



Broj: 10-02.3-4841/19
Banjaluka, 04.12.2019 . godine

SVIM NOSIOCIMA DOZVOLE ZA PROVOĐENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA U BOSNI I HERCEGOVINI

Predmet: Važno obavještenje, dostavlja se;

Poštovani,

U skladu sa članom 63. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08, u daljem tekstu: Zakon) **uvoz lijekova** u Bosnu i Hercegovinu mogu obavljati samo pravna lica koja su od Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) pribavila **dozvolu** za promet lijekova. Ova zakonska odredba se odnosi i na lijekove namjenjene kliničkim ispitivanjima, te je veleprometnik dužan da sa istim postupom u skladu sa principima dobre distributivne prakse.

U dosadašnjem periodu, uvoz lijeka u Bosnu i Hercegovinu, a koji su namjenjeni za provođenje kliničkog ispitivanja, su odobravalala entitetska ministarstva zdravstva, pozivajući se na odredbe člana 66. stav (3) tačka d) Zakona. Predmetna odredba se odnosi na interventni uvoz već odobrenog lijeka u zemlji izvoznici, te nije primjenjiva na lijekove za klinička ispitivanja.

S obzirom da je Agencija, u skladu sa članom 66. stav (8), a vezano za član 46. stav (1) Zakona **stvarno nadležna** za odobravanje uvoza lijeka namjenjenog za kliničko ispitivanje, ovim putem vas obavještavamo da je neophodno da obavjestite svoje ugovorne uvoznike lijekova za klinička ispitivanja da su od **01.01.2020. godine** dužni, prilikom uvoza lijeka za potrebe provođenja kliničkog ispitivanja, da posjeduju saglasnost Agencije za uvoz.

S poštovanjem,

DIREKTOR
Dr Aleksandar Zolak

Dostavljeno:

- Naslovu
- Uprava za indirektno/neizravno oporezivanje
- Inspektorat Agencije
- Sektor za klinička ispitivanja
- Sektor za pravne i opšte poslove
- a.a.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Велјка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba