ZAKON O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA ("Sl. glasnik BiH", br. 58/2008)

ZAKON O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

("Sl. glasnik BiH", br. 58/2008)

GLAVA I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1

(Predmet Zakona)

(1) Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Zakon) uređuju se: definicija lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i djelotvornosti lijekova i medicinskih sredstava, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima koja proizvode, ispituju ili obavljaju promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, i druga pitanja značajna za oblast lijekova i medicinskih sredstava.

(2) Ovaj Zakon odnosi se i na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i na sirovine koje služe za njihovu proizvodnju, ako to nije regulisano posebnim zakonom, u skladu sa međunarodnim konvencijama koje se odnose na ovu vrstu lijekova.

(3) Ovim Zakonom osniva se Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kao ovlašćeno tijelo za oblast lijekova

i medicinskih sredstava koji se koriste u medicini u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH).

Član 2

(Definicije)

Pojmovi korišćeni u ovom Zakonu imaju sljedeće značenje:

a) Lijek je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci oje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikovanja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva.

b) Supstanca je materija koja može biti:

1) Ljudskog porijekla, npr. ljudska krv, proizvodi od krvi i dr.;

2) Životinjskog porijekla, npr. mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, životinjski sekreti, toksini, ekstrakti, proizvodi od krvi i dr.;

3) Biljnog porijekla, npr. mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljke, biljni sekreti, ekstrakti i dr.;

4) Hemijskog porijekla, npr. elementi, hemijske supstance u prirodnom obliku i hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom, i drugi.

c) Naziv lijeka je naziv koji može biti izmišljeno ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom ili uobičajeno ime ili naučno ime praćeno zaštitnim znakom ili imenom nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

d) Uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili, ako takav ne postoji, opšteprihvaćeni uobičajeni naziv.

e) Magistralni lijek je lijek pripremljen u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta.

f) Galenski lijek je lijek pripremljen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa farmakopejskim i drugim propisima, a namijenjen je za izdavanje u toj apoteci.

g) Homeopatski lijek je lijek izrađen od proizvoda, supstanci ili jedinjenja, koji čine homeopatske sirovine u skladu sa postupkom za izradu homeopatskih lijekova s utvrđenim stepenom razblaženja po metodama evropske farmakopeje, farmakopeje BiH ili farmakopeje koja je zvanično prihvaćena u nekoj od zemalja članica EU.

h) Herbalni lijek je svaki lijek koji isključivo sadrži kao aktivne sastojke jednu ili više herbalnih supstanci ili jedan ili više herbalnih preparata, ili jednu ili više herbalnih supstanci u kombinaciji sa jednim ili više herbalnih preparata.

i) Herbalne supstance su cijele, fragmentirane ili rezane biljke, dijelovi biljaka, algi, gljiva ili lišajeva u neprerađenom, suvom ili svježem obliku. Određeni eksudati koji nisu bili predmet obrade takođe se smatraju herbalnim supstancama. Herbalne supstance su precizno definisane korišćenim dijelom biljke i botaničkim imenom u skladu sa binomnim sistemom (rod, vrsta, raznolikost i autor).

j) Herbalni preparati su preparati dobijeni preradom herbalnih supstanci odgovarajućim naučno dokazanim metodama.

k) Tradicionalni lijekovi su lijekovi namijenjeni samoliječenju na način koji je naveden u uputstvu za upotrebu, koji se koriste samo za unutrašnju ili spoljnu upotrebu, a za koje postoje podaci da se upotrebljavaju kao lijek najmanje 30 godina ili najmanje 15 godina u BiH ili u zemljama članicama EU i čiji se farmakološki učinci, neškodljivost i efikasnost pretpostavljaju na osnovu dugogodišnjeg iskustva.

l) Farmakopeja je zbirka propisa za izradu lijekova, provjeru i potvrđivanje identiteta, provjeru i utvrđivanje čistoće i drugih parametara kvaliteta lijeka, kao i supstanci od kojih su lijekovi izrađeni.

m) Aktivna supstanca je farmakološki aktivan sastojak u datom farmaceutski doziranom obliku.

n) Kvalitet lijeka je skup karakteristika lijeka koji omogućava zadovoljenje deklarisanih ili očekivanih farmaceutsko-hemijsko-bioloških i mikrobioloških rezultata ispitivanja lijeka, odnosno skup karakteristika koje se utvrđuju kvalitativnom analizom svih sastojaka lijeka, kvantitativnom analizom svih aktivnih supstanci lijeka kao i svih ostalih ispitivanja potrebnih za obezbjeđivanje kvaliteta lijeka u skladu sa zahtjevima dozvole za stavljanje u promet.

o) Biološka raspoloživost lijeka je obim i brzina kojom je aktivna supstanca ili njen aktivni dio apsorbovan iz farmaceutskog oblika i postala raspoloživa na mjestu djelovanja. Ako su lijekovi namijenjeni sistematskom djelovanju, onda se biološka raspoloživost definiše kao obim i brzina kojom se aktivna supstanca ili njen aktivni dio oslobodi iz farmaceutskog oblika u sistem krvotoka.

p) Bioekvivalencija je stepen sličnosti lijekova koji se postiže:

1) ako su farmaceutski ekvivalentni (ako imaju istu količinu iste aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku),

2) ako su farmaceutske alternative (ako imaju isti terapeutski dio molekule sa različitom hemijskom formom aktivne supstance, jačinom ili farmaceutskim oblikom), ili

3) ako su njihove bioraspoloživosti po brzini i obimu poslije davanja iste molarne doze do te mjere slične da se dostignuti efekti bezbjednosti i efikasnosti mogu smatrati suštinski sličnim.

r) Suštinski slični lijekovi su lijekovi koji imaju isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni farmaceutski oblici od drugog lijeka istog sastava /kapsule, tablete i sl./ s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance), sa dokazanom bioraspoloživošću, odnosno bioekvivalencijom.

s) Generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti

peroralni oblici sa trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) sa referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija sa referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance će se smatrati za istu aktivnu supstancu dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na bezbjednost i efikasnost lijekova.

t) Farmaceutski oblik je oblik lijeka pogodan za primjenu (tablete, kapsule, masti, rastvori za injekcije itd.).

u) Rizični lijekovi su imunološki lijekovi (serumi, vakcine, toksini, alergeni), radiofarmaceutski proizvodi, lijekovi iz krvi i plazme.

v) Lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme je lijek koji se zasniva na sastojcima krvi, a naročito sadrži albumin, faktore zgrušavanja i imunoglobuline.

z) Krv i proizvodi od krvi su preparati izrađeni od krvi. Ne ubrajaju se u lijekove u smislu ovog zakona i upotrebljavaju se kao sirovine za izradu industrijski proizvedenih lijekova za koje je, u skladu sa ovim zakonom, potrebna dozvola za stavljanje u promet.

aa) Radiofarmaceutik je svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida.

bb) Generator radionuklida je sistem sa matičnim radionuklidom za dobijanje radionuklida potrebnog za svježe pripremanje radiofarmaceutika.

cc) Radionuklid zatvorenog izvora zračenja je radioaktivna materija čvrsto zatvorena u spremnik, kojom se bolesnik u svrhu liječenja ozračuje izvana.

dd) Radionuklidni komplet je preparat koji će se uspostaviti ili pomiješati sa radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik.

ee) Radiofarmaceutski prekursor je radionuklid dobijen za radio-obilježavanje drugih materija prije primjene.

ff) Rizik vezan za upotrebu lijeka je svaki rizik koji se tiče kvaliteta, bezbjednosti ili efikasnosti lijeka u odnosu na zdravlje pacijenta ili javno zdravlje kao i svaki rizik od neželjenih efekata na životnu sredinu.

gg) Odnos rizika i koristi je procjena pozitivnih terapeutskih efekata lijeka u vezi sa rizicima vezanim za upotrebu lijeka.

hh) Dobra proizvođačka praksa (GMP) je sistem pravila za obezbjeđivanje kvaliteta koji se odnose na organizovanje, nadzor i kontrolu kvaliteta svih aspekata proizvodnje lijekova.

ii) Dobra kontrolna laboratorijska praksa (GcLP) je dio dobre proizvođačke prakse kojom se obavlja kontrola kvaliteta lijekova.

jj) Dobra laboratorijska praksa (GLP) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta, koji obezbjeđuje organizacione procese i uslove kojima se pretkliničke laboratorijske studije planiraju, izvode, nadziru, zapisuju (protokol) i o njima izvještava.

kk) Kontrolna laboratorija agencije, kao organizacioni dio Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, jeste laboratorija nadležna za ispitivanje i konrolu kvaliteta lijekova i ocjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka (farmaceutsko-hemijsko-biološki-mikrobiološki).

ll) Ovlašćena laboratorija je laboratorija angažovana od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u skladu sa ovim zakonom za poslove specifičnih analiza, a koja se nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL Official Medicine Control Laboratories), ili laboratorija ovlašćena od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove ispitivanja lijekova u toku procesa razvoja i/ili proizvodnje lijeka, a prije podnošenja zahtjeva za proizvodnju ili stavljanje u promet lijeka ili laboratorija ovlašćena, odnosno priznata od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove kontrole kvaliteta svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka.

mm) Dobra transportna praksa (GTP) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, izvođenje i

nadziranje transporta lijekova i medicinskih sredstava od proizvođača do krajnjeg korisnika.

nn) Dobra apotekarska praksa (GPP) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta usluga koje se pružaju u apoteci.

oo) Dobra skladišna praksa (GSP) je sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta koji se odnosi na organizaovanje, izvođenje i nadzor skladištenja lijekova i medicinskih sredstava po utvrđenom redu.

pp) Dobra klinička praksa (GCP) je međunarodno priznati etički i naučni sistem smjernica za obezbjeđenje kvaliteta planiranja i izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izvještavanja o kliničkom ispitivanju na ljudima, koji obezbjeđuje vjerodostojnost podataka dobijenih u ispitivanju te zaštitu prava, bezbjednosti i blagostanja ispitanika.

rr) Proizvođač lijekova, odnosno medicinskih sredstava je pravno lice koje je ovlašćeno i odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanja i označavanja lijekova i medicinskih sredstava bez obzira da li je lijek ili medicinsko sredstvo samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice.

ss) Dozvola za stavljanje lijeka u promet je isprava kojim ovlašćeno tijelo utvrđuje kvalitet, djelotvornost i bezbjednost gotovog lijeka, tj. potvrđuje da su zahtjevi za stavljanje lijeka u promet ispunjeni i da lijek može biti u prometu.

tt) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet je pravno lice koje može biti proizvođač sa sjedištem u BiH ili zastupnik stranog proizvođača koji ima sjedište u BiH.

uu) Nosilac dozvole za promet je pravno lice koje je pribavilo dozvolu za promet na veliko u skladu sa odredbama ovog zakona.

vv) Neželjena reakcija na lijek je svaka neželjena reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu, koja se može pojaviti pri propisanoj upotrebi lijeka.

zz) Ozbiljna neželjena reakcija na lijek je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko

liječenje (ako ga prije toga nije bilo) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i urođene anomalije potomstva.

aaa) Neočekivana štetna reakcija na lijek je svaka neočekivana i štetna reakcija koja nije navedena u sažetku glavnih karakteristika lijeka.

bbb) Certifikat za kvalitet supstance je isprava koji potvrđuje da supstanca odgovara propisanom kvalitetu i ispravnosti.

ccc) Certifikat za lijek (CPP) je isprava koji na zahtjev nosioca odobrenja za stavljanje u promet izdaje za određeni lijek ovlašćeno tijelo zemlje u kojoj se nalazi mjesto proizvodnje tog lijeka. CPP sadrži podatke o lijeku (ime, sastav aktivne supstance i ekscipijenta), podatke o mjestu proizvodnje i pakovanja i podatke o nosiocu dozvole za stavljanje u promet. CPP se izdaje na obrascu Svjetske zdravstvene organizacije i izdaje se bez obzira da li je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji gdje se nalazi mjesto proizvodnje lijeka ili ne.

ddd) Serija lijeka je određena količina nekog lijeka proizvedenog tokom jednog proizvodnog procesa čija je homogenost potpuno zagarantovana.

eee) Broj serije znači kombinaciju brojeva ili slova kojima se identificira serija proizvoda u dokumentaciji proizvođača i certifikat za analize te serije.

fff) Analiza proizvodne serije je analiza kvaliteta svih sastojaka lijeka jedne proizvodne serije, količinska analiza najmanje svih aktivnih supstanci i sva ostala ispitivanja koja su potrebna za obezbjeđenje kvaliteta lijekova u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

ggg) Farmakovigilanca je postupak koji se primjenjuje s ciljem identifikovanja, sakupljanja, praćenja, analiziranja i reagovanja na nove podatke u pogledu bezbjednosti lijeka i ocjene odnosa između rizika i koristi pri upotrebi lijeka ili međusobnom djelovanju sa drugim lijekovima.

hhh) Esencijalni lijekovi su osnovni lijekovi za najčešća oboljenja kojima se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećeg dijela stanovništva koje, kao takve, utvrđuje ovlašćeno tijelo.

iii) Medicinska sredstva u smislu ovog zakona su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu.

jjj) Proizvođač/dobavljač medicinskog sredstva je pravno lice koje je odgovorno za proizvod i dužno je da ima obezbijeđen sistem kvaliteta. To može biti proizvođač sa sjedištem u BiH, njegov zastupnik sa sjedištem u BiH, uvoznik ili drugo pravno lice koje je stavilo medicinsko sredstvo u promet i omogućilo njegovu upotrebu.

kkk) Izjava o usklađenosti medicinskog sredstva je izjava proizvođača/dobavljača kojom se jamči da je medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtjevima određenim u ovom zakonu.

lll) Specijalizovane trgovine medicinskim sredstvima na malo su prodajni objekti u kojima se trguje na malo medicinskim sredstvima.

mmm) Ustanova za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva je od proizvođača/dobavljača nezavisno pravno lice koje je ovlastilo nadležno tijelo (laboratorija, tijelo koje daje certifikate, kontrolno tijelo) koje utvrđuje usklađenost medicinskog sredstva sa osnovnim, odnosno opštim i posebnim zahtjevima određenim u ovom zakonu.

GLAVA II - AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Član 3

(Institucionalna struktura)

(1) Ovim Zakonom osniva se Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), kao ovlašćeno tijelo odgovorno za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u BiH.

(2) Agencija je samostalna upravna organizacija i ima svojstvo pravnog lica.

(3) Na organizaciju i rad Agencije primjenjuju se odredbe Zakona o upravi ukoliko ovim Zakonom nije drugačije uređeno.

Član 4

(Sjedište Agencije)

(1) Sjedište Agencije je u Banjaluci. Kontrolna laboratorija Agencije je u Sarajevu. Glavna kancelarija za farmakovigilancu je u Mostaru.

(2) Agencija može imati kancelarije i u mjestima izvan svog mjesta sjedišta.

Član 5

(Pečat Agencije)

Agencija ima pečat u skladu sa Zakonom o pečatu institucija Bosne i Hercegovine.

