

**Vodič 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. Navedeni lijekovi mogu biti dostavljeni na kontrolu KSS u roku od 12 mjeseci nakon obnove dozvole.

Ovaj vodič stupa na snagu od 15.04.2019. godine, kada prestaje da važi vodič ove Agencije od 01.11.2017. godine.