaca medicinskih sredstava300,00 KM;
- c) troškovi izmjene upisa u registar proizvođača veletrgovaca medicinskih sredstava, ako se obavlja uviđaj500,00 KM;
- d) troškovi izdavanja potvrde o provedbi dobre distributivne i/ili transportne i/ili skladišne prakse za medicinska sredstva300,00 KM.

Članak 20.

(Troškovi za izdavanje potvrde o postojanju i trajanju entitetske dozvole)

Troškovi izdavanja potvrde o postojanju dozvole, kao i njenom trajanju pojedinačnim nositeljima dozvola vezanih za upis medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava, registar proizvođača medicinskih sredstava, registar veletrgovaca medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava utvrđuju se u iznosu300, 00 KM.

Odjeljak B. Klinički ispitivanje medicinskih sredstava, član 120. stavak (6) Zakona

Članak 21.

(Troškovi u svezi s postupkom prijave i izdavanjem dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava)

Troškovi u svezi s postupkom prijave i izdavanjem dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, utvrđuju se u iznosu:

- a) troškovi za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja medicinskih sredstava3.000,00 KM;
- b) troškovi prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva koje je upisano u registar medicinskih sredstava1.000,00 KM;
- c) troškovi za izmjene i dopune dozvole za kliničko ispitivanje medicinskih sredstava 400,00 KM;
- d) troškovi za manje administrativne izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava 200,00 KM;
- e) troškovi izrade izvješća o neželjenim dejstvima medicinskog sredstva kao sastavni dio dokumentacije za obnovu upisa medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstva 300,00 KM.

DIO TREĆI - NAČIN UPLATU SREDSTAVA

Članak 22. (Uplata sredstava)

Podnositelj zahtjeva plaća troškove postupka po utvrđenim naknadama u ovom Pravilniku, uplatom na podračun Agencije u okviru Budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine.

DIO ČETVRTI - ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 23. (Izmjene i dopune Pravilnika)

Izmjene i dopune ovog Pravilnika vrše se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Članak 24. (Stupanje na snagu i objavljivanje)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u „Službenom glasniku BiH“.

SM broj 196/09
16. jula 2009. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Savjeta ministara
Dr. **Nikola Špirić**, s. r.