Član 6

(Ciljevi)

Agencija se osniva radi:

a) zaštite i promocije zdravlja obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih i djelotvornih lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini i uspostavljanja funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacionog sistema lijekova i medicinskih sredstava;

b) uspostavljanja i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te njihove dostupnosti za teritoriju BiH;

c) ostvarivanja saradnje i pružanja stručne pomoći nadležnim državnim i entitetskim ministarstvima ovlašćenim za poslove zdravstva pri oblikovanju, pripremanju predloga i sprovođenju nacionalne politike lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini;

d) predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usaglašavanja propisa sa međunarodnim standardima;

e) obavljanja i drugih poslova utvrđenih ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 7

(Djelokrug Agencije u oblasti lijekova)

Djelokrug Agencije u oblasti lijekova obuhvata:

a) izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka, obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno njeno ukidanje i izmjene;

b) poslove laboratorijskog ispitivanja kvaliteta lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta lijekova;

c) izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi (proizvođačke, veledrogerijske, kliničke, laboratorijske, transportne i dr.);

d) prijavljivanje ili odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova i praćenje neželjenih djelovanja nastalih tokom kliničkih ispitivanja;

e) izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova na osnovu uvjerenja o primjeni dobre proizvođačke prakse;

f) izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima na osnovu uvjerenja o primjeni dobre distributerske prakse (dobra veledrogerijska praksa);

g) uspostavljanje i održavanje ažurirane evidencije o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet u BiH;

h) izdavanje godišnjeg registra lijekova, koji sadrži spisak lijekova koji su dozvoljeni za promet u BiH;

i) utvrđivanje predloga liste esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini neophodnih za obezbjeđivanje zdravstvene zaštite stanovništva (u daljnjem tekstu: lista esencijalnih lijekova BiH);

j) poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjena djelovanja lijekova, odnosno poslove farmakovigilance;

k) poslove kontrole kvaliteta lijekova;

l) poslove farmaceutske inspekcije lijekova pravnih lica koja vrše proizvodnju i promet lijekova na veliko, u okviru izdatih dozvola;

m) organizovanje informacionih sistema o lijekovima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o lijekovima za koje je izdata dozvola

za stavljanje u promet u BiH, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova i povezivanje u međunarodne mreže informacija o lijekovima, kao i informisanje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima u skladu sa važećim zakonima, kao i međunarodna razmjena informacija o neželjenim efektima lijekova;

n) praćenje evropske farmakopeje i praćenje i razvoj farmakopeje BiH;

o) međunarodna razmjena informacija i vođenje evidencija o prometu opojnih droga i psihotropnih supstanci uz saglasnost nadležnih državnih i entitetskih tijela;

p) predlaganje usklađivanja propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i smjernicama međunarodnih institucija;

r) obavljanje i drugih poslova iz oblasti lijekova u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 8

(Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava)

Djelokrug Agencije u oblasti medicinskih sredstava obuhvata:

a) vođenje registra medicinskih sredstava za teritoriju BiH;

b) vođenje registra proizvođača medicinskih sredstava za teritoriju BiH;

c) vođenje registra pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava za teritoriju BiH;

d) izdavanje potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava;

e) izdavanje potvrde o upisu u registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava;

f) izdavanje potvrde o upisu u registar medicinskih sredstava;

g) poslove prikupljanja, analiziranja i reagovanja na neželjene pojave prilikom primjene medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilance medicinskih sredstava;

h) učestvovanje u poslovima u vezi sa ocjenjivanjem usaglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u BiH sa usklađenim evropskim

standardima i tehničkim propisima donesenim na osnovu Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti;

i) poslove inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i prometom na veliko medicinskih sredstava, kao i pravnih lica koja vrše proizvodnju ili uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava u okviru izdatih dozvola;

j) uspostavljanje informacionog sistema o medicinskim sredstvima, uključujući i uspostavljanje baze podataka o medicinskim sredstvima koja su upisana u registar medicinskih sredstava, podatke o pravnim lica koja proizvode medicinska sredstva ili obavljaju uvoz i promet na veliko medicinskih sredstava, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, podataka koji omogućavaju racionalizaciju korišćenja medicinskih sredstava i povezivanje u međunarodne mreže informacija o medicinskim sredstavima;

k) obavljanje i drugih poslova iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 9

(Kontrolna laboratorija Agencije)

(1) Poslove ispitivanja lijekova i kontrole kvaliteta lijekova i supstanci obavlja Kontrolna laboratorija u sastavu Agencije.

(2) Za poslove specifičnih analiza koje se ne mogu obavljati u njenom okviru, Agencija može angažovati druge ovlašćene laboratorije.

(3) Ovlašćene laboratorije iz stava (2) ovog člana moraju biti u mreži OMCL (Official Medicine Control Laboratories/Službene kontrolne laboratorije za lijekove).

Član 10

(Organizacija, način i mjesto realizacije pojedinačnih zadataka)

(1) Organizacija, način i mjesto realizacije pojedinačnih zadataka Agencije biće utvrđeni pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.

(2) Agencija ima najmanje tri sektora, i to: Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva i Sektor za inspekcijski nadzor. U Agenciji se mogu organizovati i drugi sektori i odjeli unutar sektora, u skladu sa potrebama poslova i zadataka iz djelokruga Agencije. Sektori Agencije i odjeli Agencije, kao unutrašnje funkcionalne cjeline, pripremaju materijale i na drugi način omogućavaju rad komisijama Agencije te mogu biti smješteni i izvan sjedišta Agencije, a što će detaljno biti uređeno pravilnikom iz stava (1) ovog člana.

Član 11

(Jedinstveni informacioni sistem)

Agencija će, radi obezbjeđivanja cjelovitog sistema proizvodnje, prometa, ispitivanja, farmakovigilance lijekova i materiovigilance medicinskih sredstava za teritoriju BiH, omogućiti da sjedište i organizacioni dijelovi Agencije budu uvezani u jedinstveni informacioni sistem koji omogućava dostupnost svim potrebnim podacima za efikasno djelovanje cjelovitog sistema.

Član 12

(Finansiranje Agencije)

Agencija se finansira iz Buxeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine.

Član 13

(Zaposleni u Agenciji)

(1) Zakon o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine primjenjuje se na državne službenike Agencije.

(2) Državni službenici iz stava (1) ovog člana dužni su da, prilikom zasnivanja radnog odnosa u Agenciji, potpišu izjavu o nepostojanju sukoba interesa, odnosno da prijave nastanak sukoba interesa za rad u Agenciji, te izjavu o čuvanju tajnosti podataka iz oblasti rada Agencije i nakon prestanka radnog odnosa u Agenciji.

(3) Sukob interesa iz stava (2) ovog člana definiše se kao obavljanje poslova kojima se nanosi ili postoji mogućnost nanošenja materijalne i druge štete Agenciji.

(4) Neprijavljivanje postojanja sukoba interesa ili povreda čuvanja tajnosti podataka predstavlja povredu službene dužnosti za koju će se pokrenuti disciplinski postupak u skladu sa Zakonom o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine.

(5) Na ostale zaposlene u Agenciji primjenjuje se Zakon o radu u institucijama Bosne i Hercegovine.

Član 14

(Tijela Agencije)

Tijela Agencije su Stručni savjet, direktor i komisije Agencije.

Član 15

(Stručni savjet)

(1) Stručni savjet je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije koje ima sedam članova.

(2) Članove Stručnog savjeta iz stava (1) ovog člana imenuje Savjet ministara BiH između istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine, hemije i prava iz oba entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Brčko Distrikt), na predlog Ministarstva civilnih poslova BiH sa liste kandidata koju su utvrdila entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta.

(3) Predlog iz stava (2) ovog člana obuhvatiće tri kandidata iz svakog entiteta, te jednog kandidata iz Brčko Distrikta.

(4) Članovi Stručnog savjeta konsenzusom biraju predsjedavajućeg između članova na mandat od jedne godine. Isti član Stručnog savjeta ne može biti predsjedavajući dvije godine uzastopno. Stručni savjet može, zavisno od predmeta razmatranja odnosno odlučivanja, angažovati spoljne stručnjake iz različitih oblasti kao i članove komisija u okviru Agencije.

(5) Mandat članova Stručnog savjeta je četiri godine, uz mogućnost reizbora na još jedan mandat.

(6) Stručni savjet može odlučivati ako sjednici prisustvuje najmanja pet članova. Odluke se donose većinom glasova (četiri člana). U

donošenju odluke moraju biti zastupljeni glasovi po jednog predstavnika iz oba entiteta i iz svakog konstitutivnog naroda.

(7) Poslovnikom o radu Stručni savjet bliže uređuje pitanja koja su značajna za njegov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja. Poslovnik o radu donosi Stručni savjet, uz saglasnost ministra civilnih poslova BiH.

(8) Članovi Stručnog savjeta dužni su da potpišu izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Član 16

(Nadležnost Stručnog savjeta)

(1) Stručni savjet je nadležan za:

a) utvrđivanje predloga politike lijekova i medicinskih sredstava u cijeloj BiH koju donosi Savjet ministara BiH;

b) razmatranje i usmjeravanje realizacije smjernica ovlašćenih ministarstava o politici lijekova i medicinskih sredstava;

c) definisanje strateških ciljeva Agencije i ocjenu uspješnosti Agencije u pogledu realizacije ovih ciljeva;

d) davanje mišljenja na pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije koji donosi direktor Agencije uz saglasnost Savjeta ministara BiH;

e) donošenje podzakonskih akata na osnovu ovog Zakona, a na predlog direktora Agencije;

f) utvrđivanje i usaglašavanje dobrih praksi na predlog direktora Agencije;

g) utvrđivanje predloga opštih i drugih akata Agencije na osnovu Zakona;

h) odobravanje godišnjeg plana rada Agencije i finansijskog godišnjeg plana Agencije, na predlog direktora Agencije;

i) razmatranje i usvajanje godišnjeg izvještaja o radu, poslovanju, kao i završnog računa Agencije;

j) obavljanje nadzora nad cjelokupnim radom i poslovanjem Agencije, uključujući sadržaj, obim i kvalitet realizacije godišnjeg plana, te usaglašenost godišnjeg izvještaja sa planom poslovanja;

k) obavljanje nadzora nad sprovođenjem Zakona i podzakonskih akata donesenih na osnovu njega;

l) obavljanje i drugih poslova utvrđenih Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(2) Stručni savjet može predlagati donošenje, odnosno izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava ako to smatra neophodnim za sprovođenje ovog Zakona, kao i propisa donesenih na osnovu njega.

(3) Stručni savjet, na predlog direktora Agencije, usvaja instrukcije kojima će se propisani podaci ili dokumenti, korišćeni u radu Stručnog savjeta i Agencije, smatrati službenom tajnom u skladu sa propisima o slobodi pristupa informacijama BiH i entiteta.

Član 17

(Direktor Agencije - imenovanje i mandat)

(1) Direktor Agencije odgovoran je za upravljanje Agencijom.

(2) Direktor ima zamjenika koji obavlja dužnost direktora u njegovom odsustvu.

(3) Mandat direktora i zamjenika direktora traje četiri godine, sa mogućnošću reizbora na još jedan mandat.

(4) Direktora i zamjenika imenuje Savjet ministara BiH, na predlog Stručnog savjeta, u skladu sa Zakonom o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Savjeta ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine. Na direktora i zamjenika se ne primjenjuje Zakon o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine.

(5) Kriterijumi za imenovanje direktora uključuju univerzitetsko obrazovanje iz oblasti farmacije ili medicine i relevantno iskustvo u trajanju od najmanje pet godina.

(6) Zakon o sukobu interesa u institucijama vlasti Bosne i Hercegovine primjenjuje se i na direktora Agencije i njegovog zamjenika.

Član 18

(Razrješenje direktora Agencije)

(1) Direktora i njegovog zamjenika razrješava Savjet ministara BiH, na predlog Stručnog savjeta.

(2) Direktor Agencije i njegov zamjenik biće razriješeni dužnosti i prije isteka mandata, i to u slučajevima ako:

a) direktor odnosno zamjenik funkciju ne obavlja u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu njega;

b) protiv direktora, odnosno zamjenika direktora postoji pravosnažna presuda u krivičnom postupku, koja ga čini nepodobnim za vršenje dužnosti direktora, odnosno zamjenika direktora, osim krivičnih djela protiv bezbjednosti u saobraćaju;

c) se utvrdi postojanje sukoba interesa;

d) direktor odnosno zamjenik direktora učini ozbiljne propuste u sprovođenju mjera rukovođenja;

e) protiv direktora, odnosno zamjenika direktora postoji potvrđena optužnica za krivična djela primanja poklona i drugih oblika koristi, protivzakonitog posredovanja, zloupotrebe položaja ili ovlašćenja, pronevjere u službi, nesavjesnog rada u službi i/ili protivzakonite naplate i isplate;

f) se steknu uslovi za prestanak radnog odnosa po sili zakona;

g) sam zatraži razrješenje sa dužnosti direktora odnosno zamjenika direktora.

Član 19

(Ovlašćenja i odgovornost direktora Agencije)

(1) Direktor Agencije zastupa i predstavlja Agenciju, odgovara za zakonito, stručno i etično poslovanje Agencije, te efikasnu organizaciju rada Agencije.

(2) Direktor za svoj rad odgovara Savjetu ministara BiH.

(3) Direktor je odgovoran za:

a) sprovođenje politike lijekova i medicinskih sredstava u BiH, ovog Zakona, te propisa donesenih na osnovu njega;

b) izvršavanje odluka i preporuka Stručnog savjeta;

c) izradu predloga programa i plana rada, te razvoja Agencije;

d) izradu predloga pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije koju odobrava Savjet ministara BiH;

e) izradu predloga godišnjeg buxeta Agencije;

f) izradu godišnjeg izvještaja o finansijskom poslovanju Agencije, kao i završnog računa Agencije;

g) informisanje Stručnog savjeta o svim problemima u vezi sa sprovođenjem politike lijekova i medicinskih sredstava ili zakonskih propisa iz ove oblasti;

h) pružanje statističkih podataka ovlašćenim tijelima u BiH, odnosno inostranstvu;

i) uspostavljanje i funkcionisanje interne revizije Agencije;

j) uspostavljanje i funkcionisanje informacionog sistema Agencije;

k) postavljanje i razrješavanje operativnih rukovodilaca Agencije;

l) druge poslove i zadatke u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 20

(Komisije Agencije)

(1) Komisije Agencije su:

a) Komisija za lijekove,

b) Komisija za medicinska sredstva,

c) Komisija za klinička ispitivanja,

d) Komisija za farmakopeju,

e) ostale komisije za rješavanje zasebnih pitanja.

(2) Direktor Agencije, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, imenuje članove komisija.

(3) Članovi komisija iz stava (1) ovog člana su istaknuti stručnjaci iz oblasti zdravstva, odnosno prirodnih nauka (hemija, biologija, biohemija, fizika, elektrotehnika, tehnologija i sl.), koji imaju odgovarajuće radno iskustvo na poslovima i zadacima koji su predmet razmatranja komisija.

(4) Mandat članova komisija iz stava (1), tač. od a) do d) ovog člana traje četiri godine, sa mogućnošću reizbora na još jedan mandat.

(5) Komisije iz stava (1) ovog člana, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, pripremaju poslovnike o radu kojima bliže uređuju pitanja značajna za njihov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja.

(6) Direktor Agencije, uz prethodnu saglasnost Stručnog savjeta, utvrđuje listu eksperata BiH koji, po potrebi, mogu biti uključeni u rad komisija iz stava (1) ovog člana.

(7) Komisije iz stava (1) ovog člana i direktor mogu, za potrebe izrade stručne ocjene dokumentacije iz čl. 23, 24, 25. i 26. ovog Zakona, zatražiti mišljenje eksperata iz stava (6) ovog člana.

(8) Komisije iz stava (1) ovog člana dužne su da na zahtjev direktora Agencije dostave sva tražena mišljenja, objašnjenja i instrukcije, ako su predmet razmatranja komisije.

(9) Direktor odobrava poslovnike o djelokrugu, radu i obavezama svake pojedinačne komisije. Komisije se sastaju po potrebi. Radi izrade mišljenja, objašnjenja odnosno ocjene dokumentacije o posebnom zahtjevu, komisija radi u sastavu od najmanje dvije trećine ukupnog broja članova. Mišljenje, objašnjenje, odnosno ocjenu o posebnom zahtjevu daje najmanje većina prisutnih članova. Mišljenje, objašnjenje, odnosno ocjena različita od one koju da većina mora biti sadržana u pismenu koje se dostavlja direktoru Agencije.

Član 21

(Službena tajna)

Članovi komisija i eksperti iz člana 20. ovog Zakona potpisuju izjavu o čuvanju službene tajne i nepostojanju sukoba interesa u smislu člana 13. stav (3) ovog Zakona.

Član 22

(Naknada za rad)

Komisije i eksperti iz člana 20. ovog Zakona imaju pravo na naknadu za svoj rad u visini koju određuje rješenjem direktor Agencije, u skladu sa propisima koji uređuju ovo pitanje.

Član 23

(Komisija za lijekove)

(1) Komisija za lijekove ocjenjuje dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, njene obnove i izmjene.

(2) Komisija za lijekove predlaže Stručnom savjetu Agencije listu esencijalnih lijekova BiH.

(3) Komisija za lijekove ima 15 članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po sedam članova, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednog člana.

Član 24

(Komisija za klinička ispitivanja)

(1) Komisija za klinička ispitivanja ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole za kliničko ispitivanje lijekova i postupku prijave kliničkog ispitivanja, odnosno promjenu ili dopunu već odobrenog prijavljenog protokola kliničkih ispitivanja.

(2) Komisija za klinička ispitivanja sastoji se od sedam članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po tri člana, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednog člana.

Član 25

(Komisija za medicinska sredstva)

(1) Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku upisa u registar medicinskih sredstava koja nemaju odgovarajuću CE oznaku u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti u skladu sa ovim Zakonom, ako tu ocjenu nije dalo ovlašćeno tijelo utvrđeno Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti.

(2) Komisija za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju koja je priložena u postupku pribavljanja dozvole kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva, odnosno postupku promjene ili dopune već odobrenog protokola kliničkih ispitivanja.

(3) Komisija za medicinska sredstva ima devet članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po četiri člana, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednog člana.

Član 26

(Komisija za farmakopeju)

(1) Komisija za farmakopeju prati razvoj evropske farmakopeje i predlaže nacionalni dodatak evropskoj farmakopeji, odnosno predlaže farmakopeju BiH.

(2) Komisija za farmakopeju ima sedam članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po jednog člana, Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednog člana. Farmaceutski entitetski fakulteti

predlažu po jednog člana, a Kontrolna laboratorija Agencije dva člana.

Član 27

(Druge stalne i povremene komisije)

Direktor Agencije može, za potrebe rješavanja zasebnih pitanja u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima, osnovati stalne i povremene komisije u čijem će radu učestvovati predstavnici Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacije BiH), Republike Srpske (u daljnjem tekstu: RS) i Brčko Distrikta.

GLAVA III - LIJEKOVI

Odjeljak A.

Uslovi za promet lijekova

Član 28

(Vrste lijekova)

(1) Lijekovi se, zavisno od načina i mjesta izdavanja, u skladu sa dozvolom za stavljanje u promet, razvrstavaju na lijekove koji se:

a) izdaju samo na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama;

b) izdaju bez recepta i za koje je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama;

c) mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga.

(2) Način i postupak razvrstavanja lijekova iz stava (1) ovog člana utvrđuje se podzakonskim aktom koji donosi Stručni savjet, na predlog direktora Agencije.

Član 29

(Uslovi za promet lijekova)

Lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom da:

a) imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH koju je izdala Agencija;

b) je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ako je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu sa odredbama ovog Zakona, propisima donesenim na osnovu ovog Zakona i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet;

c) je svaka serija lijeka označena karakterističnim znakom Agencije, u skladu sa ovim Zakonom i odgovarajućim podzakonskim aktima.

Član 30

(Način utvrđivanja uslova za davanje dozvole za promet)

(1) Lijekovi koji su u prometu u BiH moraju biti proizvedeni i kontrolisani u skladu sa metodama i zahtjevima evropske farmakopeje i farmakopeje BiH, što utvrđuje Stručni savjet Agencije na predlog Komisije za farmakopeju.

(2) Izuzeto od stava (1) ovog člana, ako evropska farmakopeja ili farmakopeja BiH ne sadrže način proizvodnje i zahtjeve koji se odnose na kvalitet, lijek može biti izrađen i kontrolisan po metodama drugih priznatih farmakopeja.

(3) U obavljanju provjere kvaliteta lijeka primjenjuju se postupci navedeni u prihvaćenoj dokumentaciji o lijeku, koja se podnosi uz zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ili se primjenjuju postupci koje je usvojila Agencija, a u skladu sa odredbom stava (1) ovog člana.

(4) Izuzetno od stava (1) do (3) ovog člana, lijekovi koji su u prometu u BiH mogu biti proizvedeni i kontrolisani u skladu sa metodama koje predloži i detaljno opiše proizvođač, pod uslovom da takve metode nisu opisane u priznatim farmakopejama.

Odjeljak B.

Dozvola za stavljanje lijeka u promet

Član 31

(Dozvola za stavljanje lijeka u promet)

(1) Lijekovi se stavljaju u promet u BiH samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet izdate u skladu sa ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu njega.

(2) Dozvola iz stava (1) ovog člana nije potrebna za:

a) magistralne proizvode;

b) galenske proizvode;

c) lijekove namijenjene za kliničko ispitivanje koji za to imaju dozvolu, odnosno potvrdu, o prijavi kliničkog ispitivanja koju je izdala Agencija;

d) proizvode koji su namijenjeni daljoj preradi;

e) lijekove namijenjene za pretklinička ispitivanja i naučni razvoj;

f) lijekove humanitarnog porijekla;

g) radionuklide zatvorenog izvora zračenja;

h) punu krv, plazmu ili ćelije krvi humanog porijekla, osim plazme koja je pripremljena na način koji uključuje industrijski proces.

(3) Osim lijekova nabrojenih u stavu (2) ovog člana, dozvola nije potrebna ni za lijekove koji se, na osnovu medicinske opravdanosti, hitno uvoze za potrebe pojedinačnog liječenja, kao i za neophodne lijekove za zaštitu zdravlja stanovništva čiji uvoz zatraži zdravstvena ustanova.

Član 32

(Podnosilac zahtjeva za stavljanje lijeka u promet)

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet može podnijeti proizvođač sa sjedištem u BiH ili pravno lice koje zastupa inostranog proizvođača i ima sjedište u BiH.

(2) Zastupnik proizvođača dužan je da ima ugovor o zastupanju registrovan kod Ministarstva spoljne trgovine i ekonomskih odnosa BiH. Zastupnik će obavijestiti Agenciju o ugovoru registrovanom kod nadležnog ministarstva, te dostaviti potpunu informaciju o osiguranju odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanesenu korisniku lijeka koje važi za teritoriju BiH.

(3) Podnosilac zahtjeva iz stava (1) ovog člana (u daljnjem tekstu: predlagač) dužan je da odredi odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet i odgovorno lice za poslove farmakovigilance.

(4) Odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet mora imati završen farmaceutski fakultet, a odgovorno lice za poslove farmakovigilance mora imati završen farmaceutski, medicinski ili stomatološki fakultet.

Član 33

(Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet)

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

a) administrativni dio dokumentacije odnosno podatke o proizvođaču lijeka, mjestu proizvodnje, predlagaču odnosno budućem nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, sažetak glavnih značajki lijeka, uputstvo za pacijenta, predlog pakovanja lijeka, spisak država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, ekspertna mišljenja koja su sastavni dio dokumentacije o lijeku i koja daju u pisanoj formi eksperti predlagača za ocjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka;

b) analitički dio dokumentacije, odnosno farmaceutsko-hemijsko-biološki dio dokumentacije koji sadrži podatke o kvalitetu lijeka, njegovom kvalitativnom i kvantitativnom sastavu, opisu načina proizvodnje, kontroli kvaliteta u procesu proizvodnje, kontroli kvaliteta gotovog proizvoda, studije stabilnosti i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i životne okoline;

c) farmakološko-toksikološki dio dokumentacije koji sadrži podatke o farmakodinamičkim i farmakokinetičkim svojstvima lijeka, njegovoj toksičnosti, uticaju na reproduktivne funkcije, uticaju na embrio-fetalnu toksičnost, mutagenost i kancerogeni

potencijal, podatke o lokalnoj toleranciji, izlučivanju i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i životne okolice;

d) klinički dio dokumentacije odnosno opšte podatke o kliničkom ispitivanju, o načinu izvođenja kliničkog ispitivanja, rezultatima kliničkog ispitivanja, kliničko-farmakološke podatke, podatke o biološkoj raspoloživosti i bioekvivalenciji (ako je potrebno), podatke o kliničkoj bezbjednosti i djelotvornosti, podatke o vanrednim uslovima izvođenja kliničkih ispitivanja (ako je potrebno) i podatke o iskustvima koja su stečena nakon pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u drugim državama.

(2) Predlagač je odgovoran za vjerodostojnost podataka u dokumentaciji.

(3) Isprave koje se dostavljaju kao zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, i to sam zahtjev, sažetak glavnih karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta moraju biti sačinjeni na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

Član 34

(Izuzeci)

(1) Izuzetno od odredbe člana 33. ovog Zakona, predlagač nije obavezan da priloži sopstvene rezultate farmakološko-toksikoloških ili kliničkih ispitivanja ako dokaže da:

a) je lijek za koji se podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski sličan lijeku za koji je u BiH već izdata dozvola za stavljanje u promet i da se nosilac njegove dozvole za stavljanje u promet pismeno slaže sa pozivanjem na njegovu dokumentaciju o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka; ili

b) se umjesto sopstvenih rezultata o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka tačno

navedu već objavljeni podaci iz literature dostupne javnosti koji sadrže sve potrebne podatke iz zahtijevane dokumentacije iz člana 33. stav (1) tač. c) i d), uz uslov da su sastojci lijeka dobro poznati, da je poznata njihova bezbjednost i dokazana djelotvornost i/ili da se aktivna supstanca najmanje 10 godina upotrebljava kao lijek u BiH, EU ili drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i djelotvornost lijekova; ili

c) je lijek za koji se podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski sličan lijeku za koji je u BiH, EU ili u drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i djelotvornost lijekova već izdata dozvola za stavljanje u promet koja važi najmanje osam godina, s tim da Agencija može izdati dozvolu za stavljanje lijeka u promet sa datumom važenja najranije 10 godina nakon izdavanja dozvole za suštinski sličan lijek na čiju dokumentaciju se predlagač poziva. Sve naknadne dozvole za stavljanje lijeka u promet za različite jačine, farmaceutske oblike, načine primjene lijeka, kao i sve varijacije i ekstenzije istog lijeka u EU, BiH ili drugim državama koje imaju iste standarde zahtjeva za kvalitet, bezbjednost i djelotvornost lijekova smatraće se kao da predstavljaju sastavni dio prve dozvole za stavljanje lijeka u promet, za potrebe primjene odredbe ove tačke.

(2) Ako se podnosi zahtjev za odobravanje nove indikacije, doziranja, jačine ili načina primjene lijeka u odnosu na suštinski sličan lijek koji je u prometu, predlagač je dužan da priloži rezultate odgovarajućih farmakološko-toksikoloških, odnosno kliničkih ispitivanja.

(3) Ako se radi o lijeku koji sadrži istu fiksnu kombinaciju poznatih sastojaka koji su već odobreni pojedinačno kao lijek, nije potrebno da priloži dokumentaciju koja se odnosi na svaki pojedinačni sastojak.

Član 35

(Predmet dozvole)

(1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, sa dokumentacijom iz člana 33. ovog Zakona, podnosi se Agenciji za svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka.

(2) Zaprimljena dokumentacija smatra se službenom tajnom, osim sažetka glavnih karakteristika lijeka, uputstva za pacijenta i podataka sa pakovanja lijeka.

(3) Sažetak glavnih karakteristika lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje u promet, načinu upotrebe, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, načinu izdavanja, neželjenim efektima, roku trajanja, načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

Član 36

(Sadržaj zahtjeva, postupak i uslovi za pribavljanje dozvole)

(1) Sadržaj zahtjeva, postupak i uslov za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije bliže propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

(2) Osim propisa iz stava (1) ovog člana, ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, propisaće dodatne ili drugačije zahtjeve za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet rizičnih lijekova, lijekova herbalnog porijekla ili homeopatskih lijekova.

Član 37

(Postupak po zahtjevu)

(1) Agencija će, najkasnije u roku od 210 dana od prijema potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, odlučiti o izdavanju ili o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, nakon pribavljenog mišljenja o valjanosti dokumentacije i ocjene kvaliteta, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka koji daje Komisija za lijekove.

(2) Rok iz stava (1) ovog člana prestaje teći na dan kada Agencija od predlagača zatraži potrebne dopunske isprave, podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(3) Dozvola za stavljanje lijeka u promet izdaje se na period od pet godina.

(4) Dozvola za stavljanje lijeka u promet i odluka kojom se odbija zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet izdaje se u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Sastavni dio dozvole iz stava (3) ovog člana je odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta i nacrt, odnosno već izrađeno pakovanje lijeka.

(6) Sadržaj dozvole za stavljanje lijeka u promet propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 38

(Odobrenje o stavljanja u promet prije utvrđivanja propisanih uslova)

(1) Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja (epidemije, elementarne nepogode većeg obima, ratnog stanja i drugih vanrednih slučajeva), direktor Agencije može odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(2) Odobrenje iz stava (1) ovog člana izdaje se sa rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja koje je prouzrokovalo njegovu primjenu.

Član 39

(Razlozi za odbijanje zahtjeva)

Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ako na osnovu procjene priložene dokumentacije utvrdi postojanje neke od okolnosti, kako slijedi:

a) da je odnos koristi i rizika nepovoljan;

b) da je djelotvornost lijeka nedovoljna, nedokazana ili nedovoljno dokazana;

c) da kvalitativni ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;

d) da dokumentacija nije u skladu sa ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 40

(Prestanak važenja odnosno ukidanje dozvole)

(1) Dozvola za stavljanje lijeka u promet prestaje da važi istekom roka za koji je bila izdata ili na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) Agencija može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti ili po zahtjevu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Agencija ukida već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti u sljedećim slučajevima, ako:

a) je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet, odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na osnovu njega;

b) je lijek štetan u propisanim uslovima primjene;

c) lijek više ne odgovara zahtjevima savremene medicine i potrebama zdravstvene zaštite, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika;

d) kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji koja je bila priložena uz zahtjev za davanje dozvole za promet;

e) podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnom stanju;

f) lijek nije stavljen u promet u roku od tri godine od dana izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, osim ako to odobri Agencija na osnovu obrazloženog zahtjeva nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Član 41

(Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet)

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je da najmanje šest mjeseci prije isteka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet podnese zahtjev za njenu obnovu.

(2) Agencija je dužna da o zahtjevu iz stava (1) ovog člana donese odluku u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava (2) ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja i prekid računanja utvrđenog roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(4) Zahtjev iz stava (1) ovog člana mora sadržavati najmanje ažurirane administrativne podatke, podatke o periodičnom izvještaju o bezbjednosti lijeka, dodatne podatke o kvalitetu, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka, ako je to potrebno, te ostale podatke potrebne za ocjenu odnosa rizika i koristi.

(5) Detaljan sadržaj zahtjeva, postupak i uslove za pribavljanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 42

(Promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljanje u promet)

(1) Lijek kojem je dozvola za stavljanje u promet istekla i nije bila obnovljena u roku i na način predviđen u članu 41. ovog Zakona može biti u prometu do 12 mjeseci po isteku dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na bezbjednost ili djelotvornost lijeka.

(2) Za lijek za čiju obnovu dozvole za stavljanje u promet nije podnesen zahtjev u roku i na način predviđen odredbom člana 41. ovog Zakona ne može se podnijeti zahtjev za obnovu dozvole, već se

zahtjev podnosi po proceduri predviđenoj kao da prva dozvola za stavljanje lijeka u promet nije izdata.

