

- h) procjenu troškova za sprovođenje zadataka upravljanja otpadom.

DIO ČETVRTI - PRIKUPLJANJE I POSTUPANJE SA OTPADOM

Član 7.

- (1) Proizvođač otpada dužan je prikupljati isti selektivno u skladu sa dogovorenim budućim tretmanom.
- (2) Prikupljanje otpada unutar lokacije potrebno je vršiti na način koji isključuje rizik po okolinu, vremenski ograničen i koji ne zahtijeva posebno odobrenje.
- (3) Operater za prikupljanje otpada će otpad preuzeti i transportovati do mjesta konačnog odlaganja.

Član 8.

Sa otpadom se postupa na sljedeći način:

- a) otpad se ne smije ispuštati u odvođe, vodene tokove ili okolno zemljište;
- b) otpad mora biti fizički osiguran;
- c) otpad ne smije ostavljati negativne posljedice po okolinu;
- d) otpadni materijal mora biti sigurno i bezbjedno uskladišten u odgovarajuće kontejnere.

DIO PETI - RAZVRSTAVANJE, OZNAČAVANJE, PAKOVANJE I TRANSPORT OTPADA

Član 9.

Otpad mora biti razvrstan na sljedeći način:

- a) lijekovi sa proteklom rokom trajanja moraju biti izdvojeni u primarnom pakovnom materijalu i razvrstani u sljedeće kategorije: citostatici, antibiotici, narkotici, infuzione i injekcione rastvori i ostale lijekove prema navedenim kategorijama pakovani u kartonsku ili PVC ambalažu (citostatici obavezno u PVC ambalažu) propisno označenu;
- b) sa lijekovima iz člana 3, tačke b), c), d) postupa se na isti način kao i sa lijekovima proteklog roka trajanja;
- c) otpad iz člana 3. tačke e) i f) moraju biti izdvojeni u kartonsku ili PVC ambalažu i propisno razvrstani.

Član 10.

Otpad mora biti propisno obilježen, te posjedovati popratni zapisnik sa popisom otpada i procjenjenim količinama. Opasan otpad mora biti posebno označen.

Član 11.

- (1) Otpad koji se transportuje do drugog lica, prema potrebi, zahtijeva pakovanje u kontejnere ili u ambalažu prethodno dogovorenu sa prevoznikom uzimajući u obzir vrstu prevoznog sredstva kako bi otpad bio sigurno prevežen.
- (2) Instrukcije oko pakovanja otpada dužan je dati operater.

Član 12.

- (1) Proizvođač otpada, putem ugovora dužan je izvršiti prenos obaveza za upravljanje otpadom na operatera sistema za prikupljanje otpada.
- (2) Ugovor iz "stava 1. ovog člana" zaključuje se u pismenoj formi i mora minimalno da sadrži:
 - a) obim usluga operatera;
 - b) vremenski rok za koji ugovor važi;
 - c) vrste otpada i postupak odlaganja/obrađivanja;
 - d) količinu ili zapreminu otpada;
 - e) način isporuke i preuzimanja otpada;
 - f) obaveze i odgovornosti sa obje strane;
 - g) odgovornost operatera za postupanje sa otpadom u smislu daljeg tretmana i konačnog odlaganja na način prihvatljiv za okolinu;
 - h) način rješavanja spora;
 - i) način i uslove plaćanja;
 - j) vremenski rok za ispoštovanje obaveza.
- (3) Operater mora biti registrovan za izvršavanje djelatnosti koje se nalaze u ugovoru i da posjeduje dozvolu za upravljanje otpadom ili okolinsku dozvolu.

Član 13.

- (1) Otpad će se na mjesto konačnog odlaganja transportovati na način koji isključuje zagađenje životne sredine.
- (2) U slučaju zagađenja nastalog tokom transporta, prevoznik snosi odgovornost za čišćenje i dovođenje u prvobitno stanje zagađenog područja.
- (3) U slučaju transporta koji nije kombinovan s aktivnostima tretmana otpada, prevoznik će u skladu sa "stavom 1. ovog člana" biti odgovoran samo za ispravnu isporuku otpada na određeno mjesto koje je odredio pošiljalac, a koje je odobreno kao lokacija za upravljanje otpadom.
- (4) Ako se otpad ne može dostaviti na određeno mjesto prevoznik će vratiti otpad pošiljaocu.
- (5) Transport opasnog otpada mora biti praćen odgovarajućom dokumentacijom.
- (6) Opasni otpad tokom transporta mora biti označen i pakovan u skladu sa posebnim propisima.
- (7) Prevoz opasnog otpada mora biti usklađen sa opštim zahtjevima za prevoz opasnih roba.

