

ЗАКОН**О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА****ГЛАВА I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ****Члан 1.****(Предмет Закона)**

- (1) Законом о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Закон) уређују се: дефиниција лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини, производња, испитивање и промет лијекова и медицинских средстава, услови и мјере за обезбјеђивање квалитета, безбједности и дјелотворности лијекова и медицинских средстава, надзор над лијековима, медицинским средствима и правним лицима која производе, испитују или обављају промет на велико лијекова и медицинских средстава, и друга питања значајна за област лијекова и медицинских средстава.
- (2) Овај Закон односи се и на лијекове који садрже опојне дроге и психотропне супстанце, као и на сировине које служе за њихову производњу, ако то није регулисано посебним законом, у складу са међународним конвенцијама које се односе на ову врсту лијекова.
- (3) Овим Законом оснива се Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине као овлашћено тијело за област лијекова и медицинских средстава који се користе у медицини у Босни и Херцеговини (у даљњем тексту: БиХ).

Члан 2.**(Дефиниције)**

Појмови коришћени у овом Закону имају следеће значење:

- a) Лијек** је свака супстанца или комбинација супстанци, намијењена за лијечење или спречавање болести код људи. У лијек се убраја свака супстанца или комбинација супстанци оје се могу примјенити на људима ради постављања дијагнозе, обнављања или модификовања физиолошких функција, те ради постизања других медицински оправданих циљева.
- b) Супстанца** је материја која може бити:
- 1) Људског поријекла, нпр. људска крв, производи од крви и др.;
 - 2) Животињског поријекла, нпр. микроорганизми, цијеле животиње, дијелови органа, животињски секрет, токсини, екстракти, производи од крви и др.;
 - 3) Биљног поријекла, нпр. микроорганизми, биљке, дијелови биљке, биљни секрет, екстракти и др.;
 - 4) Хемијског поријекла, нпр. елементи, хемијске супстанце у природном облику и хемијски производи добијени хемијском промјеном или синтезом, и други.
- c) Назив лијека** је назив који може бити измишљено име које не изазива забуну са уобичајеним називом или уобичајено име или научно име праћено заштитним знаком или именом носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- d) Уобичајени назив** је интернационални незаштићени назив (ИНН) који је препоручила Свјетска

здравствена организација или, ако такав не постоји, општеприхваћени уобичајени назив.

- e) Магистрални лијек** је лијек припремљен у апотеци у складу са прописаним рецептом за појединачног пацијента.
- f) Галенски лијек** је лијек припремљен у галенској лабораторији апотеке у складу са фармакопејским и другим прописима, а намијењен је за издавање у тој апотеци.
- g) Хомеопатски лијек** је лијек израђен од производа, супстанци или једињења, који чине хомеопатске сировине у складу са поступком за израду хомеопатских лијекова с утврђеним степеном разблажења по методама европске фармакопеје, фармакопеје БиХ или фармакопеје која је званично прихваћена у некој од земаља чланица ЕУ.
- h) Хербални лијек** је сваки лијек који искључиво садржи као активне састојке једну или више хербалних супстанци или један или више хербалних препарата, или једну или више хербалних супстанци у комбинацији са једним или више хербалних препарата.
- i) Хербалне супстанце** су цијеле, фрагментирани или резане биљке, дијелови биљака, алги, гљива или лишјајева у непрерађеном, сувом или свјежем облику. Одређени ексудати који нису били предмет обраде такође се сматрају хербалним супстанцама. Хербалне супстанце су прецизно дефинисане коришћеним дијелом биљке и ботаничким именом у складу са биномним системом (род, врста, разноликост и аутор).
- j) Хербални препарати** су препарати добијени прерадом хербалних супстанци одговарајућим научно доказаним методама.
- k) Традиционални лијекови** су лијекови намијењени самолијечењу на начин који је наведен у упутству за употребу, који се користе само за унутрашњу или спољну употребу, а за које постоје подаци да се употребљавају као лијек најмање 30 година или најмање 15 година у БиХ или у земаљама чланицама ЕУ и чији се фармаколошки учинци, нешкодљивост и ефикасност претпостављају на основу дугогодишњег искуства.
- l) Фармакопеја** је збирка прописа за израду лијекова, провјеру и потврђивање идентитета, провјеру и утврђивање чистоће и других параметара квалитета лијека, као и супстанци од којих су лијекови израђени.
- m) Активна супстанца** је фармаколошки активан састојак у датом фармацеутски дозираном облику.
- n) Квалитет лијека** је скуп карактеристика лијека који омогућава задовољење декларисаних или очекиваних фармацеутско-хемијско-биолошких и микробиолошких резултата испитивања лијека, односно скуп карактеристика које се утврђују квалитативном анализом свих састојака лијека, квантитативном анализом свих активних супстанци лијека као и свих осталих испитивања потребних за обезбјеђивање квалитета лијека у складу са захтјевима дозволе за стављање у промет.
- o) Биолошка расположивост** лијека је обим и брзина којом је активна супстанца или њен активни дио апсорбован из фармацеутског облика и постала

- расположива на мјесту дјеловања. Ако су лијекови намијењени систематском дјеловању, онда се биолошка расположивост дефинише као обим и брзина којом се активна супстанца или њен активни дио ослободи из фармацеутског облика у систем крвотока.
- p) Биоеквиваленција** је степен сличности лијекова који се постиже:
- 1) ако су фармацеутски еквивалентни (ако имају исту количину исте активне супстанце у истом фармацеутском облику),
 - 2) ако су фармацеутске алтернативе (ако имају исти терапеутски дио молекуле са различитом хемијском формом активне супстанце, јачином или фармацеутским обликом), или
 - 3) ако су њихове биорасположивости по брзини и обиму послје давања исте моларне дозе до те мјере сличне да се достигнути ефекти безбједности и ефикасности могу сматрати суштински сличним.
- r) Суштински слични лијекови** су лијекови који имају исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални фармацеутски облици од другог лијека истог састава /капсуле, таблете и сл./ с тренутним ослобађањем активне супстанце), са доказаном биорасположивошћу, односно биоеквиваленцијом.
- s) Генерички лијек** је лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални облици са тренутним ослобађањем активне супстанце) са референтним лијеком и чија је биоеквиваленција са референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости односно биоеквиваленције, осим када то на основу научно прихваћених смјерница није потребно. Различите соли, естери, изомери, смјесе изомера, етери, комплекси или деривати активне супстанце ће се сматрати за исту активну супстанцу док се не докаже да се значајно разликују с обзиром на безбједност и ефикасност лијекова.
- t) Фармацеутски облик** је облик лијека погодан за примјену (таблете, капсуле, масти, раствори за ињекције итд.).
- u) Ризични лијекови** су имунолошки лијекови (серуми, вакцине, токсини, алергени), радиофармацеутски производи, лијекови из крви и плазме.
- v) Лијек из људске крви или људске плазме** је лијек који се заснива на састојцима крви, а нарочито садржи албумин, факторе згрушавања и имуноглобулине.
- z) Крв и производи од крви** су препарати израђени од крви. Не убрајају се у лијекове у смислу овог закона и употребљавају се као сировине за израду индустријски произведених лијекова за које је, у складу са овим законом, потребна дозвола за стављање у промет.
- aa) Радиофармацеутик** је сваки лијек који садржи један или више радионуклида.
- bb) Генератор радионуклида** је систем са матичним радионуклидом за добијање радионуклида потребног за свјеже припремање радиофармацеутика.
- cc) Радионуклид затвореног извора зрачења** је радиоактивна материја чврсто затворена у spremnik, којом се болесник у сврху лијечења озрачује извана.
- dd) Радионуклидни комплет** је препарат који ће се успоставити или помијешати са радионуклидом, најчешће непосредно прије примјене, у готов радиофармацеутик.
- ee) Радиофармацеутски прекурсор** је радионуклид добијен за радио-обиљежавање других материја прије примјене.
- ff) Ризик везан за употребу лијека** је сваки ризик који се тиче квалитета, безбједности или ефикасности лијека у односу на здравље пацијента или јавно здравље као и сваки ризик од нежељених ефеката на животну средину.
- gg) Однос ризика и користи** је процјена позитивних терапеутских ефеката лијека у вези са ризицима везаним за употребу лијека.
- hh) Добра произвођачка пракса (ГМП)** је систем правила за обезбјеђивање квалитета који се односе на организовање, надзор и контролу квалитета свих аспеката производње лијекова.
- ii) Добра контролна лабораторијска пракса (ГЦЛП)** је дио добре произвођачке праксе којом се обавља контрола квалитета лијекова.
- jj) Добра лабораторијска пракса (ГЛП)** је систем смјерница за обезбјеђење квалитета, који обезбјеђује организационе процесе и услове којима се претклиничке лабораторијске студије планирају, изводе, надзиру, записују (протокол) и о њима извјештава.
- kk) Контролна лабораторија агенције,** као организациони дио Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, јесте лабораторија надлежна за испитивање и контролу квалитета лијекова и оцјену документације о квалитету лијека (фармацеутско-хемијско-биолошки-микробиолошки).
- ll) Овлашћена лабораторија** је лабораторија ангажована од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине у складу са овим законом за послове специфичних анализа, а која се налази у мрежи Службених контролних лабораторија за лијекове (OMCL Official Medicine Control Laboratories), или лабораторија овлашћена од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за послове испитивања лијекова у току процеса развоја и/или производње лијека, а прије подношења захтјева за производњу или стављање у промет лијека или лабораторија овлашћена, односно призната од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за послове контроле квалитета сваке серије произведеног односно увезеног лијека.
- mm) Добра транспортна пракса (ГТП)** је систем смјерница за обезбјеђење квалитета који се односи на организовање, извођење и надзирање транспорта лијекова и медицинских средстава од произвођача до крајњег корисника.

- nn) Добра апотекарска пракса** (ГПП) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета услуга које се пружају у апотеци.
- oo) Добра складишна пракса** (ГСП) је систем смјерница за обезбјеђење квалитета који се односи на организовање, извођење и надзор складиштења лијекова и медицинских средстава по утврђеном реду.
- pp) Добра клиничка пракса** (ГЦП) је међународно признати етички и научни систем смјерница за обезбјеђење квалитета планирања и извођења, записивања, надзирања и извјештавања о клиничком испитивању на људима, који обезбјеђује вјеродостојност података добијених у испитивању те заштиту права, безбједности и благостања испитаника.
- rr) Произвођач лијекова, односно медицинских средстава** је правно лице које је овлашћено и одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковања и означавања лијекова и медицинских средстава без обзира да ли је лијек или медицинско средство само произвело или га је у његово име произвело треће лице.
- ss) Дозвола за стављање лијека у промет** је исправа којом овлашћено тијело утврђује квалитет, дјелотворност и безбједност готовог лијека, тј. потврђује да су захтјеви за стављање лијека у промет испуњени и да лијек може бити у промету.
- tt) Носилац дозволе за стављање лијека у промет** је правно лице које може бити произвођач са сједиштем у БиХ или заступник страног произвођача који има сједиште у БиХ.
- uu) Носилац дозволе за промет** је правно лице које је прибавило дозволу за промет на велико у складу са одредбама овог закона.
- vv) Нежељена реакција на лијек** је свака нежељена реакција на лијек без обзира на његову дозу, која се може појавити при прописаној употреби лијека.
- zz) Озбиљна нежељена реакција на лијек** је свака нежељена реакција која за посљедицу има смрт, непосредну опасност по живот, болничко лијечење (ако га прије тога није било) или продужење болничког лијечења, трајна оштећења (инвалидност) и урођене аномалије потомства.
- aaa) Неочекивана штетна реакција на лијек** је свака неочекивана и штетна реакција која није наведена у сажетку главних карактеристика лијека.
- bbb) Сертификат за квалитет супстанце** је исправа који потврђује да супстанца одговара прописаном квалитету и исправности.
- ccc) Сертификат за лијек** (ЦПП) је исправа који на захтјев носиоца одобрења за стављање у промет издаје за одређени лијек овлашћено тијело земље у којој се налази мјесто производње тог лијека. ЦПП садржи податке о лијеку (име, састав активне супстанце и ексципијента), податке о мјесту производње и паковања и податке о носиоцу дозволе за стављање у промет. ЦПП се издаје на основу Свјетске здравствене организације и издаје се без обзира да ли је лијек добио дозволу за стављање у промет у земљи гдје се налази мјесто производње лијека или не.
- ddd) Серија лијека** је одређена количина неког лијека произведеног током једног производног процеса чија је хомогеност потпуно загарантована.
- eee) Број серије** значи комбинацију бројева или слова којима се идентифицира серија производа у документацији произвођача и сертификат за анализе те серије.
- fff) Анализа производне серије** је анализа квалитета свих састојака лијека једне производне серије, количинска анализа најмање свих активних супстанци и сва остала испитивања која су потребна за обезбјеђење квалитета лијекова у складу са дозволом за стављање лијека у промет.
- ggg) Фармаковигиланца** је поступак који се примјењује с циљем идентификовања, сакупљања, праћења, анализирања и реаговања на нове податке у погледу безбједности лијека и оцјене односа између ризика и користи при употреби лијека или међусобном дјеловању са другим лијековима.
- hhh) Есенцијални лијекови** су основни лијекови за најчешћа обољења којима се задовољавају здравствене потребе највећег дијела становништва које, као такве, утврђује овлашћено тијело.
- iii) Медицинска средства** у смислу овог закона су инструменти, апарати, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу.
- iii) Произвођач/добављач медицинског средства** је правно лице које је одговорно за производ и дужно је да има обезбијеђен систем квалитета. То може бити произвођач са сједиштем у БиХ, његов заступник са сједиштем у БиХ, увозник или друго правно лице које је ставило медицинско средство у промет и омогућило његову употребу.
- kkk) Изјава о усклађености медицинског средства** је изјава произвођача/добављача којом се јамчи да је медицинско средство усклађено са основним захтјевима одређеним у овом закону.
- III) Специјализоване трговине медицинским средствима на мало** су продајни објекти у којима се тргује на мало медицинским средствима.
- mmm) Установа за утврђивање усклађености медицинског средства** је од произвођача/добављача независно правно лице које је овластило надлежно тијело (лабораторија, тијело које даје сертификате, контролно тијело) које утврђује усклађеност медицинског средства са основним, односно општим и посебним захтјевима одређеним у овом закону.