Član 43

(Obustavljanje proizvodnje odnosno prometa prije isteka dozvole)

Ako proizvođač lijeka odluči da obustavi proizvodnju odnosno promet lijeka prije isteka dozvole za njegovo stavljanje u promet, dužan je da o tome izvijesti Agenciju najkasnije u roku od šest mjeseci prije obustavljanja proizvodnje odnosno prometa lijeka, uz navođenje razloga za obustavljanje.

Član 44

(Izmjene dozvole)

(1) Nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka dužan je da prati naučno-tehnički napredak u vezi sa lijekom, nova saznanja o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i djelotvornosti lijeka, izmjenu dokumentacije koja je bila priložena u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet te nova saznanja o lijeku.

(2) Nosilac dozvole dužan je da redovno prijavljuje Agenciji manje izmjene (izmjene tipa I A i I B) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, i uvede ih tek ako od Agencije ne dobije negativno mišljenje o promjeni u roku od 30 dana od obavještavanja koje sadrži svu potrebnu dokumentaciju o promjeni.

(3) Nosilac dozvole dužan je da bez odgađanja podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(4) Agencija donosi odluku o zahtjevu iz stava (3) ovog člana u roku od 60 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Rok iz stava (4) ovog člana prestaje teći od dana kada Agencija od predlagača zatraži dodatne potrebne podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(6) Detaljan sadržaj prijave odnosno zahtjeva, postupak i uslove za prijavu odnosno pribavljanje dozvole za izmjenu dokumentacije

odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije propisuje ministar civilnih poslova BiH na predlog Stručnog savjeta. Kategorizaciju izmjena propisuje Stručni savjet, na predlog direktora Agencije.

Član 45

(Troškovi postupka)

Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije, utvrđuje visinu i način plaćanja naknada u vezi s izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, njene obnove i izmjena, a snosi ih podnosilac zahtjeva.

Odjeljak C.

Ispitivanje lijekova

Član 46

(Ispitivanje lijekova)

(1) Prije stavljanja u promet lijek mora biti analitički (farmaceutsko-hemijsko-biološko-mikrobiološko), farmakološko-toksikološki i klinički ispitan, te potvrđeni njegov kvalitet, bezbjednost i djelotvornost.

(2) Lijek se može i dodatno analitički (farmaceutsko-hemijsko-biološko-mikrobiološko), farmakološko-toksikološki i klinički ispitati i poslije pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet za potrebe pribavljanja dodatnih podataka o lijeku ili kontroli lijeka.

Član 47

(Ovlašćenje za ispitivanje lijekova)

(1) Analitičko (farmaceutsko-hemijsko-biološko-mikrobiološko), farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova mogu vršiti pravna lica koja ispunjavaju uslove u vezi sa prostorom, opremom i kadrom, kao i ostale potrebne uslove, te principe dobrih praksi.

(2) Stručni savjet, na predlog direktora Agencije, propisuje uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati analitičko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije.

(3) Stručni savjet, na predlog direktora Agencije, donosi propise o dobrim praksama (laboratorijska, kontrolna laboratorijska, dobra klinička, dobra distributerska i dobra skladišna), kao i propise o ispitivanju bioekvivalencije i bioraspoloživosti.

(4) Agencija izdaje dozvolu za obavljanje ispitivanja iz stava (1) ovog člana u formi rješenja podnosiocu zahtjeva koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(5) Dozvole iz stava (4) ovog člana objavljuju se, o trošku nosioca dozvole, u "Službenom glasniku BiH".

Član 48

(Analitičko ispitivanje lijekova)

(1) Analitičko ispitivanje lijekova, odnosno farmaceutsko-hemijsko-biološko-mikrobiološko ispitivanje kvaliteta lijeka, vrši se u skladu sa zahtjevom za izdavanje dozvole za stavljanje u promet.

(2) Postupak analitičkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre kontrolne laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja lijeka mora sadržavati referencu na evropsku farmakopeju, farmakopeju BiH, farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica EU ili detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje analize i poređenje dobijenih rezultata.

(4) Detaljnije propise o načinu analitičkog (farmaceutsko-hemijsko-biološko-mikrobiološkog) ispitivanja lijekova donosi Stručni savjet, na predlog direktora Agencije.

Član 49

(Pretkliničko ispitivanje lijekova)

(1) Farmakološko-toksikološko odnosno pretkliničko ispitivanje lijekova vrši se postupkom utvrđivanja bezbjednosti lijekova koji se obavlja u skladu sa principima dobre laboratorijske prakse.

(2) Postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre laboratorijske prakse.

(3) Dokumentacija za izvođenje farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora sadržavati detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućavaju ponavljanje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja i poređenje dobijenih rezultata.

(4) Farmakološko-toksikološko ispitivanje mora opredijeliti farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka koja su bila utvrđena na laboratorijskim životinjama i predvidjeti moguće efekte na ljudima.

(5) Detaljniji propis o načinu farmakološko-toksikološkog ispitivanja donosi Stručni savjet, na predlog direktora Agencije.

Član 50

(Kliničko ispitivanje lijekova)

(1) Kliničko ispitivanje vrši se ispitivanjem lijeka na zdravim i bolesnim ljudima, s ciljem otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamičkih ili farmakokinetičkih efekata lijeka koji se ispituje, otkriti neželjene efekte lijeka ili proučiti njegovu apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje radi dokazivanja bezbjednosti i djelotvornosti lijeka. U kliničko ispitivanje lijeka spadaju i ispitivanja bioekvivalencije odnosno bioraspoloživosti.

(2) Postupak kliničkog ispitivanja lijeka, koji je opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati savremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike. Rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja lijeka, pozitivnih ili negativnih.

(3) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju lijeka mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su dovoljno detaljno i objektivno opisani da omoguće objektivnu ocjenu odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu bezbjednosti i djelotvornosti lijeka i mišljenje o tome ispunjava li lijek uslove za izdavanje dozvole za stavljanje u promet.

Član 51

(Uslovi za obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka)

Kliničko ispitivanje lijeka obavlja se samo kada su priloženi pozitivni rezultati o analitičkom i farmakološko-toksikološkom ispitivanju.

Član 52

(Prijava kliničkog ispitivanja)

(1) Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka, predlagač kliničkog ispitivanja za lijek koji još nije pribavio dozvolu za promet dužan je da podnese zahtjev Agenciji za odobrenje kliničkog ispitivanja.

(2) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja za lijek koji je već pribavio dozvolu za promet u BiH dužan je da prijavi kliničko ispitivanje lijeka Agenciji.

(3) Predlagač i podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili u njegovo ime glavni istraživač.

(4) Pravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje lijeka i sponzor kliničkog ispitivanja dužni su da prije početka ispitivanja osiguraju svoju odgovornost za eventualnu štetu nanesenu ispitaniku koja bi mogla biti prouzrokovana kliničkim ispitivanjem.

(5) Klinička ispitivanja lijeka ne mogu se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 53

(Postupak po prijavi za kliničko ispitivanje)

(1) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 60 dana od prijema potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za ispitivanje lijeka koji još nije pribavio dozvolu za stavljanje u promet u BiH, odluči o izdavanju ili o odbijanju dozvole za kliničko ispitivanje na osnovu

mišljenja o svrsishodnosti ispitivanja, valjanosti priložene dokumentacije, ocjene o etičnosti, zaštiti prava učesnika u kliničkom ispitivanju i poštovanju principa dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju koje daje Komisija za klinička ispitivanja.

(2) Rok iz stava (1) ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od predlagača zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(3) Odluka o izdavanju ili o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja izdaje se u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Član 54

(Postupak po prijavi kliničkog ispitivanja kada postoji dozvola za stavljanje u promet)

(1) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za kliničko ispitivanje lijeka za koji je već pribavio dozvolu za stavljanje u promet u BiH, izvijesti predlagača o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija.

(2) Odbijanje zahtjeva za izvođenje kliničkog ispitivanja iz stava (1) ovog člana izdaje se u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava (1) ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(4) Ako podnosilac prijave za kliničko ispitivanje u roku od 30 dana od Agencije ne dobije negativan odgovor, može početi klinički ispitivati lijek.

Član 55

(Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka)

Agencija može, u svrhu zaštite zdravlja stanovništva, odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka.

Član 56

(Troškovi kliničkog ispitivanja odnosno troškovi postupka)

(1) Troškove kliničkog ispitivanja i troškove postupka odobravanja prijave kliničkog ispitivanja lijekova snosi predlagač kliničkog ispitivanja, odnosno podnosilac prijave kliničkog ispitivanja.

(2) U slučaju da Agencija, odnosno entitetska ministarstva zdravstva ili Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta, drugo državno odnosno entitetsko ministarstvo ili drugo pravno lice zahtijeva kliničko ispitivanje za potrebe zaštite zdravlja stanovništva, troškove tog ispitivanja snosi predlagač kliničkog ispitivanja samo u slučaju ako se dokaže da je bezbjednost ili djelotvornost lijeka u skladu sa ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(3) Ako se dokaže da je bezbjednost ili djelotvornost lijeka iz stava (2) ovog člana suprotna ovom Zakonu i propisima donesenim na osnovu njega, troškove kliničkog ispitivanja snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno proizvođač lijeka.

(4) Detaljan propis o potrebnoj dokumentaciji i postupku za podnošenje zahtjeva odnosno prijave kliničkog ispitivanja lijeka, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja mogu obavljati kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihove verifikacije, nadzora nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, kao i uslove u kojima Agencija može odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka, propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije. Visinu troškova odobravanja kliničkog ispitivanja propisuje Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije.

Odjeljak D.

Proizvodnja lijekova

Član 57

(Proizvodnja lijekova)

(1) Proizvodnja lijekova obuhvata kompletan postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovog lijeka, uključujući proizvodnju ili nabavku supstance, tehnološku obradu i pakovanje, te provjeru kvaliteta, skladištenje i distribuciju.

(2) Proizvođač lijeka je pravno lice koje je odgovorno za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvaliteta, pakovanje, označavanje lijeka, bez obzira da li ga je samo proizvelo ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice.

(3) Proizvođač lijeka može proizvoditi lijekove na osnovu dozvole koja može glasiti na postupak u cjelini ili dijelove postupka proizvodnje lijekova.

(4) Pravna lica iz stava (2) ovog člana mogu proizvoditi lijekove samo ako su pribavila dozvolu za proizvodnju lijekova.

Član 58

(Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju)

(1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijekova za teritoriju BiH podnosi se Agenciji zasebno za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje.

(2) Agencija je dužna da, u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, izda rješenje ili odbije zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova za teritoriju BiH.

(3) Dozvola iz stava (2) ovog člana uključuje i pravo prodaje tih lijekova nosiocima dozvole za promet lijekova na veliko. Dozvola se izdaje u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(4) Rok iz stava (2) ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(5) Agencija izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova za teritoriju BiH na osnovu ocjene o ispunjenosti primjene dobre proizvođačke prakse, kao i ocjene ispunjenosti sljedećih uslova:

a) da ima obezbijeđen odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvaliteta u skladu s obimom i zahtjevima proizvodnog postupka ili potpisane odgovarajuće ugovore kojima dijelove proizvodnog procesa i analize povjerava trećoj strani, te uslove za skladištenje i otpremanje lijekova;

b) da ima zaposleno odgovorno lice za proizvodnju, s punim radnim vremenom, univerzitetskog obrazovanja farmaceutskog ili farmaceutsko-tehnološkog (farmaceutski inženjering i farmaceutska tehnologija) smjera i dodatnim znanjem potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje, izradu i skladištenje lijekova u svim fazama;

c) da ima zaposleno odgovorno lice za puštanje pojedinačnih serija lijekova u promet, s punim radnim vremenom, univerzitetskog obrazovanja farmaceutskog smjera i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova i koje je stalno na raspolaganju;

d) da ima zaposleno odgovorno lice za farmakovigilancu s punim radnim vremenom, univerzitetskog obrazovanja farmaceutskog ili medicinskog smjera i dodatnim znanjem iz oblasti kliničke farmacije i kliničke farmakologije;

e) da ima uveden sistem kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom.

(6) Postojanje uslova predviđenih stavom (5), tač. a), b), c) i d) ovog člana, utvrđuje nadležno entitetsko ministarstvo odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta. Ispunjenost uslova dokazuje se rješenjem nadležnog entitetskog ministarstva koje sadrži karakteristike prostora, opreme i kadra za proizvodnju odnosno ispitivanje i kontrolu kvaliteta u skladu s obimom i zahtjevnosti namjeravane proizvodnje, uslove za skladištenje i otpremanje lijekova kao i ime lica odgovornog za izradu i skladištenje lijekova u svim fazama,

odnosno ime lica odgovornog za stavljanje pojedinačnih serija lijekova u promet koje je na raspolaganju za različite kontrole.

(7) Rješenje navedeno u stavu (6) ovog člana je ulov za registrovanje poslovnog subjekta kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za proizvodnju lijekova.

(8) Pri utvrđivanju uvođenja sistema kvaliteta u skladu s dobrom proizvođačkom praksom, odnosno postojanja uslova predviđenih odredbom stava (5) tačka e) ovog člana, odgovorno lice Agencije (GMP inspektor) utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

(9) Potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijekova, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja obavljaju proizvodnju, postupak njihove verifikacije i nadzora, te uslove za ugovorenu proizvodnju i kontrolu propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 59

(Trajanje dozvole za proizvodnju)

(1) Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se na period od pet godina.

(2) Dozvola iz stava (1) ovog člana prestaje da važi ako proizvođač lijeka, bez prethodnog odobrenja Agencije, promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola za proizvodnju lijeka, ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(3) Nosilac dozvole za proizvodnju lijeka dužan je da svaku promjenu koja se tiče izmjene uslova predviđenih u članu 58. ovog Zakona, a koja se tiče odstupanja od dozvole za proizvodnju lijeka, prijavi Agenciji kao i nadležnom ministarstvu Federacije BiH, odnosno nadležnom ministarstvu RS, odnosno Odjelu za zdravstvo Brčko Distrikta.

Član 60

(Odgovornost proizvođača)

Proizvođač lijeka je odgovoran za kvalitet, bezbjednost i djelotvornost lijekova koje proizvodi, pod uslovom da se lijek koristi na propisan način.

Član 61

(Inspekcijski pregled)

Proizvođač lijekova je dužan da omogući obavljanje inspekcijskog pregleda na zahtjev Agencije.

Odjeljak E.

Promet lijekova

Član 62

(Promet lijekova)

(1) Promet lijekova obuhvata promet na veliko i na malo.

(2) Promet lijekova na malo uređuje se propisom entiteta odnosno Brčko Distrikta, u skladu sa ovim Zakonom.

Član 63

(Promet na veliko i dozvola za promet na veliko)

(1) Promet na veliko je nabavka, skladištenje, transport i prodaja lijekova, uključujući uvoz i izvoz lijekova.

(2) Promet na veliko lijekova mogu obavljati samo pravna lica koja su od Agencije pribavila dozvolu za promet lijekova.

(3) Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko smiju prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim licima koja imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo.

Član 64

(Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko)

(1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko za teritoriju BiH podnosi se Agenciji.

(2) Agencija je dužna da, u roku od 90 dana od prijema potpunog zahtjeva, izda dozvolu za promet lijekova na veliko za teritoriju BiH, koja se izdaje u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku

i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava (2) ovog člana prestaje da teče od dana kada Agencija od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za promet zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja trajanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

(4) Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se na period od pet godina.

