

**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)**

Zahtjevi za promet lijeka 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), podnose se kompletni na protokol Agencije i to za sve lijekove čije pakovanje nije u potpunosti usaglašeno sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet u BiH:

Obrazac zahtjeva možete preuzeti na linku <http://www.almbih.gov.ba/dokumenti/obraci/>

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

Saglasnosti za promet lijekova u neprilagođenom pakovanju se izdaju za kalendarsku godinu.

*Promet lijekova nakon obnove dozvole za koje nije potrebno podnositi zahtjev*

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 obnove dozvole.

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

- Izjavu na kojoj će pisati da je proizvod proizveden u okviru zakonski propisanih 6 mjeseci,
- Sertifikat na kojem se vidi datum

Ovo uputstvo stupa na snagu od 01.11.2017. godine, kada prestaje da važi uputstvo ove Agencije od 25.07.2014. godine.