DIO ŠESTI - NADZOR NAD UPRAVLJANJEM OTPADOM

Član 14.

- (1) Proizvođač otpada i ugovoreni operater za upravljanje otpadom dužni su provoditi program nadzora i monitoringa, te voditi zabilješke.
- (2) Operater je dužan proizvođaču otpada najmanje jednom godišnje dostaviti potvrdu o konačnom zbrinjavanju otpada.
- (3) Proizvođač otpada je obavezan, u slučaju utvrđivanja odstupanja operatera od ugovorom definisanog načina upravljanja otpadom, odmah obavijestiti nadležne organe.

Član 15.

Svi zaposleni koji direktno sudjeluju u proizvodnji otpada, moraju biti obučeni u smislu sortiranja, sakupljanja i etiketiranja otpada.

DIO SEDMI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 16.

Pravna lica su dužna svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Član 17.

Gramatička terminologija muškog roda korištena u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba pola.

Član 18.

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

Član 19.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-375-1-JD/11
21. februara 2011. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. Sredoje Nović, s. r.

Na temelju članka 66. stavak (9) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK**O UVJETIMA ZA UVOZ LIJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI****UVOD**

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se posebni uvjeti za uvoz gotovog lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: uvoz) u Bosni i Hercegovini.

DIO PRVI - UVJETI ZA UVOZ

Članak 2.

- (1) Gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini može se uvoziti samo ako je riječ o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi koju utvrđuju nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta i pod uvjetom da se u Bosni i Hercegovini ne nalazi gotov lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Gotov lijek iz "stavka 1. ovog članka" može se uvoziti u Bosnu i Hercegovinu uz uvjet da se prometuje u zemljama članicama Europske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te da imaju važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.

DIO DRUGI - UVOZ**POGLAVLJE I - UVJETI ZA ODOBRENJE UVOZA**

Članak 3.

Uvoz se može odobriti pod uvjetom da lijekovi imaju režim izdavanja SZU, ZU, SZU/Rp, Rp i RpSp i to u sljedećim slučajevima:

- a) za potrebe određenog pacijenta ili uvoza ograničenih količina lijekova neophodnih za zaštitu zdravlja pučanstva na prijedlog zdravstvene ustanove,
- b) izdavanja lijeka na teret institucije nadležne za zdravstveno osiguranje,
- c) za potrebe znanstveno-istraživačkog rada,
- d) za potrebe uvoza neophodnih lijekova humanitarnog porijekla.

Članak 4.

- (1) Uvoz lijeka se ne može odobriti ako je istom uskraćena ili ukinuta dozvola za stavljanje u promet po službenoj dužnosti u slučaju da je lijek štetan u propisanim uvjetima primjene i da više ne odgovara zahtjevima savremene medicine, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika.
- (2) Uvoz se ne može odobriti za lijek kojemu je ukinuta dozvola za stavljanje u promet u zemlji izvoznici.
- (3) Podatke o lijekovima kojima je ukinuta dozvola za stavljanje u promet iz "stavka 1. ovog članka", Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) blagovremeno će dostavljati nadležnim entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjelu za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta.

POGLAVLJE II - PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA UVOZ

Članak 5.

- (1) Zahtjev za uvoz podnosi se nadležnim entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjelu za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta.
- (2) Zahtjev iz "stavka 1. ovog članka" podnosi se na memorandumu pravnog lica koje ima odobrenje za obavljanje prometa lijekova na veliko, uz koji se prilaže sljedeća dokumentacija:
 - a) profaktura koja sadrži sljedeće podatke:
 - 1) zaštićeni i internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,

- 2) oblik i jačinu gotovog lijeka,
- 3) cijenu i broj originalnih pakiranja lijeka i ukupnu cijenu,
- 4) puni naziv proizvođača i inoisporučioca gotovog lijeka,

- b) certifikat proizvođača o kvalitetu lijeka;
 - c) valjana potvrda nadležnog organa da je lijek proizveden sukladno s dobrom proizvođačkom praksom i da se nalazi u prometu u zemlji izvoznici;
 - d) izjava zdravstvene ustanove uz obrazloženje o potrebi za lijekom;
 - e) odobreni tekst uputa za pacijenta ili rezime karakteristika lijeka iz zemlje izvoznice preveden na jedan od službenih jezika u Bosni i Hercegovini;
 - f) recept doktora medicine ili stomatologije koji je izdan na propisanom obrascu, ukoliko se radi o uvozu lijeka potrebnog za pojedinog pacijenta;
 - g) ugovor o snabdijevanju zdravstvene ustanove lijekovima zaključen sa institucijom nadležnom za zdravstveno osiguranje, gdje je primjenjivo;
 - h) dokaz o uplaćenju administrativnoj pristojbi sukladno odgovarajućim propisima entiteta i Brčko Distrikta.
- (3) Kod podnošenja zahtjeva za uvoz lijeka za pojedinog pacijenta, potrebno je navesti dužinu trajanja liječenja.
 - (4) Izjava iz "stavka 2. točka d) ovog članka" podnosi se na memorandumu zdravstvene ustanove i sadrži sljedeće podatke:
 - a) broj i datum izjave;
 - b) zaštićeni i internacionalni nezaštićeni naziv lijeka;
 - c) oblik i jačinu gotovog lijeka i ukupan broj potrebnih pakiranja lijeka;
 - d) potpis ravnatelja zdravstvene ustanove.
 - (5) U iznimnim slučajevima, zahtjev iz "stavka 1. ovog članka", mogu podnijeti i zdravstvene institucije u Bosni i Hercegovini kao i druga pravna lica po odobrenju Agencije.

POGLAVLJE III - DONOŠENJE ODOBRENJA O UVOZU

Članak 6.

Uvoz rješavaju nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta u roku od sedam radnih dana od dana podnošenja kompletnog zahtjeva.

POGLAVLJE IV - VOĐENJE EVIDENCIJE O UVEZENIM LIJEKOVIMA

Članak 7.

- (1) Pravna lica koja vrše uvoz dužna su da vode evidenciju o uvezenim lijekovima i izvješća o tome dostavljaju entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjelu za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta u roku od 15 dana po isteku kvartala.
- (2) Obrazac o evidenciji uvezenih lijekova nalazi se u Pravitku 1. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.

POGLAVLJE V - DUŽNOST IZVJEŠĆIVANJA

Članak 8.

- (1) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta su, u slučaju odobrenja uvoza, dužni o tome izvijestiti Agenciju u roku od 24 sata od momenta odobravanja.
- (2) U slučaju odobrenja iz "stavka 1. ovog članka", uvoznik je obavezan podnijeti izvješće Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.

Članak 9.

Zahtjevi za uvoz, podneseni prije stupanja na snagu ovog pravilnika, a koji su ostali neriješeni, treba da se riješe na način i po postupku utvrđenim ovim pravilnikom.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 10.

Izmjene i dopune ovog pravilnika vršit će se na način i po proceduri za njegovo donošenje.

Članak 11.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika pretaju da važe entitetski pravilnici iz iste oblasti, kao i pravilnik Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

Članak 12.

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-376-1-JD/11
21. veljače 2011. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. Sredoje Nović, v. r.

Privitak 1.**OBRAZAC O EVIDENCIJI UVEZENIH LIJEKOVA**

Veledrogerija: _____

Adresa: _____

Broj odobrenja za uvoz gotovog lijeka: _____

Naziv proizvođača gotovog lijeka: _____

Naziv gotovog lijeka	ATC klasifikacija lijekova	INN	Farmaceutski oblik	Jakost i veličina pakiranja	Broj pakiranja	Broj serije	Veleprodajna cijena pojedinačnog pakiranja	Ukupan iznos u KM

LICE ODGOVORNO ZA IZRADU IZVJEŠĆA