(5) Agencija izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko za teritoriju BiH na osnovu ocjene ispunjenosti primjene dobre distributerske prakse i dobre skladišne prakse, kao i ocjene ispunjenosti sljedećih uslova:

a) da ima odgovarajući prostor, opremu i kadar za transport, skladištenje i izvođenje prometa na veliko u skladu sa obimom i vrstom lijekova kojima obavlja promet u skladu sa usklađenim propisima za teritoriju BiH;

b) da ima zaposleno odgovorno lice za prijem i izdavanje lijekova te pregled dokumentacije, sa punim radnim vremenom, univerzitetskog obrazovanja farmaceutskog smjera i potrebnim znanjem iz ispitivanja lijekova i koje je stalno na raspolaganju;

c) da vodi odgovarajuću dokumentaciju tako da je omogućeno trenutno povlačenje lijeka iz prometa i nadzor reklamacija lijeka;

d) da ima uveden sistem kvaliteta;

e) da jamči neprekidnu i zadovoljavajuću snabdjevenost lijekovima, ako je to potrebno, i garantuje nabavku hitno potrebnih lijekova u najkraćem vremenu.

(6) Osim uslova iz stava (5) ovog člana, ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, može za određene vrste lijekova propisati i dodatne uslove.

(7) Postojanje uslova predviđenih stavom (5) tač. a) i b) ovog člana utvrđuje nadležno entitetsko ministarstvo, odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta. Ispunjenost uslova dokazuje se rješenjem nadležnog entitetskog ministarstva koje sadrži karakteristike prostora, opreme i kadra za transport, skladištenje i izvođenje prometa u skladu s obimom i vrstom lijekova kojima obavlja promet kao i ime lica odgovornog za prijem i izdavanje lijekova koje je na raspolaganju za različite kontrole.

(8) Rješenje navedeno u stavu (7) ovog člana je, između ostalog, uslov za registraciju lica koje se namjerava baviti prometom na veliko kod nadležnog suda, kao i uslov da Agencija izda dozvolu za promet lijekova na veliko na teritoriji BiH.

(9) Prilikom utvrđivanja uvođenja sistema kvaliteta u skladu sa dobrom distributerskom praksom, odnosno postojanja uslova iz stava (5) tač. c), d) i e) ovog člana, kao preduslov za dobijanje dozvole za promet na veliko, odgovorno lice Agencije utvrđuje ispunjenost uslova pregledom na licu mjesta.

Član 65

(Dodatni uslovi za obavljanje prometa lijekova na veliko)

(1) Pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, a koji uključuje i uvoz lijekova, dužna su da, osim uslova iz čl. 63. i 64. ovog Zakona, ispunjavati i sljedeće uslove:

a) imati zaposleno odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet koje je odgovorno za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje lijeka u promet;

b) imati zaključen ugovor sa laboratorijom za lijekove, u skladu sa odredbama člana 79. ovog Zakona.

(2) Ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko, uslove koje su dužna da ispunjavaju pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko, postupak njihove verifikacije i

nadzora. Troškove postupka propisuje Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije.

Član 66

(Uvoz lijekova)

(1) Za uvoz lijekova koji imaju dozvolu Agencije za stavljanje u promet u BiH nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije. Agencija će obavijestiti Ministarstvo spoljne trgovine i ekonomskih odnosa BiH o važećim dozvolama za promet, radi daljeg postupanja tog ministarstva.

(2) Izuzetno od odredaba stava (1) ovog člana, uvoznik lijeka dužan je da od Agencije pribavi dozvolu za uvoz rizičnih lijekova koja se izdaje u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv njega nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta mogu odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u sljedećim slučajevima:

a) hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na predlog zdravstvene ustanove;

b) hitno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na predlog zdravstvene ustanove;

c) hitnog uvoza lijekova humanitarnog porijekla;

d) uvoz lijekova potrebnih za naučnoistraživački rad.

(4) Odobrenje iz stava (3) ovog člana odnosi se na jednokratan uvoz i vrijedi za jednokratan uvoz nezavisno od toga da li je uvezena cjelokupna odobrena količina.

(5) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta su, u slučaju odobrenja uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, dužna o tome izvijestiti Agenciju u roku od 24 sata od momenta odobravanja.

(6) U slučaju odobrenja datog u skladu sa odredbom stava (3) ovog člana, uvoznik je obavezan da podnese izvještaj Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji tako uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.

(7) Izuzetno od propisanog odredbom stava (3) ovog člana, ako Savjet ministara BiH proglasi vanredno stanje, na zajednički predlog entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, Agencija može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet ako su takvi lijekovi neophodni za prevenciju, odnosno otklanjanje posljedica takvog stanja.

(8) Uvoz lijeka u količinama neophodnim za ispitivanje u postupku za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odobrava Agencija.

(9) Potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz nadležnosti Agencije, kao i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova sa listom rizičnih lijekova, na usaglašen predlog nadležnih ministarstava entiteta i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, utvrđuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 67

(Trajanje dozvole)

Dozvola za promet lijekova na veliko prestaje važiti ako nosilac dozvole promijeni uslove na osnovu kojih je izdata dozvola, ili ako više ne ispunjava uslove utvrđene ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 68

(Zabrana stavljanja u promet)

(1) Zabranjeno je stavljati u promet proizvode pripisujući im ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu njega ne spadaju u lijekove.

(2) Zabranjeno je stavljanje u promet lijekova kojima je istekao rok trajanja ili im je dokazan neodgovarajući kvalitet, bezbjednost i djelotvornost ili neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz.

(3) U slučaju utvrđivanja neodgovarajućeg kvaliteta, bezbjednosti i djelotvornosti ili neusaglašenosti lijekova sa dozvolom za stavljanje u promet, Agencija je dužna da hitno preko entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta obavijesti nadležne institucije o konkretnom lijeku i mjerama koje je neophodno preduzeti.

Član 69

(Rukovanje lijekovima)

Pravna i fizička lica, stručne institucije i tijela koja na bilo koji način, u okviru svoje djelatnosti, dođu u posjed lijeka (prevoznici, pošta, carina) dužni su da rukuju lijekovima u skladu sa uputstvom naručioca usluge, a s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka i njegove zloupotrebe.

Član 70

(Maloprodaja lijekova)

(1) Prodaja lijekova na malo van apoteka nije dozvoljena. Pravnom licu koje obavlja djelatnost proizvodnje i prometa na veliko nije dozvoljeno da obavlja djelatnost prometa lijekova na malo.

(2) Pravno ili fizičko lice koje obavlja promet lijekova na malo može nabavljati lijekove samo od proizvođača odnosno veletrgovca lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju odnosno promet izdatu u skladu sa ovim Zakonom, odnosno može obavljati trgovinu samo onih lijekova za koje postoji dozvola za promet.

Odjeljak F.

Označavanje lijekova

Član 71

(Označavanje lijekova)

(1) Lijekovi koji su u prometu u BiH moraju biti označeni na spoljnom odnosno unutrašnjem pakovanju, sa osnovnim podacima o lijeku na jednom od službenih jezika koji su u upotrebi u BiH.

(2) Podaci iz stava (1) ovog člana mogu biti navedeni i na jednom ili više stranih jezika pod uslovom da je sadržaj teksta na svim jezicima identičan.

(3) Svako pakovanje lijeka koji je u prometu u BiH mora imati priloženo uputstvo za pacijenta koje je napisano na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH i koji je u skladu sa sažetkom glavnih karakteristika lijeka, osim u slučaju ako su svi potrebni podaci već navedeni na spoljnom pakovanju.

(4) Uputstvo za pacijenta mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutsku formu, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet, načinu upotrebe, indikacijama, kontraindikacijama, mjerama opreza, načinu izdavanja, neželjenim efektima, roku trajanja, načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

(5) Spoljno pakovanje lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje), o proizvođaču lijeka, nosiocu dozvole za stavljanje u promet, načinu primjene, načinu čuvanja, roku upotrebe, broju serije, broju dozvole za stavljanje lijeka u promet i ostale potrebne identifikacione kodove, razna upozorenja i druge potrebne informacije.

(6) Unutrašnje pakovanje mora sadržavati najmanje osnovne podatke o lijeku (ime, generičko ime, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance, farmaceutski oblik i jačinu), o nosiocu dozvole za stavljanje u promet, datumu isteka roka trajanja, broju serije lijeka i drugim potrebnim informacijama, ako to dozvoljava veličina unutrašnjeg pakovanja.

(7) Ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, propisuje način označavanja lijekova, strukturu i sadržaj uputstva za pacijenta, sadržaj instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti, kao i posebna pravila za pakovanje i označavanje lijekova koji se koriste isključivo u zdravstvenim ustanovama

Odjeljak G.

Farmakovigilanca

Član 72

(Farmakovigilanca)

(1) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, medicinsko osoblje, kao i svako pravno i fizičko lice koje pri svom radu otkrije neželjene efekte lijeka ili na njih posumnja, dužno je da o tome izvijesti Agenciju, koja vodi registar neželjenih efekata lijekova, analizira ih i na njih reaguje, s ciljem zaštite zdravlja stanovništva, u skladu sa ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

(2) Nosioci dozvole za promet dužni su da podnose Agenciji periodične izvještaje o bezbjednosti lijeka u utvrđenim periodima ili na njen zahtjev.

(3) Stručni savjet, na predlog direktora Agencije, propisuje način i postupak izvještavanja o neželjenim efektima lijekova, način reagovanja na njih, obaveze medicinskog osoblja, nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, način podnošenja i sadržaj periodičnog izvještaja te način organizovanja sistema farmakovigilance.

Odjeljak H.

Izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova

Član 73

(Izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova)

(1) Oglašavanje lijekova je svaki oblik davanja informacija o lijekovima široj i stručnoj javnosti zbog podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje.

(2) Ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, propisuje uslove i način oglašavanja lijekova stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja i druge uslove koje su dužna da ispunjavaju lica koja izvještavaju stručnu javnost, uslove i način oglašavanja široj javnosti lijekova koji se izdaju bez recepta.

Član 74

(Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti)

(1) Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti obavljaju proizvođači i nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet u stručnim knjigama, stručnim revijama i drugim stručnim publikacijama, kao i

neposrednim izvještavanjem stručnjaka koji propisuju ili izdaju lijekove.

(2) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept dozvoljeno je u okvirima davanja informacija iz sažetka glavnih karakteristika lijeka, odnosno uslova za stavljanje lijeka u promet.

(3) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo na recept može biti praćeno davanjem jednog najmanjeg pakovanja lijeka koje ima oznaku "besplatan uzorak, nije za prodaju".

(4) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravna i fizička lica koja obavljaju promet lijekova ili pravna i fizička lica koja nastupaju u njihovo ime ili njihova udruženja, ne smiju nuditi neposrednu ili posrednu materijalnu korist licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

(5) Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravna i fizička lica koja nastupaju u njihovo ime ili njihova udruženja mogu omogućavati licima koja propisuju ili izdaju lijekove sticanje dodatnih znanja o novim lijekovima i lijekovima koji su već u prometu.

(6) Sticanje znanja iz stava (5) ovog člana mora biti realizovano tako da se ne prekorače naučno-stručni ciljevi takvog obrazovanja, biti organizaciono podređeno isključivo sticanju novih znanja o lijekovima i namijenjeno samo licima koja propisuju ili izdaju lijekove.

Član 75

(Oglašavanje lijekova široj javnosti)

Nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i proizvođači lijekova koji se izdaju bez recepta mogu o svojstvima lijeka informisati širu javnost, ako Agencija ne odluči drugačije.

Član 76

(Zabrana oglašavanja)

(1) Zabranjeno je oglašavanje široj javnosti u javnim medijima lijekova koji se izdaju samo na ljekarski recept.

(2) Izuzetno od odredbe stava (1) ovog člana, u interesu zaštite zdravlja stanovništva i radi sprečavanja vanrednih stanja (epidemije, elementarne nepogode većeg obima, ratnog stanja i drugih vanrednih slučajeva) direktor Agencije, na predlog Stručnog savjeta, može dozvoliti oglašavanje s ciljem informisanja šire javnosti u javnim medijima o upotrebi određenih lijekova.

(3) Zabranjeno je oglašavanje lijekova široj javnosti tako da se lijeku pripisuju svojstva kojih nema, preuveličava pozitivno djelovanje lijeka, senzacionalistički i na neodgovarajući način opisuje djelovanje lijeka ili da se na bilo koji drugi način dovodi korisnik lijeka u zabludu.

(4) Zabranjeno je direktno obraćanje djeci u oglašavanju lijekova.

(5) Zabranjeno je dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka široj javnosti.

(6) Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za promet.

Član 77

(Način izvještavanja stručne javnosti o lijekovima u prometu)

(1) Agencija izvještava stručnu javnost o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet:

a) objavom u službenim glasilima BiH, Federacije BiH, RS-a i Brčko Distrikta najmanje jednom u tri mjeseca;

b) objavom Registra lijekova BiH tako da se obezbijedi dostupnost registra stručnoj javnosti;

c) objavom u bazi podataka lijekova.

(2) Agencija i/ili ministarstva zdravlja entiteta i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta mogu izvještavati širu javnost u javnim medijima o lijekovima ili aktivnostima koje se sprovode u vezi s njima, ako to zahtijeva zaštita zdravlja stanovništva.

Odjeljak I.

Kontrola kvaliteta lijekova

Član 78

(Kontrola kvaliteta lijekova)

(1) Kontrola kvaliteta lijekova sprovodi se utvrđivanjem usklađenosti kvaliteta lijeka sa uslovima na osnovu kojih je izdata dozvola za stavljanje u promet.

(2) Kontrola kvaliteta lijekova obavlja se u skladu sa evropskom farmakopejom, farmakopejom BiH ili drugim priznatim farmakopejama, metodama analize koje detaljno opiše i priloži proizvođač ili drugim provjerenim metodama analize.

Član 79

(Vrste kontrola kvaliteta lijekova)

(1) Kontrola kvaliteta lijekova koju obavlja Kontrolna laboratorija Agencije je:

a) redovna kontrola kvaliteta svih lijekova koji su u prometu u BiH i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina;

b) kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet i prilikom obnove i varijacija koje zahtijevaju kontrole kvaliteta;

c) kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance;

d) vanredna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta lijeka koja se sprovodi na zahtjev Agencije u toku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njenog pribavljanja;

e) posebna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.

(2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, kontrolu kvaliteta lijeka iz stava (1) tačka c) ovog člana može sprovesti laboratorija ovlašćena, odnosno priznata za takve kontrole od Agencije.

(3) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka predviđenu stavom (1) tačkom c) ovog člana sprovodi Kontrolna laboratorija Agencije,

proizvođač/uvoznik dužan je da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak, a rok za sprovođenje takve kontrole je 30 dana.

(4) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka predviđenu stavom (1) tačkom c) ovog člana sprovodi ovlašćena, odnosno priznata laboratorija, proizvođač/uvoznik dužan je da prije stavljanja u promet dostavi Agenciji uzorak i nalaz obavljene kontrole.

(5) Na predlog direktora Agencije, Stručni savjet detaljno propisuje način i obim sprovođenja kontrole kvaliteta iz stava (1) ovog člana, pripremljene od Kontrolne laboratorije Agencije.

Član 80

(Sprovođenje kontrole kvaliteta lijekova)

(1) Kontrolu kvaliteta lijekova obavlja Kontrolna laboratorija Agencije ili ovlašćena laboratorija, na predlog:

a) Agencije;

b) uvoznika;

c) pravnog lica koje obavlja promet lijekova na veliko;

d) nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova ovlašćena kontrolna laboratorija izdaje potvrdu, odnosno izvještava Agenciju, naručioca i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Na osnovu utvrđene kontrole kvaliteta, Agencija može ukinuti već izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka ili zatražiti uvođenje izmjena, u slučaju potvrde da:

a) je lijek pod propisanim uslovima upotrebe štetan za zdravlje,

b) lijek po kvalitativnom i kvantitativnom sastavu ne odgovara deklarisanim vrijednostima,

c) nalazi analize kvaliteta ne odgovaraju bilo kojem drugom zahtjevu ili obavezi u vezi sa izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(4) Stručni savjet, na predlog direktora Agencije, propisuje uslove, okolnosti i postupak angažovanja ovlašćenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta, te način vođenja evidencije o kontrolama sprovedenim na ovaj način

Član 81

(Izuzimanje lijekova za potrebe kontrole i troškovi kontrole)

(1) Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet i pravna lica koja obavljaju promet lijekova dužna su da omoguće Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za kontrolu kvaliteta u skladu sa odredbom člana 79. ovog Zakona.