ГЛАВА II - АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Члан 3.

(Институционална структура)

- (1) Овим Законом оснива се Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција), као овлашћено тијело одговорно за област лијекова и медицинских средстава који се производе и употребљавају у медицини у БиХ.

- (2) Агенција је самостална управна организација и има својство правног лица.
- (3) На организацију и рад Агенције примјењују се одредбе Закона о управи уколико овим Законом није другачије уређено.

Члан 4.

(Сједиште Агенције)

- (1) Сједиште Агенције је у Бањалуци. Контролна лабораторија Агенције је у Сарајеву. Главна канцеларија за фармаковигиланцу је у Мостару.
- (2) Агенција може имати канцеларије и у мјестима изван свог мјеста сједишта.

Члан 5.

(Печат Агенције)

Агенција има печат у складу са Законом о печату институција Босне и Херцеговине.

Члан 6.

(Циљеви)

Агенција се оснива ради:

- заштите и промоције здравља обезбјеђивањем квалитетних, безбједних и дјелотворних лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини и успостављања функционалног, координираног и јединственог регулационог система лијекова и медицинских средстава;
- успостављања и надзора јединственог тржишта лијекова и медицинских средстава, те њихове доступности за територију БиХ;
- остваривања сарадње и пружања стручне помоћи надлежним државним и ентитетским министарствима овлашћеним за послове здравства при обликовању, припремању предлога и спровођењу националне политике лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини;
- предлагања доношења и измјене законских прописа из области лијекова и медицинских средстава, те усаглашавања прописа са међународним стандардима;
- обављања и других послова утврђених овим Законом, као и прописима донесеним на основу њега.

Члан 7.

(Дјелокруг Агенције у области лијекова)

Дјелокруг Агенције у области лијекова обухвата:

- издавање дозволе за стављање у промет лијека, обнову дозволе за стављање лијека у промет, односно њено укидање и измјене;
- послове лабораторијског испитивања квалитета лијекова и давање стручне оцјене квалитета лијекова;
- издавање сертификата о примјени добрих пракси (произвођачке, веледрогеријске, клиничке, лабораторијске, транспортне и др.);
- пријављивање или одобравање клиничких испитивања лијекова и праћење нежељених дјеловања насталих током клиничких испитивања;
- издавање дозвола за производњу лијекова на основу увјерења о примјени добре произвођачке праксе;
- издавање дозвола за промет на велико лијековима на основу увјерења о примјени добре дистрибутерске праксе (добра веледрогеријска пракса);

- успостављање и одржавање ажуриране евиденције о увозу лијекова који немају дозволу за промет у БиХ;
- издавање годишњег регистра лијекова, који садржи списак лијекова који су дозвољени за промет у БиХ;
- утврђивање предлога листе есенцијалних лијекова у Босни и Херцеговини неопходних за обезбјеђивање здравствене заштите становништва (у даљњем тексту: листа есенцијалних лијекова БиХ);
- послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељена дјеловања лијекова, односно послове фармаковигиланце;
- послове контроле квалитета лијекова;
- послове фармацеутске инспекције лијекова правних лица која врше производњу и промет лијекова на велико, у оквиру издатих дозвола;
- организовање информационих система о лијековима, укључујући и успостављање базе података о лијековима за које је издата дозвола за стављање у промет у БиХ, прикупљање података о промету и потрошњи лијекова и повезивање у међународне мреже информација о лијековима, као и информисање домаће стручне и шире јавности о лијековима у складу са важећим законима, као и међународна размјена информација о нежељеним ефектима лијекова;
- праћење европске фармакопеје и праћење и развој фармакопеје БиХ;
- међународна размјена информација и вођење евиденција о промету опојних дрога и психотропних супстанци уз сагласност надлежних државних и ентитетских тијела;
- предлагање усклађивања прописа из области лијекова са прописима Европске уније и смјерницама међународних институција;
- обављање и других послова из области лијекова у складу са овим Законом, као и прописима донесеним на основу њега.

Члан 8.

(Дјелокруг Агенције у области медицинских средстава)

Дјелокруг Агенције у области медицинских средстава обухвата:

- вођење регистра медицинских средстава за територију БиХ;
- вођење регистра произвођача медицинских средстава за територију БиХ;
- вођење регистра правних лица која врше промет на велико медицинских средстава за територију БиХ;
- издавање потврде о упису у регистар произвођача медицинских средстава;
- издавање потврде о упису у регистар правних лица која врше промет на велико медицинских средстава;
- издавање потврде о упису у регистар медицинских средстава;
- послове прикупљања, анализирања и реаговања на нежељене појаве приликом примјене медицинских средстава, односно послове материовигиланце медицинских средстава;
- учествовање у пословима у вези са оцјењивањем усаглашености и означавања медицинских средстава у

БиХ са усклађеним европским стандардима и техничким прописима донесеним на основу Закона о техничким захтјевима за производе и оцјењивање усклађености;

- i) послове инспекцијског надзора над производњом и прометом на велико медицинских средстава, као и правних лица која врше производњу или увоз и промет на велико медицинских средстава у оквиру издатих дозвола;
- j) успостављање информационог система о медицинским средствима, укључујући и успостављање базе података о медицинским средствима која су уписана у регистар медицинских средстава, податке о правним лица која производе медицинска средства или обављају увоз и промет на велико медицинских средстава, прикупљање података о промету и потрошњи медицинских средстава, података који омогућавају рационализацију коришћења медицинских средстава и повезивање у међународне мреже информација о медицинским средствима;
- k) обављање и других послова из области медицинских средстава у складу са овим Законом, као и прописима донесеним на основу њега.

Члан 9.

(Контролна лабораторија Агенције)

- (1) Послове испитивања лијекова и контроле квалитета лијекова и супстанци обавља Контролна лабораторија у саставу Агенције.
- (2) За послове специфичних анализа које се не могу обављати у њеном оквиру, Агенција може ангажовати друге овлашћене лабораторије.
- (3) Овлашћене лабораторије из става (2) овог члана морају бити у мрежи OMCL (Official Medicine Control Laboratories/Службене контролне лабораторије за лијекове).

Члан 10.

(Организација, начин и мјесто реализације појединачних задатака)

- (1) Организација, начин и мјесто реализације појединачних задатака Агенције биће утврђени правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције.
- (2) Агенција има најмање три сектора, и то: Сектор за лијекове, Сектор за медицинска средства и Сектор за инспекцијски надзор. У Агенцији се могу организовати и други сектори и одјели унутар сектора, у складу са потребама послова и задатака из дјелокруга Агенције. Сектори Агенције и одјели Агенције, као унутрашње функционалне цјелине, припремају материјале и на други начин омогућавају рад комисијама Агенције те могу бити смјештени и изван сједишта Агенције, а што ће детаљно бити уређено правилником из става (1) овог члана.

Члан 11.

(Јединствени информациони систем)

Агенција ће, ради обезбјеђивања цјеловитог система производње, промета, испитивања, фармаковигиланце лијекова и материовигиланце медицинских средстава за територију БиХ, омогућити да сједиште и организациони дијелови Агенције буду увезани у јединствени информациони систем који омогућава доступност свим потребним подацима за ефикасно дјеловање цјеловитог система.

Члан 12.

(Финансирање Агенције)

Агенција се финансира из Буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине.

Члан 13.

(Запослени у Агенцији)

- (1) Закон о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине примјењује се на државне службенике Агенције.
- (2) Државни службеници из става (1) овог члана дужни су да, приликом заснивања радног односа у Агенцији, потпишу изјаву о непостојању сукоба интереса, односно да пријаве настанак сукоба интереса за рад у Агенцији, те изјаву о чувању тајности података из области рада Агенције и након престанка радног односа у Агенцији.
- (3) Сукоб интереса из става (2) овог члана дефинише се као обављање послова којима се наноси или постоји могућност наношења материјалне и друге штете Агенцији.
- (4) Непријављивање постојања сукоба интереса или повреда чувања тајности података представља повреду службене дужности за коју ће се покренути дисциплински поступак у складу са Законом о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине.
- (5) На остале запослене у Агенцији примјењује се Закон о раду у институцијама Босне и Херцеговине.

Члан 14.

(Тијела Агенције)

Тијела Агенције су Стручни савјет, директор и комисије Агенције.

Члан 15.

(Стручни савјет)

- (1) Стручни савјет је стручно, регулаторно, савјетодавно и контролно тијело Агенције које има седам чланова.
- (2) Чланове Стручног савјета из става (1) овог члана именује Савјет министара БиХ између истакнутих стручњака из области фармације, медицине, хемије и права из оба ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Брчко Дистрикт), на предлог Министарства цивилних послова БиХ са листе кандидата коју су утврдила ентитетска министарства здравства и Одјел за здравство Брчко Дистрикта.
- (3) Предлог из става (2) овог члана обухватиће три кандидата из сваког ентитета, те једног кандидата из Брчко Дистрикта.
- (4) Чланови Стручног савјета консензусом бирају председавајућег између чланова на мандат од једне године. Исти члан Стручног савјета не може бити председавајући двије године узастопно. Стручни савјет може, зависно од предмета разматрања односно одлучивања, ангажовати спољне стручњаке из различитих области као и чланове комисија у оквиру Агенције.
- (5) Мандат чланова Стручног савјета је четири године, уз могућност реизбора на још један мандат.
- (6) Стручни савјет може одлучивати ако сједници присуствује најмања пет чланова. Одлуке се доносе већином гласова (четири члана). У доношењу одлуке морају бити заступљени гласови по једног представника из оба ентитета и из сваког конститутивног народа.
- (7) Пословником о раду Стручни савјет ближе уређује питања која су значајна за његов дјелокруг, рад, начин гласања и

одлучивања. Пословник о раду доноси Стручни савјет, уз сагласност министра цивилних послова БиХ.

- (8) Чланови Стручног савјета дужни су да потпишу изјаву о непостојању сукоба интереса.

Члан 16.

(Надлежност Стручног савјета)

- (1) Стручни савјет је надлежан за:
- утврђивање предлога политике лијекова и медицинских средстава у цијелој БиХ коју доноси Савјет министара БиХ;
 - разматрање и усмјеравање реализације смјерница овлашћених министарстава о политици лијекова и медицинских средстава;
 - дефинисање стратешких циљева Агенције и оцјену успјешности Агенције у погледу реализације ових циљева;
 - давање мишљења на правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције који доноси директор Агенције уз сагласност Савјета министара БиХ;
 - доношење подзаконских аката на основу овог Закона, а на предлог директора Агенције;
 - утврђивање и усаглашавање добрих пракси на предлог директора Агенције;
 - утврђивање предлога општих и других аката Агенције на основу Закона;
 - одобравање годишњег плана рада Агенције и финансијског годишњег плана Агенције, на предлог директора Агенције;
 - разматрање и усвајање годишњег извјештаја о раду, пословању, као и завршног рачуна Агенције;
 - обављање надзора над cjелокупним радом и пословањем Агенције, укључујући садржај, обим и квалитет реализације годишњег плана, те усаглашеност годишњег извјештаја са планом пословања;
 - обављање надзора над спровођењем Закона и подзаконских аката донесених на основу њега;
 - обављање и других послова утврђених Законом и прописима донесеним на основу њега.
- (2) Стручни савјет може предлагати доношење, односно измјене законских прописа из области лијекова и медицинских средстава ако то сматра неопходним за спровођење овог Закона, као и прописа донесених на основу њега.
- (3) Стручни савјет, на предлог директора Агенције, усваја инструкције којима ће се прописани подаци или документи, коришћени у раду Стручног савјета и Агенције, сматрати службеном тајном у складу са прописима о слободи приступа информацијама БиХ и ентитета.

Члан 17.

(Директор Агенције - именоване и мандат)

- (1) Директор Агенције одговоран је за управљање Агенцијом.
- (2) Директор има замјеника који обавља дужност директора у његовом одсуству.
- (3) Мандат директора и замјеника директора траје четири године, са могућношћу реизбора на још један мандат.

- (4) Директора и замјеника именује Савјет министара БиХ, на предлог Стручног савјета, у складу са Законом о министарским именованима, именованима Савјета министара и другим именованима Босне и Херцеговине. На директора и замјеника се не примјењује Закон о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине.
- (5) Критеријуми за именовање директора укључују универзитетско образовање из области фармације или медицине и релевантно искуство у трајању од најмање пет година.
- (6) Закон о сукобу интереса у институцијама власти Босне и Херцеговине примјењује се и на директора Агенције и његовог замјеника.

Члан 18.

