



Uputstvo nosiocima dozvola za podnošenje zahtjeva za promet lijekova u neprilagođenom pakovanju u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 40/10) i Pravilnikom o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 36/13)

I. Zahtjevi za promet lijeka u neprilagođenom pakovanju se podnose kompletni na protokol Agencije:

- 1) Zahtjev (original potpisan i ovjeren pečatom); na samom zahtjevu je neophodno navesti za koje tržište je proizveden lijek/na kom jeziku je pakovanje
- 2) skenirano pakovanje (štampana verzija+elektronska verzija (CD)),
- 3) dokaz o uplati administrativne takse.

II. Jedan zahtjev se podnosi za jedan lijek (jedna dozvola za lijek - jedan zahtjev za promet u neprilagođenom pakovanju);

III. Saglasnosti za promet lijekova u neprilagođenom pakovanju se izdaju za kalendarsku godinu (u skladu sa članom 33. Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 40/10)-u daljem tekstu Pravilnik i članom 2. Pravilnika o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 36/13) – u daljem tekstu Pravilnik o izmjenama i dopunama;

IV. Agencija neće izdavati dodatne saglasnosti za lijekove čiji je promet u neprilagođenom pakovanju odobren članom 45. Pravilnika i članom 5. Pravilnika o izmjenama i dopunama, odnosno

- 1) novoregistrovani lijekovi se mogu prometovati u neprilagođenom pakovanju 12 mjeseci;
- 2) lijekovi koji su imali BH pakovanje, nakon obnove dozvole se mogu prometovati u pakovanju sa starim brojem BH rješenja ukoliko su proizvedeni u periodu od 6 mjeseci nakon preuzimanja rješenja o obnovi);

Ukoliko su proizvodi dostavljeni na KPS/KSS u vremenskom periodu kada je isteklo 6 mjeseci od prijema rješenja o obnovi , a imaju ambalažu sa starim brojem rješenja (proizvodnja realizovana u okviru 6 mjeseci), kao propratne dokumente uz zahtjev za KPS/KSS, dostaviti :



- Izjavu na kojoj ce pisati da je proizvod proizveden u okviru zakonski propisanih 6 mjeseci,
- Sertifikat na kojem se vidi datum,
- Dokaz o datumu preuzimanja Rjesenje o obnovi .

V. Agencija će razmatrati zahtjeve za izdavanje saglasnosti za promet lijekova koji su imali BH pakovanje a nakon obnove su proizvedeni u pakovanju sa starim brojem BH rješenja nakon perioda od 6 mjeseci od preuzimanja rješenja o obnovi).

U ovom slučaju je neophodno podnijeti zahtjev u sjedište ALMBiH prije podnošenja zahtjeva za KPS/KSS u Kontrolni laboratorij ove Agencije.

VI. Neophodno je da se za lijekove koji imaju pravo prometovanja na osnovu člana 33. Pravilnika i člana 2. Pravilnika o izmjenama i dopunama, i eventualno odobrenog prometa sa starim BH brojem rješenja za lijek proizveden nakon perioda od 6 mjeseci od preuzimanja rješenja o obnovi, pribave saglasnosti za promet u neusklađenom pakovanju u sjedištu ALMBiH prije podnošenja zahtjeva u Kontrolni laboratorij ove Agencije za KPS/KSS.

Objavom ovog uputstva prestaje da važi uputstvo ove Agencije od 16.04.2014.