(2) Troškove kontrole kvaliteta lijekova iz člana 79. tač. a), b), c) i e) ovog Zakona snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Troškove kontrole kvaliteta lijekova iz člana 79. tačka d) ovog Zakona snosi Agencija.

(4) Izuzetno od stava (3) ovog člana, u slučaju dokazivanja da kvalitet lijeka ne odgovara uslovima pod kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, troškove kontrole kvaliteta lijeka snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(5) Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije, propisuje metodologiju oblikovanja troškova analitičkog ispitivanja lijeka za potrebe kontrole kvaliteta

Odjeljak J.

Dostupnost lijekova

Član 82

(Esencijalna lista lijekova)

S ciljem omogućavanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva u oblasti lijekova, proizvođači i pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko dužna su da, s ciljem što bolje dostupnosti lijekova građanima, stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova.

Član 83

(Utvrđivanje liste esencijalnih lijekova)

(1) Savjet ministara BiH, najmanje svake dvije godine, a na predlog Stručnog savjeta Agencije, uz prethodno pribavljenu saglasnost nadležnih entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, utvrđuje listu esencijalnih lijekova u BiH.

(2) Lijekovi sa liste esencijalnih lijekova u BiH predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

(3) Lista lijekova iz stava (1) ovog člana objavljuje se u službenim glasilima BiH, Federacije BiH, RS-a i Brčko Distrikta.

Član 84

(Cijene lijekova)

(1) S ciljem obezbjeđenja bolje dostupnosti i snabdjevenosti lijekovima u BiH, Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije i uz prethodno mišljenje Stručnog savjeta, sprovodi kontrolu cijena lijekova, na jedan od sljedećih načina:

a) određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova i/ili

b) utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i/ili referentnih cijena lijekova na osnovu farmakoekonomskih studija ili na osnovu drugih parametara.

(2) Način kontrole cijena, odnosno način oblikovanja cijena lijekova, kao i način izvještavanja o cijenama lijekova iz stava (1) ovog člana, bliže propisuje Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije, uz prethodno mišljenje Stručnog savjeta.

Član 85

(Lijekovi humanitarnog porijekla)

(1) Lijekovi humanitarnog porijekla mogu se uvoziti i koristiti u BiH samo uz prethodnu saglasnost nadležnih entitetskih ministarstava, odnosno Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta.

(2) Lijekovi iz stava (1) ovog člana ne mogu biti predmet prometa.

(3) Na svakom pojedinačnom pakovanju lijeka iz stava (1) ovog člana mora stajati jasna i trajna oznaka da je lijek humanitarnog porijekla i da je besplatan.

Član 86

(Odobravanje uvoza lijekova humanitarnog porijekla)

Nadležna ministarstva entiteta odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta će, prilikom odlučivanja o odobravanju uvoza lijekova humanitarnog porijekla, prednost dati lijekovima sa liste esencijalnih lijekova u BiH, odnosno sa liste esencijalnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Član 87

(Uslovi za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći)

(1) Za pribavljanje saglasnosti za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći potrebno je ispunjenje sljedećih uslova:

a) dostavljanje specifikacija svakog pojedinačnog lijeka sa podacima o INN i zaštićenim nazivom/nazivima lijeka, količinama i rokovima trajanja lijeka;

b) neophodnost ponuđenih vrsta i količina lijeka zdravstvu;

c) da do isteka roka trajanja lijeka preostaje najmanje godinu dana;

d) dostavljanje certifikata o kontroli kvaliteta tog lijeka izdatog od proizvođača, osim u vanrednim okolnostima.

(2) Odredbe vezane za uvoz lijekova humanitarnog porijekla analogno se primjenjuju na uvoz medicinskih sredstava humanitarnog porijekla.

Član 88

(Postupak sa lijekovima uvezenim protivno odredbama ovog Zakona)

Lijekovi humanitarnog porijekla, dopremljeni u BiH suprotno odredbama ovog Zakona, vraćaju se isporučiocu, odnosno uništavaju o njegovom trošku.

Član 89

(Nadzor lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći)

Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta dužni su da obezbijede izvršavanje nadzora nad opremom, skladištenjem i distribucijom lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći na svojoj teritoriji.

Član 90

(Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama)

(1) Lijekovi se primjenjuju na pacijentima u ambulantama primarne zdravstvene zaštite i odjeljenjima bolnica i drugih zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: ambulante, bolnice i odjeljenja).

(2) Ambulante, bolnice i odjeljenja snabdijevaju se lijekovima preko apoteka, odnosno bolničkih apoteka.

Član 91

(Lijekovi koji se mogu držati u zdravstvenim ustanovama)

(1) U ambulantama, bolnicama i odjeljenjima mogu se držati samo lijekovi koji su neophodni za tretman pacijenata u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove.

(2) Ambulante, bolnice i odjeljenja ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Član 92

(Uslovi za čuvanje i primjenu lijekova)

(1) U ambulantama, bolnicama i odjeljenjima moraju biti obezbijeđeni uslovi u vezi sa prostorom, opremom i kadrom za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se u njima koriste.

(2) Bliže uslove iz stava (1) ovog člana propisuju entitetska ministarstva zdravstva, odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta.

Član 93

(Farmaceutski otpad)

(1) Zabranjen je promet neispravnih lijekova.

(2) Lijek se smatra neispravnim u slučaju:

a) isteka roka trajanja lijeka;

b) promjene organoleptičkih svojstava lijeka (izgled, boja, ukus, miris);

c) oštećenja ambalaže odnosno pakovanja lijeka;

d) utvrđivanja laboratorijskom kontrolom da lijek ne odgovara propisanom kvalitetu;

e) da je lijek iz bilo kojeg drugog razloga stavljen van upotrebe.

(3) Neispravni lijekovi iz stava (2) ovog člana smatraju se farmaceutskim otpadom.

Član 94

(Zbrinjavanje farmaceutskog otpada)

(1) Farmaceutski otpad zbrinjava se na način koji neće izazvati ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životne okoline.

(2) Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se po uputstvu proizvođača koje se odobrava prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(3) Ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, propisuje bliže uslove o dozvoljenim načinima uništavanja farmaceutskog otpada, kao i sadržaju uputstva za zbrinjavanje otpada koje je izdao proizvođač, te kategorijama otpada.

Član 95

(Troškovi zbrinjavanja farmaceutskog otpada)

Troškovi zbrinjavanja farmaceutskog otpada idu na teret vlasnika farmaceutskog otpada, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je otpad zatečen.

GLAVA IV - MEDICINSKA SREDSTVA

Član 96

(Medicinska sredstva)

(1) Medicinska sredstva u smislu ovog Zakona su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i

koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu, a u svrhu:

a) postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja uzroka odnosno posljedica bolesti;

b) postavljanja dijagnoze, praćenja, liječenja ili ublažavanja povreda odnosno ublažavanja invaliditeta ili nadomještanja nedostataka odnosno posljedica uzrokovanih invaliditetom;

c) ispitivanja, nadomještanja ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija;

d) kontrole začeća.

(2) Dozvoljeno je da medicinsko sredstvo u svojoj namjeni bude potpomognuto supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti.

Član 97

(Osnovna podjela - in vitro medicinska sredstva)

In vitro dijagnostička medicinska sredstva su medicinska sredstva koja obuhvataju reagense, komplete reagenasa, proizvode reagenasa, materijale za kontrolu i kalibraciju, instrumente i uređaje, opremu ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji i namijenjena su za upotrebu u in vitro uslovima, za ispitivanje bioloških uzoraka, uključujući uzorke tkiva dobijene iz ljudskog organizma za pribavljanje informacija o:

a) fiziološkim ili patološkim stanjima;

b) kongenitalnim anomalijama;

c) kompatibilnosti potencijalnog primaoca;

d) podacima potrebnim za praćenje terapijskih postupaka.

Član 98

(Ostale vrste medicinskih sredstava)

U medicinska sredstva ubrajaju se i:

a) proizvodi koje je proizvođač namijenio korišćenju u kombinaciji sa medicinskim sredstvom koje omogućava njegovu upotrebu;

b) proizvodi namijenjeni za pojedinačnog pacijenta koji imaju zasebne konstrukcijske osobine i izradio ih je, u skladu sa pisanim uputstvom, naročito osposobljen stručnjak;

c) proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju.

Član 99

(Različite klasifikacije medicinskih sredstava)

(1) Medicinska sredstva, prema stepenu rizika za korisnika, klasifikuju se na:

a) klasu I - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika;

b) klasu II-a - medicinska sredstva sa većim stepenom rizika;

c) klasu II-b - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika;

d) klasu III - medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika.

(2) Medicinska sredstva se, prema svojoj prirodi, vezanosti za izvor energije i drugim svojstvima, klasifikuju na:

a) neinvazivna;

b) invazivna;

c) aktivna.

(3) Medicinska sredstva se, prema dužini trajanja primjene na ljudskom organizmu, klasifikuju na:

a) tranzitorna, koja se neprekidno primjenjuju kraće od 60 minuta;

b) kratkotrajna, koja se neprekidno primjenjuju do 30 dana;

c) dugotrajna, koja se neprekidno primjenjuju duže od 30 dana.

(4) In vitro dijagnostička medicinska sredstva se klasifikuju na:

a) in vitro dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje i koja se prema vrsti sredstava dijele na listu A i listu B;

b) in vitro dijagnostička sredstva za samodijagnosticiranje;

c) sva druga in vitro dijagnostička sredstva.

(5) Prema načinu i mjestu izdavanja medicinska sredstva se klasifikuju na:

a) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/naruxbu samo u apotekama i specijalizovanim trgovinama;

b) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta samo u apotekama i specijalizovanim trgovinama;

c) medicinska sredstva koja se izdaju na recept/naruxbu u bolničkim apotekama;

d) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta u slobodnoj prodaji.

(6) Ako je medicinsko sredstvo predstavljeno u kombinaciji sa lijekom ili u kombinaciji sa proizvodom koji je u slobodnoj prodaji, onda se razvrstavanje obavlja u odnosu na primarnu namjenu koju deklariše proizvođač.

(7) Ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, utvrđuje bliže uslove i način klasifikovanja pojedinih vrsta medicinskih sredstava u smislu ovog Zakona

Član 100

(Osnovni zahtjevi za medicinska sredstva - Opšti i posebni zahtjevi za medicinska sredstva)

(1) Medicinska sredstva moraju biti usaglašena sa zahtjevima za opštu bezbjednost proizvoda, te odgovarati osnovnim zahtjevima koji se dijele na opšte i posebne.

(2) Opšti zahtjevi koje mora ispunjavati medicinsko sredstvo su da:

a) su dizajnirani, izrađeni, ugrađeni, održavani i upotrijebljeni tako da prilikom upotrebe pod utvrđenim uslovima djeluju u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni i pri tome ne ugrožavaju zdravlje ili bezbjednost korisnika;

b) je prilikom izrade obezbijeđen sistem kvaliteta koji se odnosi na dizajn i izradu medicinskog sredstva.

(3) Posebni zahtjevi su oni koje moraju ispunjavati medicinska sredstva da bi bilo omogućeno njihovo djelovanje u skladu sa namjenom za koju su proizvedeni.

(4) Ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, propisuje detaljne osnovne zahtjeve, odnosno opšte i posebne propisane zahtjeve koje moraju ispunjavati medicinska sredstva

Član 101

(Utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva)

(1) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima iz ovog Zakona je postupak kojim se neposredno ili posredno utvrđuje ispunjava li medicinsko sredstvo zahtjeve Zakona o opštoj bezbjednosti proizvoda, Zakona o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti sa ovim Zakonom, kao i propisima donesenim na osnovu navedenih zakona.

(2) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima zavisi od klasifikacije medicinskog sredstva u pogledu stepena rizika, i to za:

a) medicinska sredstva klase I proizvođač sam ocjenjuje usklađenost proizvoda sa opštim i posebnim zahtjevima, te o tome, na sopstvenu odgovornost, daje izjavu

odnosno certifikat. Izuzetak su medicinska sredstva koja imaju funkciju mjerenja i sterilni proizvodi koji se usklađuju, što znači sa kojima se postupa kao sa medicinskim sredstvima klase II ili III za utvrđivanje njihove sposobnosti mjerenja odnosno sterilnosti;

b) medicinska sredstva klase II-a, II-b i III usklađenost medicinskog sredstva sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima, kao i nadzor sistema obezbjeđenja kvaliteta, utvrđuju ovlašćene institucije.

(3) U slučaju da ocjenu usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava ne obavljaju ovlašćene institucije u smislu Zakona o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ocjenu njihove usklađenosti preuzeće Komisija za medicinska sredstva na osnovu odobrenja Stručnog savjeta, a na predlog direktora Agencije.

(4) Zahtjeve u pogledu ocjene usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava sa opštim i posebnim zahtjevima na osnovu zakona i podzakonskih akata iz stava (1) ovog člana, označavanje medicinskog sredstva, kao i sadržaj certifikata o usklađenosti medicinskog sredstva, utvrđuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije, a u skladu sa postojećim propisima.

(5) Bliže zahtjeve koje moraju ispunjavati stručne institucije za utvrđivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava, ako to nije nadležnost druge državne institucije, utvrđuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 102

(Označavanje medicinskog sredstva)

(1) Na osnovu certifikata o usklađenosti, proizvođač medicinskog sredstva dužan je da označi svoj proizvod propisanom oznakom o usklađenosti.

(2) Oznaku o usklađenosti koja se koristi u BiH i sadržaj certifikata o usklađenosti izdatog u BiH propisuje Ministarstvo spoljne trgovine i

ekonomskih odnosa BiH, a na predlog Agencije, ako to posebnim zakonom nije drugačije određeno.

(3) Izuzetno od odredbe stava (2) ovog člana, proizvođač medicinskog sredstva čiju usklađenost sa opštim i posebnim zahtjevima utvrđuje tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato u EU mora označiti medicinsko sredstvo CE oznakom koja je priznata u BiH.

(4) Zabranjeno je označiti medicinsko sredstvo oznakama predviđenim u ovom članu ako to nije u skladu sa propisima iz člana 101. ovog Zakona, sa ovim Zakonom, odnosno propisima donesenim na osnovu ovog, odnosno zakona navedenih u članu 101. ovog Zakona.

Član 103

(Izuzeci)

Nije potrebno označiti medicinska sredstva koja su:

a) namijenjena kliničkom ispitivanju;

b) izrađena po naruxbi za pojedinačnog pacijenta ili korisnika.

Član 104

(Uslovi za proizvodnju medicinskih sredstava)

(1) Proizvođač medicinskih sredstava mora, pored opštih zakonskih uslova, ispunjavati i posebne uslove određene ovim Zakonom, i to:

a) svoju djelatnost mora prijaviti Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava;

b) djelatnost mora obavljati tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva;

c) mora imati zaposleno odgovorno lice s najmanje VI stepenom obrazovanja medicinskog smjera za medicinska sredstva klase I i II, te VII stepenom obrazovanja medicinskog smjera za medicinska sredstva klase III, a koje je zaduženo za praćenje i javljanje neželjenih pojava i reagovanja na njih;

d) mora se obezbijediti za moguću štetu nanesenu korisniku ili trećem licu.

(2) Entiteti odnosno Brčko Distrikt propisuju uslove koji se odnose na karakteristike prostora, opreme i kadrova, u skladu sa ovim Zakonom.