(Разрјешење директора Агенције)

- (1) Директора и његовог замјеника разрјешава Савјет министара БиХ, на предлог Стручног савјета.
- (2) Директор Агенције и његов замјеник биће разрјешени дужности и прије истека мандата, и то у случајевима ако:
- директор односно замјеник функцију не обавља у складу са овим Законом, као и прописима донесеним на основу њега;
 - против директора, односно замјеника директора постоји правоснажна пресуда у кривичном поступку, која га чини неподобним за вршење дужности директора, односно замјеника директора, осим кривичних дјела против безбједности у саобраћају;
 - се утврди постојање сукоба интереса;
 - директор односно замјеник директора учини озбиљне пропусте у спровођењу мјера руковођења;
 - против директора, односно замјеника директора постоји потврђена оптужница за кривична дјела примања поклона и других облика користи, противзаконитог посредовања, злоупотребе положаја или овлашћења, проневере у служби, несавјесног рада у служби и/или противзаконите наплате и исплате;
 - се стекну услови за престанак радног односа по сили закона;
 - сам затражи разрјешење са дужности директора односно замјеника директора.

Члан 19.

(Овлашћења и одговорност директора Агенције)

- (1) Директор Агенције заступа и представља Агенцију, одговара за законито, стручно и етично пословање Агенције, те ефикасну организацију рада Агенције.
- (2) Директор за свој рад одговара Савјету министара БиХ.
- (3) Директор је одговоран за:
- спровођење политике лијекова и медицинских средстава у БиХ, овог Закона, те прописа донесених на основу њега;
 - извршавање одлука и препорука Стручног савјета;
 - израду предлога програма и плана рада, те развоја Агенције;
 - израду предлога правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције коју одобрава Савјет министара БиХ;
 - израду предлога годишњег буџета Агенције;

- f) израду годишњег извјештаја о финансијском пословању Агенције, као и завршног рачуна Агенције;
- g) информисање Стручног савјета о свим проблемима у вези са спровођењем политике лијекова и медицинских средстава или законских прописа из ове области;
- h) пружање статистичких података овлашћеним тијелима у БиХ, односно иностранству;
- i) успостављање и функционисање интерне ревизије Агенције;
- j) успостављање и функционисање информационог система Агенције;
- k) постављање и разрјешавање оперативних руководиоца Агенције;
- l) друге послове и задатке у складу са овим Законом, као и прописима донесеним на основу њега.

Члан 20.

(Комисије Агенције)

- (1) Комисије Агенције су:
 - a) Комисија за лијекове,
 - b) Комисија за медицинска средства,
 - c) Комисија за клиничка испитивања,
 - d) Комисија за фармакопеју,
 - e) остале комисије за рјешавање засебних питања.
- (2) Директор Агенције, уз претходну сагласност Стручног савјета, именује чланове комисија.
- (3) Чланови комисија из става (1) овог члана су истакнути стручњаци из области здравства, односно природних наука (хемија, биологија, биохемија, физика, електротехника, технологија и сл.), који имају одговарајуће радно искуство на пословима и задацима који су предмет разматрања комисија.
- (4) Мандат чланова комисија из става (1), тач. од а) до d) овог члана траје четири године, са могућношћу реизбора на још један мандат.
- (5) Комисије из става (1) овог члана, уз претходну сагласност Стручног савјета, припремају пословнике о раду којима ближе уређују питања значајна за њихов дјелокуп, рад, начин гласања и одлучивања.
- (6) Директор Агенције, уз претходну сагласност Стручног савјета, утврђује листу експерата БиХ који, по потреби, могу бити укључени у рад комисија из става (1) овог члана.
- (7) Комисије из става (1) овог члана и директор могу, за потребе израде стручне оцјене документације из чл. 23, 24, 25. и 26. овог Закона, затражити мишљење експерата из става (6) овог члана.
- (8) Комисије из става (1) овог члана дужне су да на захтјев директора Агенције доставе сва тражена мишљења, објашњења и инструкције, ако су предмет разматрања комисије.
- (9) Директор одобрава пословнике о дјелокуп, раду и обавезама сваке појединачне комисије. Комисије се састају по потреби. Ради израде мишљења, објашњења односно оцјене документације о посебном захтјеву, комисија ради у саставу од најмање двије трећине укупног броја чланова. Мишљење, објашњење, односно оцјену о посебном захтјеву даје најмање већина присутних чланова. Мишљење, објашњење, односно оцјена различита од оне коју да

већина мора бити садржана у писмену које се доставља директору Агенције.

Члан 21.

(Службена тајна)

Чланови комисија и експерти из члана 20. овог Закона потписују изјаву о чувању службене тајне и непостојању сукоба интереса у смислу члана 13. став (3) овог Закона.

Члан 22.

(Накнада за рад)

Комисије и експерти из члана 20. овог Закона имају право на накнаду за свој рад у висини коју одређује рјешењем директор Агенције, у складу са прописима који уређују ово питање.

Члан 23.

(Комисија за лијекове)

- (1) Комисија за лијекове оцјењује документацију о квалитету, безбједности и дјелотворности лијека која је приложена у поступку прибављања дозволе за стављање лијека у промет, њене обнове и измјене.
- (2) Комисија за лијекове предлаже Стручном савјету Агенције листу есенцијалних лијекова БиХ.
- (3) Комисија за лијекове има 15 чланова. Ентитетска министарства здравства предлажу по седам чланова, а Одјел за здравство Брчко Дистрикта једног члана.

Члан 24.

(Комисија за клиничка испитивања)

- (1) Комисија за клиничка испитивања оцјењује документацију која је приложена у поступку прибављања дозволе за клиничко испитивање лијекова и поступку пријаве клиничког испитивања, односно промјену или допуну већ одобреног пријављеног протокола клиничких испитивања.
- (2) Комисија за клиничка испитивања састоји се од седам чланова. Ентитетска министарства здравства предлажу по три члана, а Одјел за здравство Брчко Дистрикта једног члана.

Члан 25.

(Комисија за медицинска средства)

- (1) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију која је приложена у поступку уписа у регистар медицинских средстава која немају одговарајућу ЦЕ ознаку у складу са Законом о техничким захтјевима за производе и оцјењивање усаглашености у складу са овим Законом, ако ту оцјену није дало овлашћено тијело утврђено Законом о техничким захтјевима за производе и оцјењивање усаглашености.
- (2) Комисија за медицинска средства оцјењује документацију која је приложена у поступку прибављања дозволе клиничког испитивања медицинског средства, односно поступку промјене или допуне већ одобреног протокола клиничких испитивања.
- (3) Комисија за медицинска средства има девет чланова. Ентитетска министарства здравства предлажу по четири члана, а Одјел за здравство Брчко Дистрикта једног члана.

Члан 26.

(Комисија за фармакопеју)

- (1) Комисија за фармакопеју прати развој европске фармакопеје и предлаже национални додатак европској фармакопеји, односно предлаже фармакопеју БиХ.

- (2) Комисија за фармакопеју има седам чланова. Ентитетска министарства здравства предлажу по једног члана, Одјел за здравство Брчко Дистрикта једног члана. Фармацеутски ентитетски факултети предлажу по једног члана, а Контролна лабораторија Агенције два члана.

Члан 27.

(Друге сталне и повремене комисије)

Директор Агенције може, за потребе рјешавања засебних питања у вези са лијековима и медицинским средствима, основати сталне и повремене комисије у чијем ће раду учествовати представници Федерације Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Федерације БиХ), Републике Српске (у даљњем тексту: РС) и Брчко Дистрикта.

ГЛАВА III - ЛИЈЕКОВИ

Одјељак А. Услови за промет лијекова

Члан 28.

(Врсте лијекова)

- (1) Лијекови се, зависно од начина и мјеста издавања, у складу са дозволом за стављање у промет, разврставају на лијекове који се:
- издају само на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама;
 - издају без рецепта и за које је издавање дозвољено само у апотекама;
 - могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга.
- (2) Начин и поступак разврставања лијекова из става (1) овог члана утврђује се подзаконским актом који доноси Стручни савјет, на предлог директора Агенције.

Члан 29.

(Услови за промет лијекова)

Лијекови могу бити у промету под условом да:

- имају дозволу за стављање у промет у БиХ коју је издала Агенција;
- је свака серија лијека произведена у складу са документацијом на основу које је издата важећа дозвола за стављање у промет и ако је урађена контрола квалитета сваке серије у складу са одредбама овог Закона, прописима донесеним на основу овог Закона и важећом дозволом за стављање лијека у промет;
- је свака серија лијека означена карактеристичним знаком Агенције, у складу са овим Законом и одговарајућим подзаконским актима.

Члан 30.

(Начин утврђивања услова за давање дозволе за промет)

- Лијекови који су у промету у БиХ морају бити произведени и контролисани у складу са методама и захтјевима европске фармакопеје и фармакопеје БиХ, што утврђује Стручни савјет Агенције на предлог Комисије за фармакопеју.
- Изузето од става (1) овог члана, ако европска фармакопеја или фармакопеја БиХ не садрже начин производње и захтјеве који се односе на квалитет, лијек може бити израђен и контролисан по методама других признатих фармакопеја.
- У обављању провјере квалитета лијека примјењују се поступци наведени у прихваћеној документацији о лијеку, која се подноси уз захтјев за давање дозволе за стављање

лијека у промет или се примјењују поступци које је усвојила Агенција, а у складу са одредбом става (1) овог члана.

- (4) Изузетно од става (1) до (3) овог члана, лијекови који су у промету у БиХ могу бити произведени и контролисани у складу са методама које предложи и детаљно опише произвођач, под условом да такве методе нису описане у признатим фармакопејама.

Одјељак Б. Дозвола за стављање лијека у промет

Члан 31.

(Дозвола за стављање лијека у промет)

- Лијекови се стављају у промет у БиХ само на основу дозволе за стављање у промет издате у складу са овим Законом, као и прописима донесеним на основу њега.
- Дозвола из става (1) овог члана није потребна за:
 - магистралне производе;
 - галенске производе;
 - лијекове намијењене за клиничко испитивање који за то имају дозволу, односно потврду, о пријави клиничког испитивања коју је издала Агенција;
 - производе који су намијењени даљој преради;
 - лијекове намијењене за претклиничка испитивања и научни развој;
 - лијекове хуманитарног поријекла;
 - радионуклиде затвореног извора зрачења;
 - пуну крв, плазму или ћелије крви хуманог поријекла, осим плазме која је припремљена на начин који укључује индустријски процес.
- Осим лијекова набројених у ставу (2) овог члана, дозвола није потребна ни за лијекове који се, на основу медицинске оправданости, хитно увозе за потребе појединачног лијечења, као и за неопходне лијекове за заштиту здравља становништва чији увоз затражи здравствена установа.

Члан 32.

(Подносилац захтјева за стављање лијека у промет)

- Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет може поднијети произвођач са сједиштем у БиХ или правно лице које заступа иностраног произвођача и има сједиште у БиХ.
- Заступник произвођача дужан је да има уговор о заступању регистрован код Министарства спољне трговине и економских односа БиХ. Заступник ће обавијестити Агенцију о уговору регистрованом код надлежног министарства, те доставити потпуну информацију о осигурању одговорности произвођача за могућу штету нанесену кориснику лијека које важи за територију БиХ.
- Подносилац захтјева из става (1) овог члана (у даљњем тексту: предлагач) дужан је да одреди одговорно лице за стављање лијека у промет и одговорно лице за послове фармаковигиланце.
- Одговорно лице за стављање лијека у промет мора имати завршен фармацеутски факултет, а одговорно лице за послове фармаковигиланце мора имати завршен фармацеутски, медицински или стоматолошки факултет.

Члан 33.

(Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет)

- Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет мора садржавати најмање следеће податке:

- a) административни дио документације односно податке о произвођачу лијека, мјесту производње, предлагачу односно будућем носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, сажетак главних значајки лијека, упутство за пацијента, предлог паковања лијека, списак држава у којима је лијек добио дозволу за стављање у промет, експертна мишљења која су саставни дио документације о лијеку и која дају у писаној форми експерти предлагача за оцјену документације о квалитету, безбједности и дјелотворности лијека;
- b) аналитички дио документације, односно фармацеу-тско-хемијско-биолошки дио документације који садржи податке о квалитету лијека, његовом квалитативном и квантитативном саставу, опису начина производње, контроли квалитета у процесу производње, контроли квалитета готовог производа, студије стабилности и остале потребне податке за заштиту здравља и животне околине;
- c) фармаколошко-токсиколошки дио документације који садржи податке о фармакодинамичким и фармакокинетичким својствима лијека, његовој токсичности, утицају на репродуктивне функције, утицају на ембрио-феталну токсичност, мутагеност и канцерогени потенцијал, податке о локалној толеранцији, излучивању и остале потребне податке за заштиту здравља и животне околине;
- d) клинички дио документације односно опште податке о клиничком испитивању, о начину извођења клиничког испитивања, резултатима клиничког испитивања, клиничко-фармаколошке податке, податке о биолошкој расположивости и биоеквиваленцији (ако је потребно), податке о клиничкој безбједности и дјелотворности, податке о вавредним условима извођења клиничких испитивања (ако је потребно) и податке о искуствима која су стечена након прибављања дозволе за стављање лијека у промет у другим државама.
- (2) Предлагач је одговоран за вјеродостојност података у документацији.
- (3) Исправе које се достављају као захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, и то сам захтјев, сажетак главних карактеристика лијека и упутство за пацијента морају бити сачињени на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ.

**Члан 34.
(Изузеци)**

- (1) Изузетно од одредбе члана 33. овог Закона, предлагач није обавезан да приложи сопствене резултате фармаколошко-токсиколошких или клиничких испитивања ако докаже да:
- a) је лијек за који се подноси захтјев за прибављање дозволе за стављање у промет суштински сличан лијеку за који је у БиХ већ издата дозвола за стављање у промет и да се носиалац његове дозволе за стављање у промет писмено слаже са позивањем на његову документацију о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лијека; или
- b) се умјесто сопствених резултата о фармаколошко-токсиколошком и клиничком испитивању лијека тачно наведу већ објављени подаци из литературе доступне јавности који садрже све потребне податке из захтијеване документације из члана 33. став (1) тач. c) и d), уз услов да су састојци лијека добро познати,

да је позната њихова безбједност и доказана дјелотворност и/или да се активна супстанца најмање 10 година употребљава као лијек у БиХ, ЕУ или другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и дјелотворност лијекова; или

- c) је лијек за који се подноси захтјев за прибављање дозволе за стављање у промет суштински сличан лијеку за који је у БиХ, ЕУ или у другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и дјелотворност лијекова већ издата дозвола за стављање у промет која важи најмање осам година, с тим да Агенција може издати дозволу за стављање лијека у промет са датумом важења најраније 10 година након издавања дозволе за суштински сличан лијек на чију документацију се предлагач позива. Све накнадне дозволе за стављање лијека у промет за различите јачине, фармацеутске облике, начине примјене лијека, као и све варијације и екстензије истог лијека у ЕУ, БиХ или другим државама које имају исте стандарде захтјева за квалитет, безбједност и дјелотворност лијекова сматраће се као да представљају саставни дио прве дозволе за стављање лијека у промет, за потребе примјене одредбе ове тачке.
- (2) Ако се подноси захтјев за одобравање нове индикације, дозирања, јачине или начина примјене лијека у односу на суштински сличан лијек који је у промету, предлагач је дужан да приложи резултате одговарајућих фармаколошко-токсиколошких, односно клиничких испитивања.
- (3) Ако се ради о лијеку који садржи исту фиксну комбинацију познатих састојака који су већ одобрени појединачно као лијек, није потребно да приложи документацију која се односи на сваки појединачни састојак.

**Члан 35.
(Предмет дозволе)**

- (1) Захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, са документацијом из члана 33. овог Закона, подноси се Агенцији за сваки облик, дозу и величину паковања лијека.
- (2) Запримљена документација сматра се службеном тајном, осим сажетка главних карактеристика лијека, упутства за пацијента и података са паковања лијека.
- (3) Сажетак главних карактеристика лијека мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав, фармацеутски облик, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање у промет, начину употребе, индикацијама, контраиндикацијама, мјерама опреза, начину издавања, нежељеним ефектима, року трајања, начину чувања и друге потребне информације.

**Члан 36.
(Садржај захтјева, поступак и услови за прибављање дозволе)**

- (1) Садржај захтјева, поступак и услов за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације ближе прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.
- (2) Осим прописа из става (1) овог члана, министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, прописује додатне или другачије захтјева за прибављање дозволе за стављање у промет ризичних лијекова, лијекова хербалног поријекла или хомеопатских лијекова.

Члан 37.

(Поступак по захтјеву)

- (1) Агенција ће, најкасније у року од 210 дана од пријема потпуног захтјева за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, одлучити о издавању или о одбијању захтјева за издавање дозволе за стављање лијека у промет, након прибављеног мишљења о ваљаности документације и оцјене квалитета, безбједности и дјелотворности лијека који даје Комисија за лијекове.
- (2) Рок из става (1) овог члана престаје тећи на дан када Агенција од предлагача затражи потребне допунске исправе, податке или објашњења и прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (3) Дозвола за стављање лијека у промет издаје се на период од пет година.
- (4) Дозвола за стављање лијека у промет и одлука којом се одбија захтјев за давање дозволе за стављање лијека у промет издаје се у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (5) Саставни дио дозволе из става (3) овог члана је одобрени сажетак главних карактеристика лијека, упутство за пацијента и нацрт, односно већ израђено паковање лијека.
- (6) Садржај дозволе за стављање лијека у промет прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 38.

(Одобрење о стављања у промет прије утврђивања прописаних услова)

- (1) Изузетно, у случајевима ванредног стања (епидемије, елементарне непогоде већег обима, ратног стања и других ванредних случајева), директор Агенције може одобрити стављање лијека у промет и прије утврђивања услова прописаних овим Законом и прописима донесеним на основу њега.
- (2) Одобрење из става (1) овог члана издаје се са роком важења до престанка околности ванредног стања које је проузроковало његову примјену.

Члан 39.

(Разлози за одбијање захтјева)

Агенција ће одбити захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет ако на основу процјене приложене документације утврди постојање неке од околности, како слиједи:

- a) да је однос користи и ризика неповољан;
- b) да је дјелотворност лијека недовољна, недоказана или недовољно доказана;
- c) да квалитативни или квантитативни састав лијека не одговара подацима из приложене документације;
- d) да документација није у складу са овим Законом и прописима донесеним на основу њега.

Члан 40.

(Престанак важења односно укидање дозволе)

- (1) Дозвола за стављање лијека у промет престаје да важи истеком рока за који је била издата или на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- (2) Агенција може укинути већ издату дозволу за стављање лијека у промет по службеној дужности или по захтјеву носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

- (3) Агенција укида већ издату дозволу за стављање лијека у промет по службеној дужности у сљедећим случајевима, ако:

- a) је лијек стављен у промет противно дозволи за стављање у промет, одредбама овог Закона и прописима донесеним на основу њега;
- b) је лијек штетан у прописаним условима примјене;
- c) лијек више не одговара захтјевима савремене медицине и потребама здравствене заштите, односно очекиваном односу користи и ризика;
- d) квалитативни и/или квантитативни састав лијека није у складу са саставом наведеним у документацији која је била приложена уз захтјев за давање дозволе за промет;
- e) подаци у поднесеној документацији о лијеку не одговарају стварном стању;
- f) лијек није стављен у промет у року од три године од дана издавања дозволе за стављање лијека у промет, осим ако то одобри Агенција на основу образложеног захтјева носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

Члан 41.

(Обнова дозволе за стављање лијека у промет)

- (1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет дужан је да најмање шест мјесеци прије истека важења дозволе за стављање лијека у промет поднесе захтјев за њену обнову.
- (2) Агенција је дужна да о захтјеву из става (1) овог члана донесе одлуку у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева за обнову дозволе за стављање лијека у промет, у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Рок из става (2) овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења и прекид рачунања утврђеног рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (4) Захтјев из става (1) овог члана мора садржавати најмање ажуриране административне податке, податке о периодичном извјештају о безбједности лијека, додатне податке о квалитету, безбједности и дјелотворности лијека, ако је то потребно, те остале податке потребне за оцјену односа ризика и користи.
- (5) Детаљан садржај захтјева, поступак и услове за прибављање обнове дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 42.

(Промет лијека након истека дозволе за стављање у промет)

- (1) Лијек којем је дозвола за стављање у промет истекла и није била обновљена у року и на начин предвиђен у члану 41. овог Закона може бити у промету до 12 мјесеци по истеку дозволе, осим у случају разлога који се односе на безбједност или дјелотворност лијека.
- (2) За лијек за чију обнову дозволе за стављање у промет није поднесен захтјев у року и на начин предвиђен одредбом члана 41. овог Закона не може се поднијети захтјев за обнову дозволе, већ се захтјев подноси по процедури предвиђеној као да прва дозвола за стављање лијека у промет није издата.

Члан 43.

(Обустављање производње односно промета прије истека дозволе)

Ако произвођач лијека одлучи да обустави производњу односно промет лијека прије истека дозволе за његово стављање у промет, дужан је да о томе извјести Агенцију најкасније у року од шест мјесеци прије обустављања производње односно промета лијека, уз навођење разлога за обустављање.

Члан 44.

(Измјене дозволе)

- (1) Носилац дозволе за стављање у промет лијека дужан је да прати научно-технички напредак у вези са лијеком, нова сазнања о оцјени квалитета, безбједности и дјелотворности лијека, измјену документације која је била приложена у поступку прибављања дозволе за стављање лијека у промет те нова сазнања о лијеку.
- (2) Носилац дозволе дужан је да редовно пријављује Агенцији мање измјене (измјене типа I А и I Б) документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, и уведе их тек ако од Агенције не добије негативно мишљење о промјени у року од 30 дана од обавјештавања које садржи сву потребну документацију о промјени.
- (3) Носилац дозволе дужан је да без одгађања поднесе захтјев Агенцији за увођење већих измјена (измјене типа II) дозволе за стављање лијека у промет.
- (4) Агенција доноси одлуку о захтјеву из става (3) овог члана у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтјева, у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (5) Рок из става (4) овог члана престаје тећи од дана када Агенција од предлагача затражи додатне потребне податке или објашњења и прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (6) Детаљан садржај пријаве односно захтјева, поступак и услове за пријаву односно прибављање дозволе за измјену документације односно дозволе за стављање лијека у промет, облик и садржај захтијеване документације прописује министар цивилних послова БиХ на предлог Стручног савјета. Категоризацију измјена прописује Стручни савјет, на предлог директора Агенције.

Члан 45.

(Трошкови поступка)

Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције, утврђује висину и начин плаћања накнада у вези с издавањем дозволе за стављање лијека у промет, њене обнове и измјена, а сноси их подносилац захтјева.

Одјељак Ц. Испитивање лијекова

Члан 46.

(Испитивање лијекова)

- (1) Прије стављања у промет лијек мора бити аналитички (фармацеутско-хемијско-биолошко-микробиолошко), фармаколошко-токсиколошки и клинички испитан, те потврђени његов квалитет, безбједност и дјелотворност.
- (2) Лијек се може и додатно аналитички (фармацеутско-хемијско-биолошко-микробиолошко), фармаколошко-токсиколошки и клинички испитати и послје прибављања дозволе за стављање лијека у промет за потребе прибављања додатних података о лијеку или контроли лијека.

Члан 47.

(Овлашћење за испитивање лијекова)

- (1) Аналитичко (фармацеутско-хемијско-биолошко-микробиолошко), фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова могу вршити правна лица која испуњавају услове у вези са простором, опремом и кадром, као и остале потребне услове, те принципе добрих пракси.
- (2) Стручни савјет, на предлог директора Агенције, прописује услове које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати аналитичко, фармаколошко-токсиколошко и клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације.
- (3) Стручни савјет, на предлог директора Агенције, доноси прописе о добрим праксама (лабораторијска, контролна лабораторијска, добра клиничка, добра дистрибутерска и добра складишна), као и прописе о испитивању биоеквиваленције и биорасположивости.
- (4) Агенција издаје дозволу за обављање испитивања из става (1) овог члана у форми рјешења подносиоцу захтјева које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (5) Дозволе из става (4) овог члана објављују се, о трошку носиоца дозволе, у "Службеном гласнику БиХ".

Члан 48.

(Аналитичко испитивање лијекова)

- (1) Аналитичко испитивање лијекова, односно фармацеутско-хемијско-биолошко-микробиолошко испитивање квалитета лијека, врши се у складу са захтјевом за издавање дозволе за стављање у промет.
- (2) Поступак аналитичког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим научно-техничким достигнућима и принципима добре контролне лабораторијске праксе.
- (3) Документација за извођење аналитичког испитивања лијека мора садржавати референцу на европску фармакопеју, фармакопеју БиХ, фармакопеју која је важећа у некој од чланица ЕУ или детаљне описе метода испитивања, потребне опреме и остале потребне податке који морају бити довољно детаљно и јасно написани да омогућавају понављање анализе и поређење добијених резултата.
- (4) Детаљније прописе о начину аналитичког (фармацеутско-хемијско-биолошко-микробиолошког) испитивања лијекова доноси Стручни савјет, на предлог директора Агенције.

Члан 49.

(Претклиничко испитивање лијекова)

- (1) Фармаколошко-токсиколошко односно претклиничко испитивање лијекова врши се поступком утврђивања безбједности лијекова који се обавља у складу са принципима добре лабораторијске праксе.
- (2) Поступак фармаколошко-токсиколошког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим научно-техничким достигнућима и принципима добре лабораторијске праксе.
- (3) Документација за извођење фармаколошко-токсиколошког испитивања лијека мора садржавати детаљне описе метода испитивања, потребне опреме и остале потребне податке који морају бити довољно детаљно и јасно

написани да омогућавају понављање поступка фармаколошко-токсиколошког испитивања и поређење добијених резултата.

- (4) Фармаколошко-токсиколошко испитивање мора одређити фармакодинамичка, фармакокинетичка и токсиколошка својства лијека која су била утврђена на лабораторијским животињама и предвидјети могуће ефекте на људима.
- (5) Детаљнији пропис о начину фармаколошко-токсиколошког испитивања доноси Стручни савет, на предлог директора Агенције.

Члан 50.

(Клиничко испитивање лијекова)

- (1) Клиничко испитивање врши се испитивањем лијека на здравим и болесним људима, с циљем откривања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамичких или фармакокинетичких ефеката лијека који се испитује, открити нежељене ефекте лијека или проучити његову апсорпцију, дистрибуцију, метаболизам и излучивање ради доказивања безбједности и дјелотворности лијека. У клиничко испитивање лијека спадају и испитивања биоеквиваленције односно биорасположивости.
- (2) Поступак клиничког испитивања лијека, који је описан у документацији за прибављање дозволе за стављање лијека у промет, мора одговарати савременим научно-техничким достигнућима и принципима добре клиничке праксе у клиничком испитивању и медицинске етике. Резултати клиничког испитивања морају обухватити резултате свих расположивих клиничких испитивања лијека, позитивних или негативних.
- (3) Документација о клиничком испитивању лијека мора садржавати резултате испитивања који су довољно детаљно и објективно описани да омогуће објективну оцјену односа између користи и ризика за пацијента, оцјену безбједности и дјелотворности лијека и мишљење о томе испуњава ли лијек услове за издавање дозволе за стављање у промет.

Члан 51.

(Услови за обављање клиничког испитивања лијека)

Клиничко испитивање лијека обавља се само када су приложени позитивни резултати о аналитичком и фармаколошко-токсиколошком испитивању.

Члан 52.

(Пријава клиничког испитивања)

- (1) Прије почетка клиничког испитивања лијека, предлагач клиничког испитивања за лијек који још није прибавио дозволу за промет дужан је да поднесе захтјев Агенцији за одобрење клиничког испитивања.
- (2) Подносилац пријаве клиничког испитивања за лијек који је већ прибавио дозволу за промет у БиХ дужан је да пријави клиничко испитивање лијека Агенцији.
- (3) Предлагач и подносилац пријаве клиничког испитивања може бити спонзор клиничког испитивања или у његово име главни истраживач.
- (4) Правно лице које обавља клиничко испитивање лијека и спонзор клиничког испитивања дужни су да прије почетка испитивања осигурају своју одговорност за евентуалну штету нанесену испитанику која би могла бити проузрокована клиничким испитивањем.

- (5) Клиничка испитивања лијека не могу се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Члан 53.

(Поступак по пријави за клиничко испитивање)

- (1) Агенција је дужна да, најкасније у року од 60 дана од пријема потпуног захтјева за прибављање дозволе за испитивање лијека који још није прибавио дозволу за стављање у промет у БиХ, одлучи о издавању или о одбијању дозволе за клиничко испитивање на основу мишљења о сврсисходности испитивања, ваљаности приложене документације, оцјене о етичности, заштити права учесника у клиничком испитивању и поштовању принципа добре клиничке праксе у клиничком испитивању које даје Комисија за клиничка испитивања.
- (2) Рок из става (1) овог члана престаје да тече од дана када Агенција од предлагача затражи потребне допунске податке или објашњења и прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (3) Одлука о издавању или о одбијању захтјева за издавање дозволе за клиничка испитивања издаје се у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.

Члан 54.

(Поступак по пријави клиничког испитивања када постоји дозвола за стављање у промет)

- (1) Агенција је дужна да, најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за клиничко испитивање лијека за који је већ прибавио дозволу за стављање у промет у БиХ, извјестити предлагача о разлозима због којих се извођење клиничког испитивања одбија.
- (2) Одбијање захтјева за извођење клиничког испитивања из става (1) овог члана издаје се у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Рок из става (1) овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца пријаве за клиничко испитивање затражи потребне допунске податке или објашњења и прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (4) Ако подносилац пријаве за клиничко испитивање у року од 30 дана од Агенције не добије негативан одговор, може почети клинички испитивати лијек.

Члан 55.

(Привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека)

Агенција може, у сврху заштите здравља становништва, одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека.

Члан 56.

(Трошкови клиничког испитивања односно трошкови поступка)

- (1) Трошкове клиничког испитивања и трошкове поступка одобравања пријаве клиничког испитивања лијекова сноси предлагач клиничког испитивања, односно подносилац пријаве клиничког испитивања.
- (2) У случају да Агенција, односно ентитетска министарства здравства или Одјел за здравство Брчко Дистрикта, друго државно односно ентитетско министарство или друго правно лице захтијева клиничко испитивање за потребе

заштите здравља становништва, трошкове тог испитивања сноси предлагач клиничког испитивања само у случају ако се докаже да је безбједност или дјелотворност лијека у складу са овим законом и прописима донесеним на основу њега.

- (3) Ако се докаже да је безбједност или дјелотворност лијека из става (2) овог члана супротна овом Закону и прописима донесеним на основу њега, трошкове клиничког испитивања сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет, односно произвођач лијека.
- (4) Детаљан пропис о потребној документацији и поступку за подношење захтјева односно пријаве клиничког испитивања лијека, услове које су дужна да испуњавају правна лица која могу обављати клиничко испитивање лијекова, као и поступак њихове верификације, надзора над извођењем клиничког испитивања, као и услове у којима Агенција може одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања лијека, прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције. Висину трошкова одобравања клиничког испитивања прописује Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције.

Одјељак Д. Производња лијекова

Члан 57.

(Производња лијекова)

- (1) Производња лијекова обухвата комплетан поступак или поједине дијелове поступка фармацеутско-технолошког обликовања готовог лијека, укључујући производњу или набавку супстанце, технолошку обраду и паковање, те провјеру квалитета, складиштење и дистрибуцију.
- (2) Произвођач лијека је правно лице које је одговорно за производњу, развој, контролу квалитета, паковање, означавање лијека, без обзира да ли га је само произвело или га је у његово име произвело треће лице.
- (3) Произвођач лијека може производити лијекове на основу дозволе која може гласити на поступак у цјелини или дијелове поступка производње лијекова.
- (4) Правна лица из става (2) овог члана могу производити лијекове само ако су прибавила дозволу за производњу лијекова.

Члан 58.

(Захтјев за прибављање дозволе за производњу)

- (1) Захтјев за прибављање дозволе за производњу лијекова за територију БиХ подноси се Агенцији засебно за сваки фармацеутски облик и за свако мјесто производње.
- (2) Агенција је дужна да, у року од 90 дана од дана пријема потпуног захтјева, изда рјешење или одбије захтјев за издавање дозволе за производњу лијекова за територију БиХ.
- (3) Дозвола из става (2) овог члана укључује и право продаје тих лијекова носиоцима дозволе за промет лијекова на велико. Дозвола се издаје у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (4) Рок из става (2) овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтјева за издавање дозволе за производњу затражи потребне допунске податке или објашњења и прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.

(5) Агенција издаје дозволу за производњу лијекова за територију БиХ на основу оцјене о испуњености примјене добре произвођачке праксе, као и оцјене испуњености следећих услова:

- a) да има обезбијеђен одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета у складу с обимом и захтјевима производног поступка или потписане одговарајуће уговоре којима дијелове производног процеса и анализе повјерава трећој страни, те услове за складиштење и отпремање лијекова;
 - b) да има запослено одговорно лице за производњу, с пуним радним временом, универзитетског образовања фармацеутског или фармацеутско-технолошког (фармацеутски инжењеринг и фармацеутска технологија) смјера и додатним знањем потребним за надзирање припреме производње, израду и складиштење лијекова у свим фазама;
 - c) да има запослено одговорно лице за пуштање појединачних серија лијекова у промет, с пуним радним временом, универзитетског образовања фармацеутског смјера и додатним знањем за испитивање лијекова и које је стално на располагању;
 - d) да има запослено одговорно лице за фармаковигиланцу с пуним радним временом, универзитетског образовања фармацеутског или медицинског смјера и додатним знањем из области клиничке фармације и клиничке фармакологије;
 - e) да има уведен систем квалитета у складу с добром произвођачком праксом.
- (6) Постојање услова предвиђених ставом (5), тач. а), b), c) и d) овог члана, утврђује надлежно ентитетско министарство односно Одјел за здравство Брчко Дистрикта. Испуњеност услова доказује се рјешењем надлежног ентитетског министарства које садржи карактеристике простора, опреме и кадра за производњу односно испитивање и контролу квалитета у складу с обимом и захтјевности намјеране производње, услове за складиштење и отпремање лијекова као и име лица одговорног за израду и складиштење лијекова у свим фазама, односно име лица одговорног за стављање појединачних серија лијекова у промет које је на располагању за различите контроле.
- (7) Рјешење наведено у ставу (6) овог члана је улов за регистровање пословног субјекта код надлежног суда, као и услов да Агенција изда дозволу за производњу лијекова.
- (8) При утврђивању увођења система квалитета у складу с добром произвођачком праксом, односно постојања услова предвиђених одредбом става (5) тачка e) овог члана, одговорно лице Агенције (ГМП инспектор) утврђује испуњеност услова прегледом на лицу мјеста.
- (9) Потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за производњу лијекова, услове које су дужна да испуњавају правна лица која обављају производњу, поступак њихове верификације и надзора, те услове за уговорену производњу и контролу прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 59.

(Трајање дозволе за производњу)

- (1) Дозвола за производњу лијекова издаје се на период од пет година.

- (2) Дозвола из става (1) овог члана престаје да важи ако произвођач лијека, без претходног одобрења Агенције, промијени услове на основу којих је издата дозвола за производњу лијека, или ако више не испуњава услове утврђене овим Законом и прописима донесеним на основу њега.
- (3) Носилац дозволе за производњу лијека дужан је да сваку промјену која се тиче измене услова предвиђених у члану 58. овог Закона, а која се тиче одступања од дозволе за производњу лијека, пријави Агенцији као и надлежном министарству Федерације БиХ, односно надлежном министарству РС, односно Одјелу за здравство Брчко Дистрикта.

Члан 60.

(Одговорност произвођача)

Произвођач лијека је одговоран за квалитет, безбједност и дјелотворност лијекова које производи, под условом да се лијек користи на прописан начин.

Члан 61.

(Инспекцијски преглед)

Произвођач лијекова је дужан да омогући обављање инспекцијског прегледа на захтјев Агенције.

Одјељак Е. Промет лијекова

Члан 62.

(Промет лијекова)

- (1) Промет лијекова обухвата промет на велико и на мало.
- (2) Промет лијекова на мало уређује се прописом ентитета односно Брчко Дистрикта, у складу са овим Законом.

Члан 63.

(Промет на велико и дозвола за промет на велико)

- (1) Промет на велико је набавка, складиштење, транспорт и продаја лијекова, укључујући увоз и извоз лијекова.
- (2) Промет на велико лијекова могу обављати само правна лица која су од Агенције прибавила дозволу за промет лијекова.
- (3) Правна лица која обављају промет лијекова на велико смију продавати лијекове само правним и физичким лицима која имају дозволу за промет лијекова на велико или мало.

Члан 64.

(Захтјев за прибављање дозволе за промет лијекова на велико)

- (1) Захтјев за прибављање дозволе за промет лијекова на велико за територију БиХ подноси се Агенцији.
- (2) Агенција је дужна да, у року од 90 дана од пријема потпуног захтјева, изда дозволу за промет лијекова на велико за територију БиХ, која се издаје у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Рок из става (2) овог члана престаје да тече од дана када Агенција од подносиоца захтјева за издавање дозволе за промет затражи потребне допунске податке или објашњења и прекид рачунања трајања рока траје до испуњења захтјева Агенције.
- (4) Дозвола за промет лијекова на велико издаје се на период од пет година.
- (5) Агенција издаје дозволу за промет лијекова на велико за територију БиХ на основу оцјене испуњености примјене

добре дистрибутерске праксе и добре складишне праксе, као и оцјене испуњености сљедећих услова:

- a) да има одговарајући простор, опрему и кадар за транспорт, складиштење и извођење промета на велико у складу са обимом и врстом лијекова којима обавља промет у складу са усклађеним прописима за територију БиХ;
- b) да има запослено одговорно лице за пријем и издавање лијекова те преглед документације, са пуним радним временом, универзитетског образовања фармацеутског смјера и потребним знањем из испитивања лијекова и које је стално на располагању;
- c) да води одговарајућу документацију тако да је омогућено тренутно повлачење лијека из промета и надзор рекламирања лијека;
- d) да има уведен систем квалитета;
- e) да јамчи непрекидну и задовољавајућу снабђеност лијековима, ако је то потребно, и гарантује набавку хитно потребних лијекова у најкраћем времену.
- (6) Осим услова из става (5) овог члана, министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, може за одређене врсте лијекова прописати и додатне услове.
- (7) Постојање услова предвиђених ставом (5) тач. a) и b) овог члана утврђује надлежно ентитетско министарство, односно Одјел за здравство Брчко Дистрикта. Испуњеност услова доказује се рјешењем надлежног ентитетског министарства које садржи карактеристике простора, опреме и кадра за транспорт, складиштење и извођење промета у складу са обимом и врстом лијекова којима обавља промет као и име лица одговорног за пријем и издавање лијекова које је на располагању за различите контроле.
- (8) Рјешење наведено у ставу (7) овог члана је, између осталог, услов за регистрацију лица које се намјерава бавити прометом на велико код надлежног суда, као и услов да Агенција изда дозволу за промет лијекова на велико на територији БиХ.
- (9) Приликом утврђивања увођења система квалитета у складу са добром дистрибутерском праксом, односно постојања услова из става (5) тач. c), d) и e) овог члана, као предуслов за добијање дозволе за промет на велико, одговорно лице Агенције утврђује испуњеност услова прегледом на лицу мјеста.

Члан 65.

(Додатни услови за обављање промета лијекова на велико)

- (1) Правна лица која обављају промет лијекова на велико, а који укључује и увоз лијекова, дужна су да, осим услова из чл. 63. и 64. овог Закона, испуњавају и сљедеће услове:
- a) имати запослено одговорно лице за стављање лијека у промет које је одговорно за контролу квалитета сваке увезене серије лијека у складу са издатом дозволом за стављање лијека у промет;
- b) имати закључен уговор са лабораторијом за лијекове, у складу са одредбама члана 79. овог Закона.
- (2) Министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, прописује потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за промет лијекова на велико, услове које су дужна да испуњавају правна лица која обављају промет лијекова на велико, поступак њихове верификације и надзора.

Трошкове поступка прописује Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције.