Član 105

(Tehnički propisi o usklađenosti medicinskog sredstva)

(1) Proizvođač medicinskih sredstava mora se prilikom izrade medicinskog sredstva koristiti tehničkim propisima na osnovu kojih se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima.

(2) Savjet ministara BiH, na predlog Agencije, donosi pravilnik o osnovnim odnosno opštim i posebnim zahtjevima kojima se obezbjeđuje usklađenost medicinskog sredstva odnosno njegova bezbjednost.

Član 106

(Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva)

(1) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju iz koje se može zaključiti da je medicinsko sredstvo proizvedeno tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštite zdravlja stanovništva i da su medicinska sredstva proizvedena u skladu sa opštim i posebnim zahtjevima.

(2) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju o nacrtu, kontroli kvaliteta i načinu održavanja medicinskog sredstva.

(3) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je da prijavi Agenciji i predloži dokumentaciju o svim promjenama procesa proizvodnje i specifikacijama medicinskog sredstva i drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.

(4) U slučaju da se medicinsko sredstvo proizvodi u inostranstvu, dužnost proizvođača preuzima dobavljač/uvoznik medicinskog sredstva u BiH.

(5) Detaljan sadržaj dokumentacije iz stava (2) ovog člana, kao i sadržaj i postupak prijave djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva, propisuje ministar civilnih poslova BiH na predlog Stručnog savjeta. Visinu troškova razmatranja prijave i upisa u registar proizvođača medicinskih sredstava propisuje Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije.

Član 107

(Promet medicinskih sredstava)

Promet medicinskih sredstava obuhvata promet na malo i na veliko, uključujući uvoz i izvoz.

Član 108

(Promet medicinskih sredstava na veliko)

(1) Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava, kao i izvoz i uvoz.

(2) Zabranjen je promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima iz Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ovog Zakona, kao i propisa donesenih na osnovu ovih zakona odnosno promet medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Član 109

(Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko)

Pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko, osim opštih zakonskih uslova, mora ispunjavati i posebne uslove utvrđene ovim Zakonom, odnosno dužno je da:

a) svoju djelatnost, prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko, prijavi Agenciji koja razmatra prijavu i vodi registar pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko;

b) djelatnost obavlja tako da je uvedeno obezbjeđenje sistema kvaliteta i zaštita zdravlja stanovništva;

c) ima zaposleno odgovorno lice s najmanje VI stepenom obrazovanja medicinskog smjera koje je dužno da prati i javlja o neželjenim pojavama u primjeni medicinskih sredstava i reagovanju na njih, odnosno zaduženo je za materiovigilancu;

d) ima zaposleno odgovorno lice za promet medicinskih sredstava sa odgovarajućim znanjem za preuzimanje te odgovornosti.

Član 110

(Promet medicinskih sredstava na malo)

Promet medicinskih sredstava na malo obuhvata nabavku, skladištenje, transport i prodaju medicinskih sredstava.

Član 111

(Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava na malo)

(1) Pravno i fizičko lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim trgovinama može nabavljati medicinska sredstva samo od veletrgovaca medicinskih sredstava odnosno proizvođača koji je upisan u registar kod Agencije, odnosno može obavljati promet medicinskog sredstva samo ako je ono upisano u registar medicinskih sredstava kod Agencije.

(2) Uslovi za obavljanje prometa medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra utvrđuju se propisima entiteta odnosno Brčko Distrikta.

Član 112

(Registar medicinskih sredstava i registar proizvođača i veletrgovaca medicinskih sredstava)

(1) Agencija vodi registar proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registar medicinskih sredstava koja su u prometu u BiH.

(2) Stručni savjet, na predlog direktora Agencije, propisuje sadržaj registra proizvođača i pravnih lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registra medicinskih sredstava koja su u prometu u BiH te dostupnost registra.

(3) Sadržaj dokumentacije i postupak prijave djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko i postupak njihove verifikacije propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije. Visinu troškova upisa u registar pravnih lica koja obavljaju djelatnost proizvodnje i prometa na veliko, odnosno upisa u registar medicinskog sredstva, propisuje Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije.

Član 113

(Označavanje medicinskih sredstava)

(1) Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u BiH mora biti na spoljnom i unutrašnjem pakovanju označeno kao takvo na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH i imati priloženo uputstvo za upotrebu.

(2) Pakovanje medicinskog sredstva mora sadržavati najmanje sljedeće: podatke o proizvođaču odnosno dobavljaču, podatke potrebne za identifikaciju medicinskog sredstva i sadržaja pakovanja, različite oznake kao što su "sterilno", "po naruxbi", "za jednokratnu upotrebu", "za kliničko ispitivanje", ako je potrebno identifikacioni kod, rok upotrebe, uslove čuvanja, te, po potrebi, poseban način upotrebe, upozorenja ili mjere opreza, namjenu, te ostale podatke koji su u vezi sa zaštitom zdravlja stanovništva.

(3) Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva mora biti napisano na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH i mora sadržavati, osim podataka koji su navedeni u stavu (2) ovog člana, još najmanje podatke o neželjenim pojavama prilikom upotrebe, detaljno opisan način instaliranja i provjeru njegove pravilne upotrebe, te sve ostale podatke u vezi sa medicinskim sredstvom.

(4) Sadržaj i način označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj uputstva za upotrebu, propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 114

(Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava)

(1) Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrđivanje bezbjednosti medicinskog sredstva, njegove djelotvornosti i usklađenosti sa opštim i posebnim zahtjevima u skladu sa namjenom za koju ga je odredio proizvođač.

(2) Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne može se obavljati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 115

(Postupak kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

(1) Postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava mora odgovarati savremenim naučno-tehničkim dostignućima i principima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike. Rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja medicinskog sredstva, bilo pozitivnih ili negativnih.

(2) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su detaljno i objektivno opisani i dovoljni za omogućavanje objektivne ocjene odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu njegove bezbjednosti i djelotvornosti medicinskog sredstva i mišljenje o tome da li je medicinsko sredstvo u skladu sa opštim i posebnim zahtjevima ovog Zakona, te namjene za koju ga je odredio proizvođač.

Član 116

(Osiguranje od odgovornosti)

Pravno lice koje obavlja kliničko ispitivanje medicinskog sredstva i sponzor kliničkog ispitivanja moraju prije početka ispitivanja osigurati svoju odgovornost za eventualnu štetu koja bi mogla biti prouzrokovana ispitaniku, odnosno ispitanicima, kliničkim ispitivanjem.

Član 117

(Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

(1) Prije početka kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva za teritoriju BiH namjeravano kliničko ispitivanje medicinskog sredstva mora biti prijavljeno Agenciji.

(2) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili, u njegovo ime, glavni istraživač kliničkog ispitivanja.

Član 118

(Odluka o prijavi kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

(1) Ako podnosilac prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne dobije negativan odgovor od Agencije u roku od 30 dana od dana prijema prijave, smatra se da može početi kliničko ispitivanje medicinskog sredstva.

(2) Agencija je dužna da, najkasnije u roku od 30 dana od prijema potpune prijave za ispitivanje medicinskog sredstva, izvijesti podnosioca prijave o razlozima zbog kojih se izvođenje kliničkog ispitivanja odbija, i to u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Rok iz stava (2) ovog člana prestaje da teče na dan kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja, i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

Član 119

(Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

Agencija može u svrhu zaštite zdravlja stanovništva odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja, nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja i poštovanjem principa dobrih praksi u kliničkom ispitivanju u skladu sa ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 120

(Podnosilac prijave za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva)

(1) Podnosilac prijave kliničkog ispitivanja može biti proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva.

(2) Troškove kliničkog ispitivanja i razmatranja prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva snosi podnosilac prijave kliničkog

ispitivanja.

(3) Agencija, odnosno entitetska ministarstva zdravstva ili Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta, drugo državno odnosno entitetsko ministarstvo ili drugo pravno lice mogu zahtijevati kliničko ispitivanje medicinskog sredstva za potrebe zaštite zdravlja stanovništva.

(4) Troškove ispitivanja predviđenog u stavu (3) ovog člana snosi predlagač kliničkog ispitivanja samo u slučaju ako se dokaže da bezbjednost, efikasnost i usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima odgovara odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na osnovu njega.

(5) Ako se dokaže da bezbjednost, efikasnost i usklađenost medicinskog sredstva sa opštim i posebnim zahtjevima nije u skladu sa odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na osnovu njega, troškove kliničkog ispitivanja snosi proizvođač, odnosno uvoznik medicinskog sredstva.

(6) Potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja, uslove koje moraju ispunjavati pravna lica koja mogu obavljati kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, kao i postupak njihove verifikacije, nadzora nad izvođenjem kliničkog ispitivanja propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije. Visinu troškova razmatranja prijave kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava propisuje Savjet ministara BiH, na predlog direktora Agencije.

Član 121

(Materiovigilanca)

(1) Odredbe člana 72. stav (1) ovog Zakona koje se odnose na farmakovigilancu na odgovarajući način se primjenjuju i na medicinska sredstva, odnosno postupak materiovigilance.

(2) Način i postupak obavještavanja o neželjenim pojavama prilikom korišćenja medicinskih sredstava, načini reagovanja na njih, obaveze medicinskog osoblja, dobavljača i način organizacije sistema praćenja neželjenih pojava pri upotrebi medicinskih sredstava i

reagovanja na njih, odnosno sistema materiovigilance, propisuje Stručni savjet, na predlog direktora Agencije.

Član 122

(Izvještavanje o medicinskim sredstvima i njihovo oglašavanje)

(1) Odredbe čl. 73, 74, 75, 76. i 77. ovog Zakona, a koje se odnose na oglašavanje lijekova, na odgovarajući način se primjenjuju i na medicinska sredstva.

(2) Uslove i način oglašavanja medicinskih sredstava stručnoj javnosti, stepen i smjer obrazovanja te druge uslove koje moraju ispunjavati lica koja izvještavaju stručnu javnost, uslove i način oglašavanja široj javnosti medicinskih sredstava propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

Član 123

(Zbrinjavanje medicinskih sredstava van upotrebe)

(1) Promet medicinskih sredstava koja više nisu u upotrebi, odnosno koja su neispravna, nije dozvoljen.

(2) Medicinska sredstva koja nisu više u upotrebi zbrinjavaju se o trošku vlasnika, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je medicinsko sredstvo zatečeno.

(3) Na zbrinjavanje medicinskih sredstava iz stava (1) ovog člana dosljedno se primjenjuju odredbe čl. 93, 94. i 95. ovog Zakona.

GLAVA V - FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 124

(Farmaceutska inspekcija i inspekcija)

(1) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu njega sprovodi farmaceutska inspekcija, odnosno inspekcija u okviru Agencije.

(2) Poslove farmaceutske inspekcije, odnosno inspekcije iz stava (1) ovog člana, obavljaju farmaceutski inspektori odnosno inspektori Agencije (u daljnjem tekstu: farmaceutski inspektor/inspektor).

(3) Način sprovođenja nadzora iz stava (1) ovog člana propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog direktora Agencije.

(4) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad prometom lijekova i medicinskim sredstavima na malo uređuje se zakonom entiteta odnosno Brčko Distrikta.

Član 125

(Farmaceutski inspektor)

(1) Poslove farmaceutskog inspektora može obavljati lice sa visokom stručnom spremom farmaceutske struke, položenim stručnim ispitom, tri godine relevantnog iskustva, te položenim posebnim stručnim ispitom za farmaceutskog inspektora i aktivnim znanjem engleskog jezika.

(2) Program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, sastav ispitne komisije i način polaganja ispita propisuje ministar civilnih poslova BiH, na predlog Stručnog savjeta Agencije.

(3) Stručni savjet, saglasno odredbi člana 15. ovog Zakona, a prema potrebi, može angažovati istaknute stručnjake iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije, odnosno stručne institucije, zbog obavljanja pojedinih stručnih radnji koje su značajne za vršenje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora (ekspertize, stručno-medicinska ispitivanja, analize i sl.), ako za izvršenje tih radnji Agencija nema stručne, tehničke i druge uslove.

Član 126

(Ovlašćenja farmaceutskog inspektora u oblasti lijekova)

U obavljanju farmaceutsko-inspekcijskog nadzora iz oblasti lijekova, farmaceutski inspektor, osim mjera predviđenih u Zakonu o nadzoru nad tržištem u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 45/04), ima pravo i obavezu da predloži pokretanje prekršajnog postupka, odnosno pravo i obavezu da naloži odnosno preduzme sljedeće mjere:

a) privremeno zabrani proizvodnju, ispitivanje i promet lijekova zbog neispunjavanja propisanih uslova dozvole, odnosno ugrožavanja javnog zdravlja;

b) privremeno zabrani promet lijeka ili određene serije lijeka koji ne odgovara propisanim uslovima dozvole ili drugim uslovima

predviđenim ovim Zakonom;

c) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučaju nepostojanja adekvatnog obezbjeđenja kvaliteta lijeka;

d) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučaju izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku lijeka prilikom njegove upotrebe;

e) izvrši uzorkovanje lijeka zbog obavljanja kontrole iz čl. 79. i 81. ovog Zakona;

f) zabrani promet neispravnih lijekova i naredi njihovo propisno uništavanje;

g) naredi privremeno povlačenje lijeka iz prometa, odnosno određene serije lijeka za koji postoji sumnja da ne odgovara propisanom kvalitetu dok to konačno ne utvrdi Agencija;

h) oduzme (zaplijeni) lijekove koje proizvode ili čiji promet obavljaju pravna lica bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, a predmet su prekršaja, odnosno krivičnog djela;

i) zabrani promet lijeka ili određene serije lijeka u slučajevima označavanja lijeka suprotno odredbama ovog Zakona;

j) zabrani oglašavanje lijeka koje je u suprotnosti sa odredbama ovog Zakona;

k) zabrani poslovanje pravnom licu koje svoju organizaciju i rad nije usaglasilo sa odredbama ovog Zakona u propisanom roku, odnosno koje obavlja djelatnost bez odobrenja Agencije;

l) proglasi lijek, koji je utvrđen kao neispravan, farmaceutskim otpadom i naredi njegovo zbrinjavanje;

m) naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenom roku;

n) zabrani sprovođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na osnovu ovog Zakona;

o) narediti preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 127

(Ovlašćenja inspektora u oblasti medicinskih sredstava)

U obavljanju inspekcijskog nadzora iz oblasti medicinskih sredstava, inspektor, osim mjera predviđenih u propisima o nadzoru nad tržištem, ima pravo i obavezu da predloži pokretanje prekršajnog postupka, odnosno da naloži i preduzme mjere kako slijedi:

a) sprovodi nadzor nad sistemom obezbjeđenja kvaliteta proizvođača medicinskog sredstva i, po potrebi, nad prostorijama dobavljača ili druge ugovorne strane proizvođača;

b) naredi izvršenje pogodnih ispitivanja i provjere medicinskog sredstva zbog ocjene njegove usaglašenosti sa ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet ili nakon početka upotrebe;

c) izvrši uzorkovanje medicinskog sredstva i naredi sprovođenje postupka ocjene njegove usaglašenosti sa propisanim zahtjevima;

d) privremeno zabrani proizvodnju, ispitivanje i promet medicinskih sredstava, zbog neispunjavanja propisanih uslova odnosno ugrožavanja javnog zdravlja;

e) privremeno zabrani promet medicinskog sredstva u slučajevima označavanja odnosnog medicinskog sredstva suprotno odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na osnovu njega;

f) privremeno zabrani promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uslovima ili u drugim slučajevima predviđenim ovim Zakonom;

g) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučajevima izostanka obezbjeđenja primjene sistema kvaliteta medicinskog sredstva;

h) privremeno zabrani rad pravnom licu u slučajevima izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku medicinskog sredstva prilikom njegove upotrebe;

i) oduzme (zaplijeniti) medicinska sredstva koja proizvode ili kojima trguju pravna lica bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, a predmet su prekršaja, odnosno krivičnog djela;

j) zabrani oglašavanje medicinskog sredstva koje je u suprotnosti sa odredbama ovog Zakona;

k) zabrani poslovanje pravnom licu koje svoju organizaciju i rad nije usaglasilo sa odredbama ovog Zakona u propisanom roku;

l) naredi zbrinjavanje medicinskih sredstava koja nisu za upotrebu na način i pod uslovima utvrđenim ovim Zakonom;

m) naredi otklanjanje nepravilnosti i nedostataka;

n) zabrani sprovođenje radnji koje su suprotne odredbama ovog Zakona i propisima donesenim na osnovu njega;

o) naredi preduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašćen ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu njega.