**Члан 66.
(Увоз лијекова)**

- (1) За увоз лијекова који имају дозволу Агенције за стављање у промет у БиХ није потребно имати посебну дозволу за увоз од Агенције. Агенција ће обавијестити Министарство спољне трговине и економских односа БиХ о важећим дозволама за промет, ради даљег поступања тог министарства.
- (2) Изузетно од одредаба става (1) овог члана, увозник лијека дужан је да од Агенције прибави дозволу за увоз ризичних лијекова која се издаје у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против њега није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Надлежна ентитетска министарства и Одјел за здравство Брчко Дистрикта могу одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање лијека у промет у следећим случајевима:
 - a) хитног увоза за потребе појединачног лијечења, на предлог здравствене установе;
 - b) хитно потребног увоза ограничених количина лијекова који немају дозволу за стављање у промет, а неопходни су за заштиту здравља становништва, на предлог здравствене установе;
 - c) хитног увоза лијекова хуманитарног поријекла;
 - d) увоз лијекова потребних за научноистраживачки рад.
- (4) Одобрење из става (3) овог члана односи се на једнократан увоз и вриједи за једнократан увоз независно од тога да ли је увезена цјелокупна одобрена количина.
- (5) Надлежна ентитетска министарства и Одјел за здравство Брчко Дистрикта су, у случају одобрења увоза лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет, дужна о томе извијестити Агенцију у року од 24 сата од момента одобравања.
- (6) У случају одобрења датог у складу са одредбом става (3) овог члана, увозник је обавезан да поднесе извјештај Агенцији о реализацији увоза и дистрибуцији тако увезеног лијека свака три мјесеца.
- (7) Изузетно од прописаног одредбом става (3) овог члана, ако Савјет министара БиХ прогласи ванредно стање, на заједнички предлог ентитетских министарстава здравства и Одјела за здравство Брчко Дистрикта, Агенција може одобрити увоз лијекова који нису добили дозволу за стављање у промет ако су такви лијекови неопходни за превенцију, односно отклањање посљедица таквог стања.
- (8) Увоз лијека у количинама неопходним за испитивање у поступку за давање дозволе за стављање лијека у промет одобрава Агенција.
- (9) Потребну документацију и поступак за подношење захтјева за прибављање дозволе за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет из надлежности Агенције, као и поступак за прибављање дозволе за увоз ризичних лијекова са листом ризичних лијекова, на усаглашен предлог надлежних министарстава ентитета и Одјела за здравство Брчко Дистрикта, утврђује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 67.

(Трајање дозволе)

Дозвола за промет лијекова на велико престаје важити ако носилац дозволе промијени услове на основу којих је издата дозвола, или ако више не испуњава услове утврђене овим Законом и прописима донесеним на основу њега.

Члан 68.

(Забрана стављања у промет)

- (1) Забрањено је стављати у промет производе приписујући им љековита својства, а који по одредбама овог Закона и прописа донесених на основу њега не спадају у лијекове.
- (2) Забрањено је стављање у промет лијекова којима је истекао рок трајања или им је доказан неодговарајући квалитет, безбједност и дјелотворност или неусаглашеност са дозволом за стављање у промет или дозволом за интервентни увоз.
- (3) У случају утврђивања неодговарајућег квалитета, безбједности и дјелотворности или неусаглашености лијекова са дозволом за стављање у промет, Агенција је дужна да хитно преко ентитетских министарстава и Одјела за здравство Брчко Дистрикта обавијести надлежне институције о конкретном лијеку и мјерама које је неопходно предузети.

Члан 69.

(Руковање лијековима)

Правна и физичка лица, стручне институције и тијела која на било који начин, у оквиру своје дјелатности, дођу у посјед лијека (превозници, пошта, царина) дужни су да рукују лијековима у складу са упутством наручиоца услуге, а с циљем спречавања промјене квалитета лијека и његове злоупотребе.

Члан 70.

(Малопродаја лијекова)

- (1) Продаја лијекова на мало ван апотека није дозвољена. Правном лицу које обавља дјелатност производње и промета на велико није дозвољено да обавља дјелатност промета лијекова на мало.
- (2) Правно или физичко лице које обавља промет лијекова на мало може набављати лијекове само од произвођача односно велетрговца лијековима који има дозволу за производњу односно промет издату у складу са овим Законом, односно може обављати трговину само оних лијекова за које постоји дозвола за промет.

Одјелак Ф. Означавање лијекова

Члан 71.

(Означавање лијекова)

- (1) Лијекови који су у промету у БиХ морају бити означени на спољном односно унутрашњем паковању, са основним подацима о лијеку на једном од службених језика који су у употреби у БиХ.
- (2) Подаци из става (1) овог члана могу бити наведени и на једном или више страних језика под условом да је садржај текста на свим језицима идентичан.
- (3) Свако паковање лијека који је у промету у БиХ мора имати приложено упутство за пацијента које је написано на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ и који је у складу са сажетком главних карактеристика лијека, осим у случају ако су сви потребни подаци већ наведени на спољном паковању.
- (4) Упутство за пацијента мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и

квантитативни састав, фармацеутску форму, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, начину употребе, индикацијама, контраиндикацијама, мјерама опреза, начину издавања, нежељеним ефектима, року трајања, начину чувања и друге потребне информације.

- (5) Спољно паковање лијека мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски облик, јачину и паковање), о произвођачу лијека, носиоцу дозволе за стављање у промет, начину примјене, начину чувања, року употребе, броју серије, броју дозволе за стављање лијека у промет и остале потребне идентификационе кодове, разна упозорења и друге потребне информације.
- (6) Унутрашње паковање мора садржавати најмање основне податке о лијеку (име, генеричко име, квалитативни и квантитативни састав активне супстанце, фармацеутски облик и јачину), о носиоцу дозволе за стављање у промет, датуму истека рока трајања, броју серије лијека и другим потребним информацијама, ако то дозвољава величина унутрашњег паковања.
- (7) Министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, прописује начин означавања лијекова, структуру и садржај упутства за пацијента, садржај инструкције за уништавање лијека у случају његове неисправности, као и посебна правила за паковање и означавање лијекова који се користе искључиво у здравственим установама

Одјељак Г. Фармаковигиланца

Члан 72.

(Фармаковигиланца)

- (1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, медицинско особље, као и свако правно и физичко лице које при свом раду открије нежељене ефекте лијека или на њих посумња, дужно је да о томе извјести Агенцију, која води регистар нежељених ефеката лијекова, анализира их и на њих реагује, с циљем заштите здравља становништва, у складу са овим Законом и прописима донесеним на основу њега.
- (2) Носиоци дозволе за промет дужни су да подносе Агенцији периодичне извјештаје о безбједности лијека у утврђеним периодима или на њен захтјев.
- (3) Стручни савјет, на предлог директора Агенције, прописује начин и поступак извјештавања о нежељеним ефектима лијекова, начин реаговања на њих, обавезе медицинског особља, носиоца дозволе за стављање лијека у промет, начин подношења и садржај периодичног извјештаја те начин организовања система фармаковигиланце.

Одјељак Х. Извјештавање о лијековима и оглашавање лијекова

Члан 73.

(Извјештавање о лијековима и оглашавање лијекова)

- (1) Оглашавање лијекова је сваки облик давања информација о лијековима широј и стручној јавности због подстицања прописивања лијекова, њиховог снабдијевања, продаје и потрошње.
- (2) Министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, прописује услове и начин оглашавања лијекова стручној јавности, степен и смјер образовања и друге услове које су дужна да испуњавају лица која

извјештавају стручну јавност, услове и начин оглашавања широј јавности лијекова који се издају без рецепта.

Члан 74.

(Оглашавање лијекова стручној јавности)

- (1) Оглашавање лијекова стручној јавности обављају произвођачи и носиоци дозволе за стављање лијека у промет у стручним књигама, стручним ревијама и другим стручним публикацијама, као и непосредним извјештавањем стручњака који прописују или издају лијекове.
- (2) Оглашавање стручној јавности лијекова који се издају само на рецепт дозвољено је у оквирима давања информација из сажетка главних карактеристика лијека, односно услова за стављање лијека у промет.
- (3) Оглашавање стручној јавности лијекова који се издају само на рецепт може бити праћено давањем једног најмањег паковања лијека које има ознаку "бесплатан узорак, није за продају".
- (4) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, правна и физичка лица која обављају промет лијекова или правна и физичка лица која наступају у њихово име или њихова удружења, не смију нудити непосредну или посредну материјалну корист лицима која прописују или издају лијекове.
- (5) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, правна и физичка лица која наступају у њихово име или њихова удружења могу омогућавати лицима која прописују или издају лијекове стицање додатних знања о новим лијековима и лијековима који су већ у промету.
- (6) Стицање знања из става (5) овог члана мора бити реализовано тако да се не прекораче научно-стручни циљеви таквог образовања, бити организационо подређено искључиво стицању нових знања о лијековима и намијењено само лицима која прописују или издају лијекове.

Члан 75.

(Оглашавање лијекова широј јавности)

Носиоци дозволе за стављање лијека у промет и произвођачи лијекова који се издају без рецепта могу о својствима лијека информисати ширу јавност, ако Агенција не одлучи другачије.

Члан 76.

(Забрана оглашавања)

- (1) Забрањено је оглашавање широј јавности у јавним медијима лијекова који се издају само на љекарски рецепт.
- (2) Изузетно од одредбе става (1) овог члана, у интересу заштите здравља становништва и ради спречавања ванредних стања (епидемије, елементарне непогоде већег обима, ратног стања и других ванредних случајева) директор Агенције, на предлог Стручног савјета, може дозволити оглашавање с циљем информисања шире јавности у јавним медијима о употреби одређених лијекова.
- (3) Забрањено је оглашавање лијекова широј јавности тако да се лијеку приписују својства којих нема, преувеличава позитивно дјеловање лијека, сензационалистички и на неодговарајући начин описује дјеловање лијека или да се на било који други начин доводи корисник лијека у заблуду.
- (4) Забрањено је директно обраћање дјечи у оглашавању лијекова.

- (5) Забрањено је дијељење бесплатних узорака лијека широј јавности.
- (6) Забрањено је оглашавање лијекова који немају дозволу за промет.

Члан 77.

(Начин извјештавања стручне јавности о лијековима у промету)

- (1) Агенција извјештава стручну јавност о лијековима који су добили дозволу за стављање у промет:
 - a) објавом у службеним гласилима БиХ, Федерације БиХ, РС-а и Брчко Дистрикта најмање једном у три мјесеца;
 - b) објавом Регистра лијекова БиХ тако да се обезбиједи доступност регистра стручној јавности;
 - c) објавом у бази података лијекова.
- (2) Агенција и/или министарства здравља ентитета и Одјел за здравство Брчко Дистрикта могу извјештавати ширу јавност у јавним медијима о лијековима или активностима које се спроводе у вези с њима, ако то захтијева заштита здравља становништва.

Одјељак И. Контрола квалитета лијекова

Члан 78.

(Контрола квалитета лијекова)

- (1) Контрола квалитета лијекова спроводи се утврђивањем усклађености квалитета лијека са условима на основу којих је издата дозвола за стављање у промет.
- (2) Контрола квалитета лијекова обавља се у складу са европском фармакопејом, фармакопејом БиХ или другим признатим фармакопејама, методама анализе које детаљно опише и приложи произвођач или другим провјереним методама анализе.

Члан 79.

(Врсте контрола квалитета лијекова)

- (1) Контрола квалитета лијекова коју обавља Контролна лабораторија Агенције је:
 - a) редовна контрола квалитета свих лијекова који су у промету у БиХ и која се обавља најмање једном у пет година;
 - b) контрола квалитета прве серије лијека прије стављања у промет и приликом обнове и варијација које захтијевају контроле квалитета;
 - c) контрола квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека и супстанце;
 - d) ванредна контрола квалитета, односно контрола квалитета лијека која се спроводи на захтјев Агенције у току прибављања дозволе за стављање лијека у промет или након њеног прибављања;
 - e) посебна контрола квалитета, односно контрола квалитета сваке серије ризичних и других специфичних категорија лијекова.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, контролу квалитета лијека из става (1) тачка c) овог члана може спровести лабораторија овлашћена, односно призната за такве контроле од Агенције.
- (3) У случају када контролу квалитета лијека предвиђену ставом (1) тачком c) овог члана спроводи Контролна лабораторија Агенције, произвођач/увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак, а рок за спровођење такве контроле је 30 дана.

- (4) У случају када контролу квалитета лијека предвиђену ставом (1) тачком c) овог члана спроводи овлашћена, односно призната лабораторија, произвођач/увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак и налаз обављене контроле.
- (5) На предлог директора Агенције, Стручни савјет детаљно прописује начин и обим спровођења контроле квалитета из става (1) овог члана, припремљене од Контролне лабораторије Агенције.

Члан 80.

(Спровођење контроле квалитета лијекова)

- (1) Контролу квалитета лијекова обавља Контролна лабораторија Агенције или овлашћена лабораторија, на предлог:
 - a) Агенције;
 - b) увозника;
 - c) правног лица које обавља промет лијекова на велико;
 - d) носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- (2) О резултатима контроле квалитета лијекова овлашћена контролна лабораторија издаје потврду, односно извјештава Агенцију, наручиоца и носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- (3) На основу утврђене контроле квалитета, Агенција може укинути већ издату дозволу за стављање лијека у промет, забранити промет одређене серије лијека или затражити увођење измјена, у случају потврде да:
 - a) је лијек под прописаним условима употребе штетан за здравље,
 - b) лијек по квалитативном и квантитативном саставу не одговара декларисаним вриједностима,
 - c) налази анализе квалитета не одговарају било којем другом захтјеву или обавези у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет.
- (4) Стручни савјет, на предлог директора Агенције, прописује услове, околности и поступак ангажовања овлашћених лабораторија за потребе контроле квалитета, те начин вођења евиденције о контролама спроведеним на овај начин

Члан 81.