Član 128

(Sprovođenje postupka farmaceutsko-inspekcijskog nadzora)

(1) Postupak inspekcijskog nadzora pokreće i vodi inspektor po službenoj dužnosti ili na zahtjev zainteresovanog lica. U obavljanju inspekcijskog nadzora farmaceutski inspektor i inspektor imaju pravo i obavezu da neposredno pregledaju poslovne prostorije i druge objekte, proces rada, proizvode i drugu robu, isprave i druge dokumente kao i da obavljaju druge radnje u skladu sa svrhom inspekcijskog nadzora.

(2) O svakom inspekcijskom nadzoru farmaceutski inspektor i inspektor su dužni da sačine zapisnik i u njemu navedu činjenično stanje utvrđeno inspekcijskim nadzorom.

(3) Mjere iz čl. 126. i 127. ovog Zakona određuju se rješenjem.

(4) Farmaceutski inspektor i inspektor mogu donijeti usmeno rješenje samo u slučajevima:

a) kada opasnost za zdravlje ili život stanovništva zahtijeva da se određena mjera preduzme bez odgađanja;

b) kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se ta mjera ne preduzme odmah.

(5) Farmaceutski inspektor i inspektor mogu narediti izvršenje usmenog rješenja odmah.

(6) Farmaceutski inspektor i inspektor su i u slučaju iz stava (4) ovog člana obavezni da izrade pismeni otpravak rješenja u skladu sa propisima o upravnom postupku.

(7) Protiv rješenja farmaceutskog inspektora odnosno inspektora može se podnijeti žalba direktoru Agencije, u roku od osam dana od dana prijema rješenja.

(8) Žalba ne odlaže izvršenje rješenja.

(9) Rješenje direktora Agencije je konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Član 129

(Dosljedna primjena propisa)

Ako ovim Zakonom pojedina pitanja nisu drugačije uređena, na postupak farmaceutskog inspektora i inspektora primjenjuju se propisi o upravnom postupku i propisi o upravi u BiH.

Član 130

(Odgovornost farmaceutskog inspektora i inspektora)

Farmaceutski inspektor i inspektor odgovorni su za svoj rad direktoru Agencije. Farmaceutski inspektor odnosno inspektor biće suspendovani odnosno smijenjeni sa pozicije ako se utvrdi da su:

a) pri nadzoru propustili preduzeti, odnosno narediti mjere koje su po Zakonu bili dužni da preduzmu odnosno narede;

b) prekoračili svoja zakonska ovlašćenja;

c) nisu prijavili prekršaj, pokrenuli prekršajni postupak odnosno nisu izvijestili Agenciju o utvrđenim nepravilnostima, odnosno nedostacima.

GLAVA VI - PREKRŠAJNE ODREDBE

Član 131

(Povrede odredaba čl. 29, 40, 57, 93, 123, 126. i 127. ovog Zakona)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000 KM do 100.000 KM kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

a) stavi u promet lijek u BiH koji nema dozvolu za promet koju je izdala Agencija (član 29. stav (1) tačka a));

b) stavi u promet lijek za koji svaka serija nije proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet, te ako nije urađena kontrola kvaliteta svake serije lijeka (član 29. stav (1) tačka b));

c) stavi u promet lijek u situaciji kada je dozvola za stavljanje lijeka u promet ukinuta nakon što je utvrđeno da je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet, da je lijek štetan u propisanim uslovima primjene, da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije u skladu sa sastavom navedenim u dokumentaciji, odnosno podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnom stanju (član 40. stav (3) tač. a), b), d) i e));

d) proizvede lijek bez dozvole ili suprotno dozvoli za proizvodnju lijekova koju je izdala Agencija (član 57. st. (2) i (3));

e) stavi u promet neispravan lijek i medicinsko sredstvo (član 93. stav (1) i član 123. stav (1));

f) ne postupi, odnosno postupi protivno rješenju farmaceutskog inspektora odnosno inspektora (član 126. i član 127.).

(2) Za prekršaje iz stava (1) ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 10.000 KM.

Član 132

(Povrede odredaba čl. 44, 59, 63, 68, 74, 102, 104, 106, 108, 109. i 117. ovog Zakona)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000 KM do 50.000 KM kazniće se pravno lice, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ili drugo pravno lice ako:

a) ne podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 44. stav (3));

b) ne prijavi bilo kakvu promjenu koja se tiče izmjene uslova za proizvodnju lijeka (član 59. stav (3));

c) proda lijek pravnom ili fizičkom licu koje nema dozvolu za promet lijekova (član 63. stav (3));

d) stavi u promet proizvod pripisujući mu ljekovita svojstva, a koji po odredbama ovog Zakona i propisa donesenih na osnovu njega ne spada u lijekove (član 68. stav (1));

e) stavi u promet lijek kojem je istekao rok trajanja ili mu je dokazan neodgovarajući kvalitet, bezbjednost i djelotvornost ili neusaglašenost sa dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz (član 68. stav (2));

f) ponudi neposrednu ili posrednu materijalnu korist licu koje propisuje ili izdaje lijek (član 74. stav (4));

g) započne proizvodnju medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (član 104. stav (1) tačka a) i član 106.);

h) započne promet medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (član 109. stav (1) tačka a));

i) stavi u promet medicinsko sredstvo koje nije usklađeno sa propisanim opštim i posebnim zahtjevima (član 108. stav (2));

j) propusti da prijavi započeto kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (član 117. stav (1));

k) označi medicinsko sredstvo oznakom o usklađenosti, a ono nije usklađeno sa opštim i posebnim zahtjevima tehničkih propisa (član 102. stav (4)).

(2) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 3.000 KM do 10.000 KM.

Član 133

(Povrede odredaba čl. 33, 72. i 121. ovog Zakona)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 KM do 20.000 KM kazniće se pravno lice, nosilac dozvole za stavljanje lijeka odnosno medicinskog sredstva u promet ili drugo pravno lice koje:

a) podnese dokumentaciju koja nije vjerodostojna prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (član 33. stav (2));

b) propusti da izvijesti Agenciju o neželjenim efektima lijeka odnosno medicinskog sredstva ili sumnji na njih (član 72. stav (1));

c) propusti da podnese periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka odnosno medicinskog sredstva (član 121. stav (1)).

(2) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 2.000 KM do 7.000 KM.

Član 134

(Povrede odredaba čl. 61, 76, 81. i 94. ovog Zakona)

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 15.000 KM kazniće se za prekršaj pravno lice ako:

a) ne omogući obavljanje inspekcijskog pregleda na zahtjev Agencije (član 61.);

b) ne omogući Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za potrebe kontrole kvaliteta (član 81. stav (1));

c) suprotno odredbama ovog Zakona oglasi lijek dostupan samo na ljekarski recept široj javnosti, oglasi lijek široj javnosti tako da se lijeku pripisuju svojstva

kojih nema, preuveličavaju pozitivni efekti lijeka ili se na bilo koji drugi način dovodi u zabludu korisnik lijeka, u oglašavanju direktno obrati djeci (član 76. st. (1), (3) i (4));

d) podijeli besplatan uzorak lijeka široj javnosti (član 76. stav (5));

e) oglasi lijek koji nema dozvolu za promet (član 76. stav (6));

f) propusti zbrinuti farmaceutski otpad u skladu sa odredbama ovog Zakona (član 94. st. (1) i (2)).

(2) Za prekršaj iz stava (1) ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 3.000 KM do 6.000 KM.

Član 135

(Povrede odredaba čl. 43, 44. i 69. ovog Zakona)

Novčanom kaznom u iznosu od 1.500 KM do 3.000 KM kazniće se za prekršaj pravno i fizičko lice, stručna institucija i tijelo koje:

a) u okviru svoje djelatnosti dođe u posjed lijeka te propusti rukovati lijekom u skladu sa uputstvom naručioca usluge s ciljem sprečavanja promjene kvaliteta lijeka, odnosno sprečavanja njegove zloupotrebe (član 69.);

b) propusti da obavijesti Agenciju o obustavljanju proizvodnje odnosno prometa lijeka (član 43.);

c) propusti da obavijesti Agenciju o manjim izmjenama (izmjene tipa I A i I B) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, tj. uvede manje izmjene prije isteka 30 dana od dana obavještenja (član 44. stav (2)).

GLAVA VII - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 136

(Imenovanje direktora i članova Stručnog savjeta Agencije)

(1) Savjet ministara BiH će u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona imenovati direktora, zamjenika direktora

Agencije i članove Stručnog savjeta Agencije. Entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta dostaviće predloge članova savjeta u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

(2) Konstitutivnu sjednicu Stručni savjet će održati najkasnije 30 dana od dana imenovanja.

Član 137

(Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije)

Direktor Agencije je dužan da u roku od 30 dana od imenovanja utvrdi predlog pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije i bez odgađanja ga podnese na mišljenje Stručnom savjetu. Stručni savjet će dati mišljenje najkasnije u roku od 30 dana od konstitutivne sjednice. Direktor će predlog pravilnika, zajedno sa mišljenjem Stručnog savjeta, podnijeti na saglasnost Savjetu ministara BiH.

Član 138

(Imenovanje članova komisija Agencije)

Direktor Agencije će, u roku od 60 dana od dana imenovanja, a na predlog Stručnog savjeta, imenovati članove komisija Agencije, u skladu sa Zakonom.

Član 139

(Propisi o sprovođenju)

(1) U roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona, Savjet ministara BiH će, na predlog Stručnog savjeta Agencije, donijeti politiku lijekova i medicinskih sredstava u BiH.

(2) U roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona, Savjet ministara će donijeti propise o sprovođenju iz svoje nadležnosti.

(3) Predloge propisa navedenih u stavu (2) ovog člana Stručni savjet, odnosno direktor Agencije, dužni su da utvrde u roku od 60 dana od dana imenovanja.

(4) Stručni savjet Agencije donijeće, u roku od 90 dana od dana održavanja konstitutivne sjednice, propise o sprovođenju iz svoje nadležnosti.

(5) Predlog poslovnika o radu Stručnog savjeta biće utvrđen i predat na saglasnost Ministarstvu civilnih poslova BiH u roku od 60 dana od dana održavanja konstitutivne sjednice Stručnog savjeta.

Član 140

(Rok za usklađivanje)

(1) Pravna lica, nosioci dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko kao i proizvodnju i promet na veliko medicinskih sredstava, dužni su da svoju organizaciju i poslovanje usklade sa odredbama ovog Zakona u roku od šest mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu.

(2) Pravna lica iz stava (1) ovog člana dužna su da usaglase svoje poslovanje sa dobrim praksama u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

(3) Usklađivanje organizacije i poslovanja pravnih lica iz stava (1) ovog člana podrazumijeva i prijavu postojećih dozvola koje su izdala entitetska tijela odnosno tijela Brčko Distrikta u utvrđenom roku. Važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvodnju i veleprodaju odnosno uvoz, koje su izdala nadležna entitetska tijela i Ministarstvo spoljne trgovine i ekonomskih odnosa BiH, ostaju na snazi do dana isteka njihovog roka važnosti na teritoriji oba entiteta i Brčko Distrikta. U situaciji kada isti nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ima važeću dozvolu u oba entiteta sa različitim rokom važnosti, prijavljuju se obje postojeće dozvole i vrijedi kasniji rok.

(4) U roku predviđenom odredbom stava (1) ovog člana nadležna entitetska tijela koja su do stupanja na snagu ovog Zakona izdavala dozvole za stavljanje u promet lijekova kao i druge dozvole proizvođačima i veletrgovcima lijekova, dužna su da Agenciji dostave dokumentaciju na osnovu koje su izdate pojedinačne dozvole te potvrdu da od vremena izdavanja dozvole do predaje navedenih isprava nije došlo do izmjene okolnosti u vezi sa izdatim dozvolama.

(5) U slučaju da dokumentacija navedena u stavu (4) ovog člana nije potpuna, odnosno nije u saglasnosti sa propisima u vrijeme njenog izdavanja, Agencija može suspendovati važenje pojedinačne dozvole sa istovremenim zahtjevom nosiocu dozvole da navedenu dokumentaciju dopuni u skladu sa propisima. U navedenim okolnostima Agencija je dužna da sprovede postupak ocjenjivanja i potvrde dozvole, u skladu sa rokovima utvrđenim ovim Zakonom.

(6) Na već započete postupke izdavanja dozvole za stavljanje u promet lijeka i druge dozvole vezane za proizvodnju, promet odnosno uvoz lijekova i medicinskih sredstava, prije stupanja na snagu ovog Zakona, primjenjivaće se entitetski propisi i propisi Brčko Distrikta.

(7) U roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog Zakona, Agencija će pojedinačnim nosiocima dozvola vezanih za proizvodnju, promet na veliko i uvoz lijekova i medicinskih sredstava izdati potvrdu o postojanju dozvole kao i njenom trajanju u skladu sa odredbama ovog Zakona. Nadležna tijela entiteta dužna su da u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona završe započete postupke davanja dozvola, odnosno, u nemogućnosti njihovog završavanja, da predaju podnesene prijave na dalji rad Agenciji.

(8) Odredbe člana 34. stav (1) tačka c), u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, neće se primjenjivati najmanje pet godina od dana stupanja na snagu ovog Zakona. Stručni savjet Agencije će, nakon isteka pet godine, a na predlog direktora, obavezno ponovo sagledati uvođenje primjene principa ekskluzivnosti podataka.

(9) U roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona, Stručni savjet će utvrditi predlog, a Savjet ministara BiH donijeti odluku o predlogu koji uključuje neophodna finansijska sredstva za uspostavljanje baze podataka o lijekovima i medicinskim sredstvima, odnosno povezivanja kancelarije Agencije u jedinstven informacioni sistem kako je predviđeno odredbom člana 11. ovog Zakona.

(10) U roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona, Agencija će preuzeti osoblje Agencije za lijekove i medicinska

sredstva RS-a i zaposlenike Zavoda za kontrolu lijekova Federacije BiH, te Sektora za farmaciju Ministarstva zdravstva Federacije BiH zaposlene do stupanja na snagu ovog Zakona, do usvajanja sistematizacije radnih mjesta Agencije u skladu sa Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije. U slučaju da se realizacijom sistematizacije radnih mjesta, radi utvrđivanja tehnološkog viška odnosno neispunjavanja zahtjevanih uslova pojedinog radnog mjesta sa zaposlenikom ne zaključi novi ugovor o radu, zaposlenik ima pravo na otpremninu u visini iznosa šestomjesečne plate. Visina pomenute otpremnine povećava se na 12 mjeseci kod državnih službenika koji imaju najmanje 15 godina radnog staža.

Član 141

(Usklađivanje entitetskih propisa)

(1) Entiteti odnosno Brčko Distrikt dužni su da u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona usklade propise iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava sa ovim Zakonom.

(2) Do usvajanja podzakonskih akata predviđenih ovim Zakonom, podzakonski akti entiteta odnosno Brčko Distrikta ostaju na snazi, osim ako su u suprotnosti sa odredbama ovog Zakona.

Član 142

(Stupanje na snagu)

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