(Изузимање лијекова за потребе контроле и трошкови контроле)

- (1) Произвођачи лијекова, носιοци дозволе за стављање лијека у промет и правна лица која обављају промет лијекова дужна су да омогуће Агенцији изузимање потребне количине лијекова за контролу квалитета у складу са одредбом члана 79. овог Закона.
- (2) Трошкове контроле квалитета лијекова из члана 79. тач. а), б), c) и e) овог Закона сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.
- (3) Трошкове контроле квалитета лијекова из члана 79. тачка d) овог Закона сноси Агенција.
- (4) Изузетно од става (3) овог члана, у случају доказивања да квалитет лијека не одговара условима под којима је издата дозвола за стављање лијека у промет, трошкове контроле квалитета лијека сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.
- (5) Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције, прописује методологију обликовања трошкова

аналитичког испитивања лијека за потребе контроле квалитета

односно са листе есенцијалних лијекова Свјетске здравствене организације.

Одјељак Ј. Доступност лијекова

Члан 82.

(Есенцијална листа лијекова)

С циљем омогућавања основне заштите здравља становништва у области лијекова, произвођачи и правна лица која обављају промет лијекова на велико дужна су да, с циљем што боље доступности лијекова грађанима, стално имају на располагању утврђене количине есенцијалних лијекова.

Члан 83.

(Утврђивање листе есенцијалних лијекова)

- (1) Савјет министара БиХ, најмање сваке двије године, а на предлог Стручног савјета Агенције, уз претходно прибављену сагласност надлежних ентитетских министарстава и Одјела за здравство Брчко Дистрикта, утврђује листу есенцијалних лијекова у БиХ.
- (2) Лијекови са листе есенцијалних лијекова у БиХ представљају минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и минимум лијекова у болничкој здравственој заштити.
- (3) Листа лијекова из става (1) овог члана објављује се у службеним гласилима БиХ, Федерације БиХ, РС-а и Брчко Дистрикта.

Члан 84.

(Цијене лијекова)

- (1) С циљем обезбјеђења боље доступности и снабђености лијековима у БиХ, Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције и уз претходно мишљење Стручног савјета, спроводи контролу цијена лијекова, на један од сљедећих начина:
 - а) одређивањем минималне и максималне висине veleprodajne и малопродајне марже лијекова и/или
 - б) утврђивањем максималних цијена лијекова помоћу компаративних и/или референтних цијена лијекова на основу фармакокономских студија или на основу других параметара.
- (2) Начин контроле цијена, односно начин обликовања цијена лијекова, као и начин извјештавања о цијенама лијекова из става (1) овог члана, ближе прописује Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције, уз претходно мишљење Стручног савјета.

Члан 85.

(Лијекови хуманитарног поријекла)

- (1) Лијекови хуманитарног поријекла могу се увозити и користити у БиХ само уз претходну сагласност надлежних ентитетских министарстава, односно Одјела за здравство Брчко Дистрикта.
- (2) Лијекови из става (1) овог члана не могу бити предмет промета.
- (3) На сваком појединачном паковању лијека из става (1) овог члана мора стајати јасна и трајна ознака да је лијек хуманитарног поријекла и да је бесплатан.

Члан 86.

(Одобравање увоза лијекова хуманитарног поријекла)

Надлежна министарства ентитета односно Одјел за здравство Брчко Дистрикта ће, приликом одлучивања о одобравању увоза лијекова хуманитарног поријекла, предност дати лијековима са листе есенцијалних лијекова у БиХ,

Члан 87.

(Услови за увоз лијекова из хуманитарне помоћи)

- (1) За прибављање сагласности за увоз лијекова из хуманитарне помоћи потребно је испуњење сљедећих услова:
 - а) достављање спецификација сваког појединачног лијека са подацима о ИНН и заштићеним називом/називима лијека, количинама и роковима трајања лијека;
 - б) неопходност понуђених врста и количина лијека здравству;
 - с) да до истека рока трајања лијека преостаје најмање годину дана;
 - д) достављање сертификата о контроли квалитета тог лијека издатог од произвођача, осим у ванредним околностима.
- (2) Одредбе везане за увоз лијекова хуманитарног поријекла аналогно се примјењују на увоз медицинских средстава хуманитарног поријекла.

Члан 88.

(Поступак са лијековима увезеним противно одредбама овог Закона)

Лијекови хуманитарног поријекла, допремљени у БиХ супротно одредбама овог Закона, враћају се испоручиоцу, односно уништавају о његовом трошку.

Члан 89.

(Надзор лијекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи)

Надлежна ентитетска министарства и Одјел за здравство Брчко Дистрикта дужни су да обезбиједе извршавање надзора над опремом, складиштењем и дистрибуцијом лијекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи на својој територији.

Члан 90.

(Примјена лијекова у здравственим установама)

- (1) Лијекови се примјењују на пацијентима у амбулантима примарне здравствене заштите и одјељењима болница и других здравствених установа (у даљем тексту: амбуланте, болнице и одјељења).
- (2) Амбуланте, болнице и одјељења снабдијевају се лијековима преко апотека, односно болничких апотека.

Члан 91.

(Лијекови који се могу држати у здравственим установама)

- (1) У амбулантима, болницама и одјељењима могу се држати само лијекови који су неопходни за третман пацијената у складу са дјелатношћу здравствене установе.
- (2) Амбуланте, болнице и одјељења не могу се бавити издавањем лијекова пацијентима.

Члан 92.

(Услови за чување и примјену лијекова)

- (1) У амбулантима, болницама и одјељењима морају бити обезбијеђени услови у вези са простором, опремом и кадром за чување и примјену свих врста лијекова који се у њима користе.

- (2) Ближе услове из става (1) овог члана прописују ентитетска министарства здравства, односно Одјел за здравство Брчко Дистрикта.

Члан 93.

(Фармацеутски отпад)

- (1) Забрањен је промет неисправних лијекова.
- (2) Лијек се сматра неисправним у случају:
- истека рока трајања лијека;
 - промјене органолептичких својстава лијека (изглед, боја, укус, мирис);
 - оштећења амбалаже односно паковања лијека;
 - утврђивања лабораторијском контролом да лијек не одговара прописаном квалитету;
 - да је лијек из било којег другог разлога стављен ван употребе.
- (3) Неисправни лијекови из става (2) овог члана сматрају се фармацеутским отпадом.

Члан 94.

(Збрињавање фармацеутског отпада)

- (1) Фармацеутски отпад збрињава се на начин који неће изазвати угрожавање живота и здравља људи и животне околине.
- (2) Приликом збрињавања фармацеутског отпада поступа се по упутству произвођача које се одобрава приликом издавања дозволе за стављање лијека у промет.
- (3) Министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, прописује ближе услове о дозвољеним начинима уништавања фармацеутског отпада, као и садржају упутства за збрињавање отпада које је издао произвођач, те категоријама отпада.

Члан 95.

(Трошкови збрињавања фармацеутског отпада)

Трошкови збрињавања фармацеутског отпада иду на терет власника фармацеутског отпада, односно правног или физичког лица код којег је отпад затечен.

ГЛАВА IV - МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Члан 96.

(Медицинска средства)

- (1) Медицинска средства у смислу овог Закона су инструменти, апарати, материјал и други производи који се примјењују на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постижу на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користе сами или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну употребу, а у сврху:
- постављања дијагнозе, превенције, праћења, лијечења или ублажавања узрока односно посљедица болести;
 - постављања дијагнозе, праћења, лијечења или ублажавања повреда односно ублажавања инвалидитета или надомјештања недостатака односно посљедица узрокованих инвалидитетом;
 - испитивања, надомјештања или модификације анатомских или физиолошких функција;
 - контроле зачећа.
- (2) Дозвољено је да медицинско средство у својој намјени буде потпомогнуто супстанцама које испољавају фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности.

Члан 97.

(Основна подјела - *in vitro* медицинска средства)

In vitro дијагностичка медицинска средства су медицинска средства која обухватају реагенсе, комплете реагенаса, производе реагенаса, материјале за контролу и калибрацију, инструменте и уређаје, опрему или систем који се користи самостално или у комбинацији и намијењена су за употребу у *in vitro* условима, за испитивање биолошких узорака, укључујући узорке ткива добијене из људског организма за прибављање информација о:

- физиолошким или патолошким стањима;
- конгениталним аномалијама;
- компатибилности потенцијалног примаоца;
- подацима потребним за праћење терапијских поступака.

Члан 98.

(Остале врсте медицинских средстава)

У медицинска средства убрајају се и:

- производи које је произвођач намијенио коришћењу у комбинацији са медицинским средством које омогућава његову употребу;
- производи намијењени за појединачног пацијента који имају засебне конструкцијске особине и израдио их је, у складу са писаним упутством, нарочито оспособљен стручњак;
- производи намијењени клиничком испитивању.

Члан 99.

(Различите класификације медицинских средстава)

- (1) Медицинска средства, према степену ризика за корисника, класификују се на:
- класу I - медицинска средства са ниским степеном ризика;
 - класу II-a - медицинска средства са већим степеном ризика;
 - класу II-b - медицинска средства са високим степеном ризика;
 - класу III - медицинска средства са највишим степеном ризика.
- (2) Медицинска средства се, према својој природи, везаности за извор енергије и другим својствима, класификују на:
- неинвазивна;
 - инвазивна;
 - активна.
- (3) Медицинска средства се, према дужини трајања примјене на људском организму, класификују на:
- транзиторна, која се непрекидно примјењују краће од 60 минута;
 - краткотрајна, која се непрекидно примјењују до 30 дана;
 - дуготрајна, која се непрекидно примјењују дуже од 30 дана.
- (4) *In vitro* дијагностичка медицинска средства се класификују на:
- in vitro* дијагностичка средства која користи само стручно особље и која се према врсти средстава дијеле на листу А и листу Б;

- b) *in vitro* дијагностичка средства за самодијагностицирање;
 - c) сва друга *in vitro* дијагностичка средства.
- (5) Према начину и мјесту издавања медицинска средства се класификују на:
- a) медицинска средства која се издају на рецепт/наруцбу само у апотекама и специјализованим трговинама;
 - b) медицинска средства која се издају без рецепта само у апотекама и специјализованим трговинама;
 - c) медицинска средства која се издају на рецепт/наруцбу у болничким апотекама;
 - d) медицинска средства која се издају без рецепта у слободној продаји.
- (6) Ако је медицинско средство представљено у комбинацији са лијеком или у комбинацији са производом који је у слободној продаји, онда се разврставање обавља у односу на примарну намјену коју декларише произвођач.
- (7) Министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, утврђује ближе услове и начин класификовања појединих врста медицинских средстава у смислу овог Закона

Члан 100.

(Основни захтјеви за медицинска средства - Општи и посебни захтјеви за медицинска средства)

- (1) Медицинска средства морају бити усаглашена са захтјевима за општу безбједност производа, те одговарати основним захтјевима који се дијеле на опште и посебне.
- (2) Општи захтјеви које мора испуњавати медицинско средство су да:
 - a) су дизајнирани, израђени, уграђени, одржавани и употребљени тако да приликом употребе под утврђеним условима дјелују у складу са намјеном за коју су произведени и при томе не угрожавају здравље или безбједност корисника;
 - b) је приликом израде обезбијеђен систем квалитета који се односи на дизајн и израду медицинског средства.
- (3) Посебни захтјеви су они које морају испуњавати медицинска средства да би било омогућено њихово дјеловање у складу са намјеном за коју су произведени.
- (4) Министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, прописује детаљне основне захтјеве, односно опште и посебне прописане захтјеве које морају испуњавати медицинска средства

Члан 101.

(Утврђивање усклађености медицинског средства)

- (1) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства са општим и посебним захтјевима из овог Закона је поступак којим се непосредно или посредно утврђује испуњава ли медицинско средство захтјеве Закона о општој безбједности производа, Закона о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености са овим Законом, као и прописима донесеним на основу наведених закона.
- (2) Поступак утврђивања усклађености медицинског средства са општим и посебним захтјевима зависи од класификације медицинског средства у погледу степена ризика, и то за:
 - a) медицинска средства класе I произвођач сам оцјењује усклађеност производа са општим и посебним захтјевима, те о томе, на сопствену одговорност, даје

изјаву односно сертификат. Изузетак су медицинска средства која имају функцију мјерења и стерилни производи који се усклађују, што значи са којима се поступа као са медицинским средствима класе II или III за утврђивање њихове способности мјерења односно стерилности;

- b) медицинска средства класе II-a, II-b и III усклађеност медицинског средства са прописаним општим и посебним захтјевима, као и надзор система обезбјеђења квалитета, утврђују овлашћене институције.
- (3) У случају да оцјену усклађености одређене врсте медицинских средстава не обављају овлашћене институције у смислу Закона о техничким условима за производе и оцјењивање усклађености, оцјену њихове усклађености преузме Комисија за медицинска средства на основу одобрења Стручног савјета, а на предлог директора Агенције.
- (4) Захтјеве у погледу оцјене усклађености одређене врсте медицинских средстава са општим и посебним захтјевима на основу закона и подзаконских аката из става (1) овог члана, означавање медицинског средства, као и садржај сертификата о усклађености медицинског средства, утврђује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције, а у складу са постојећим прописима.
- (5) Ближе захтјеве које морају испуњавати стручне институције за утврђивање усклађености одређене врсте медицинских средстава, ако то није надлежност друге државне институције, утврђује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 102.

(Означавање медицинског средства)

- (1) На основу сертификата о усклађености, произвођач медицинског средства дужан је да означи свој производ прописаном ознаком о усклађености.
- (2) Ознаку о усклађености која се користи у БиХ и садржај сертификата о усклађености издатог у БиХ прописује Министарство спољне трговине и економских односа БиХ, а на предлог Агенције, ако то посебним законом није другачије одређено.
- (3) Изузетно од одредбе става (2) овог члана, произвођач медицинског средства чију усклађеност са општим и посебним захтјевима утврђује тијело за утврђивање усклађености признато у ЕУ мора означити медицинско средство ЦЕ ознаком која је призната у БиХ.
- (4) Забрањено је означити медицинско средство ознакама предвиђеним у овом члану ако то није у складу са прописима из члана 101. овог Закона, са овим Законом, односно прописима донесеним на основу овог, односно закона наведених у члану 101. овог Закона.

Члан 103.

(Изузеци)

Није потребно означити медицинска средства која су:

- a) намијењена клиничком испитивању;
- b) израђена по наруцби за појединачног пацијента или корисника.

Члан 104.

(Услови за производњу медицинских средстава)

- (1) Произвођач медицинских средстава мора, поред општих законских услова, испуњавати и посебне услове одређене овим Законом, и то:
 - a) своју дјелатност мора пријавити Агенцији прије почетка производње медицинских средстава;
 - b) дјелатност мора обављати тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштите здравља становништва;
 - c) мора имати запослено одговорно лице с најмање VI степеном образовања медицинског смјера за медицинска средства класе I и II, те VII степеном образовања медицинског смјера за медицинска средства класе III, а које је задужено за праћење и јављање нежељених појава и реаговања на њих;
 - d) мора се обезбиједити за могућу штету нанесену кориснику или трећем лицу.
- (2) Ентитети односно Брчко Дистрикт прописују услове који се односе на карактеристике простора, опреме и кадрова, у складу са овим Законом.

Члан 105.

(Технички прописи о усклађености медицинског средства)

- (1) Произвођач медицинског средства мора се приликом израде медицинског средства користити техничким прописима на основу којих се обезбјеђује усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима.
- (2) Савјет министара БиХ, на предлог Агенције, доноси правилник о основним односно општим и посебним захтјевима којима се обезбјеђује усклађеност медицинског средства односно његова безбједност.

Члан 106.

(Пријава дјелатности производње медицинског средства)

- (1) Произвођач медицинског средства дужан је да поднесе Агенцији документацију из које се може закључити да је медицинско средство произведено тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштите здравља становништва и да су медицинска средства произведена у складу са општим и посебним захтјевима.
- (2) Произвођач медицинског средства дужан је да поднесе Агенцији документацију о нацрту, контроли квалитета и начину одржавања медицинског средства.
- (3) Произвођач медицинског средства дужан је да пријави Агенцији и предложи документацију о свим промјенама процеса производње и спецификацијама медицинског средства и другим подацима који се односе на јавно здравље.
- (4) У случају да се медицинско средство производи у иностранству, дужност произвођача преузима добављач/увозник медицинског средства у БиХ.
- (5) Детаљан садржај документације из става (2) овог члана, као и садржај и поступак пријаве дјелатности производње медицинског средства, прописује министар цивилних послова БиХ на предлог Стручног савјета. Висину трошкова разматрања пријаве и уписа у регистар произвођача медицинских средстава прописује Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције.

Члан 107.

(Промет медицинских средстава)

Промет медицинских средстава обухвата промет на мало и на велико, укључујући увоз и извоз.

Члан 108.

(Промет медицинских средстава на велико)

- (1) Промет медицинских средстава на велико обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају медицинских средстава, као и извоз и увоз.
- (2) Забрањен је промет медицинских средстава која нису усклађена са прописаним општим и посебним захтјевима из Закона о техничким захтјевима за производе и оцјењивање усклађености, овог Закона, као и прописа донесених на основу ових закона односно промет медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава који води Агенција.

Члан 109.

(Услови за обављање промета медицинских средстава на велико)

Правно лице које обавља промет медицинских средстава на велико, осим општих законских услова, мора испуњавати и посебне услове утврђене овим Законом, односно дужно је да:

- a) своју дјелатност, прије почетка промета медицинских средстава на велико, пријави Агенцији која разматра пријаву и води регистар правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико;
- b) дјелатност обавља тако да је уведено обезбјеђење система квалитета и заштита здравља становништва;
- c) има запослено одговорно лице с најмање VI степеном образовања медицинског смјера које је дужно да прати и јавља о нежељеним појавама у примјени медицинских средстава и реаговању на њих, односно задужено је за материовигиланцу;
- d) има запослено одговорно лице за промет медицинских средстава са одговарајућим знањем за преузимање те одговорности.

Члан 110.

(Промет медицинских средстава на мало)

Промет медицинских средстава на мало обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају медицинских средстава.

Члан 111.

(Услови за обављање промета медицинских средстава на мало)

- (1) Правно и физичко лице које обавља промет медицинских средстава на мало у специјализованим трговинама може набављати медицинска средства само од велетрговаца медицинских средстава односно произвођача који је уписан у регистар код Агенције, односно може обављати промет медицинског средства само ако је оно уписано у регистар медицинских средстава код Агенције.
- (2) Услови за обављање промета медицинских средстава у погледу простора, опреме и кадра утврђују се прописима ентитета односно Брчко Дистрикта.

Члан 112.

(Регистар медицинских средстава и регистар произвођача и велетрговаца медицинских средстава)

- (1) Агенција води регистар произвођача и правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико, као и регистар медицинских средстава која су у промету у БиХ.

- (2) Стручни савјет, на предлог директора Агенције, прописује садржај регистра произвођача и правних лица која обављају промет медицинских средстава на велико, као и регистра медицинских средстава која су у промету у БиХ те доступност регистра.
- (3) Садржај документације и поступак пријаве дјелатности производње и промета медицинских средстава на велико и поступак њихове верификације прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције. Висину трошкова уписа у регистар правних лица која обављају дјелатност производње и промета на велико, односно уписа у регистар медицинског средства, прописује Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције.

Члан 113.

(Означаванье медицинских средстава)

- (1) Свако медицинско средство које је у промету у БиХ мора бити на спољном и унутрашњем паковању означено као такво на једном од језика у службеној употреби у БиХ и имати приложено упутство за употребу.
- (2) Паковање медицинског средства мора садржавати најмање сљедеће: податке о произвођачу односно добављачу, податке потребне за идентификацију медицинског средства и садржаја паковања, различите ознаке као што су "стерилно", "по наруџби", "за једнократну употребу", "за клиничко испитивање", ако је потребно идентификациони код, рок употребе, услове чувања, те, по потреби, посебан начин употребе, упозорења или мјере опреза, намјену, те остале податке који су у вези са заштитом здравља становништва.
- (3) Упутство за употребу медицинског средства мора бити написано на једном од језика у службеној употреби у БиХ и мора садржавати, осим података који су наведени у ставу (2) овог члана, још најмање податке о нежељеним појавама приликом употребе, детаљно описан начин инсталирања и провјеру његове правилне употребе, те све остале податке у вези са медицинским средством.
- (4) Садржај и начин означавања спољног и унутрашњег паковања медицинског средства, као и садржај упутства за употребу, прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 114.

(Клиничко испитивање медицинских средстава)

- (1) Клиничко испитивање медицинских средстава је утврђивање или потврђивање безбједности медицинског средства, његове дјелотворности и усклађености са општим и посебним захтјевима у складу са намјеном за коју га је одредио произвођач.
- (2) Клиничко испитивање медицинског средства не може се обављати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Члан 115.

(Поступак клиничког испитивања медицинског средства)

- (1) Поступак клиничког испитивања медицинских средстава мора одговарати савременим научно-техничким достигнућима и принципима добре клиничке праксе у клиничком испитивању и медицинске етике. Резултати клиничког испитивања морају обухватити резултате свих расположивих клиничких испитивања медицинског средства, било позитивних или негативних.
- (2) Документација о клиничком испитивању медицинског средства мора садржавати резултате испитивања који су

детаљно и објективно описани и довољни за омогућавање објективне оцјене односа између користи и ризика за пацијента, оцјену његове безбједности и дјелотворности медицинског средства и мишљење о томе да ли је медицинско средство у складу са општим и посебним захтјевима овог Закона, те намјене за коју га је одредио произвођач.

Члан 116.

(Осигурање од одговорности)

Правно лице које обавља клиничко испитивање медицинског средства и спонзор клиничког испитивања морају прије почетка испитивања осигурати своју одговорност за евентуалну штету која би могла бити проузрокована испитанику, односно испитаницима, клиничким испитивањем.

Члан 117.

(Пријава клиничког испитивања медицинског средства)

- (1) Прије почетка клиничког испитивања медицинског средства за територију БиХ намјеравано клиничко испитивање медицинског средства мора бити пријављено Агенцији.
- (2) Подносилац пријаве клиничког испитивања може бити спонзор клиничког испитивања или, у његово име, главни истраживач клиничког испитивања.

Члан 118.

(Одлука о пријави клиничког испитивања медицинског средства)

- (1) Ако подносилац пријаве за клиничко испитивање медицинског средства не добије негативан одговор од Агенције у року од 30 дана од дана пријема пријаве, сматра се да може почети клиничко испитивање медицинског средства.
- (2) Агенција је дужна да, најкасније у року од 30 дана од пријема потпуне пријаве за испитивање медицинског средства, извијести подносиоца пријаве о разлозима због којих се извођење клиничког испитивања одбија, и то у форми рјешења које је коначно у управном поступку и против којег није дозвољена жалба, али се може покренути управни спор код надлежног суда.
- (3) Рок из става (2) овог члана престаје да тече на дан када Агенција од подносиоца пријаве за клиничко испитивање затражи потребне допунске податке или објашњења, и прекид рачунања рока траје до испуњења захтјева Агенције.

Члан 119.

(Привремени или трајни прекид клиничког испитивања медицинског средства)

Агенција може у сврху заштите здравља становништва одредити привремени или трајни прекид клиничког испитивања, надзор над извођењем клиничког испитивања и поштовањем принципа добрих пракси у клиничком испитивању у складу са овим Законом и прописима донесеним на основу њега.

Члан 120.

(Подносилац пријаве за клиничко испитивање медицинског средства)

- (1) Подносилац пријаве клиничког испитивања може бити произвођач, односно увозник медицинског средства.
- (2) Трошкове клиничког испитивања и разматрања пријаве клиничког испитивања медицинског средства сноси подносилац пријаве клиничког испитивања.

- (3) Агенција, односно ентитетска министарства здравства или Одјел за здравство Брчко Дистрикта, друго државно односно ентитетско министарство или друго правно лице могу захтијевати клиничко испитивање медицинског средства за потребе заштите здравља становништва.
- (4) Трошкове испитивања предвиђеног у ставу (3) овог члана сноси предлагач клиничког испитивања само у случају ако се докаже да безбједност, ефикасност и усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима одговара одредбама овог Закона и прописима донесеним на основу њега.
- (5) Ако се докаже да безбједност, ефикасност и усклађеност медицинског средства са општим и посебним захтјевима није у складу са одредбама овог Закона и прописима донесеним на основу њега, трошкове клиничког испитивања сноси произвођач, односно увозник медицинског средства.
- (6) Потребну документацију и поступак за подношење пријаве клиничког испитивања, услове које морају испуњавати правна лица која могу обављати клиничко испитивање медицинских средстава, као и поступак њихове верификације, надзора над извођењем клиничког испитивања прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције. Висину трошкова разматрања пријаве клиничког испитивања медицинских средстава прописује Савјет министара БиХ, на предлог директора Агенције.

Члан 121.

(Материовигиланца)

- (1) Одредбе члана 72. став (1) овог Закона које се односе на фармаковигиланцу на одговарајући начин се примјењују и на медицинска средства, односно поступак материовигиланце.
- (2) Начин и поступак обавјештавања о нежељеним појавама приликом коришћења медицинских средстава, начини реаговања на њих, обавезе медицинског особља, добављача и начин организације система праћења нежељених појава при употреби медицинских средстава и реаговања на њих, односно система материовигиланце, прописује Стручни савјет, на предлог директора Агенције.

Члан 122.

(Извјештавање о медицинским средствима и њихово оглашавање)

- (1) Одредбе чл. 73, 74, 75, 76. и 77. овог Закона, а које се односе на оглашавање лијекова, на одговарајући начин се примјењују и на медицинска средства.
- (2) Услове и начин оглашавања медицинских средстава стручној јавности, степен и смјер образовања те друге услове које морају испуњавати лица која извјештавају стручну јавност, услове и начин оглашавања широј јавности медицинских средстава прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.

Члан 123.

(Збрињавање медицинских средстава ван употребе)

- (1) Промет медицинских средстава која више нису у употреби, односно која су неисправна, није дозвољен.
- (2) Медицинска средства која нису више у употреби збрињавају се о трошку власника, односно правног или физичког лица код којег је медицинско средство затечено.

- (3) На збрињавање медицинских средстава из става (1) овог члана досљедно се примјењују одредбе чл. 93, 94. и 95. овог Закона.

ГЛАВА V - ФАРМАЦЕУТСКО-ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР

Члан 124.

(Фармацеутска инспекција и инспекција)

- (1) Фармацеутско-инспекцијски надзор над спровођењем овог Закона и прописа донесених на основу њега спроводи фармацеутска инспекција, односно инспекција у оквиру Агенције.
- (2) Послове фармацеутске инспекције, односно инспекције из става (1) овог члана, обављају фармацеутски инспектори односно инспектори Агенције (у даљњем тексту: фармацеутски инспектор/инспектор).
- (3) Начин спровођења надзора из става (1) овог члана прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог директора Агенције.
- (4) Фармацеутско-инспекцијски надзор над прометом лијекова и медицинским средствима на мало уређује се законом ентитета односно Брчко Дистрикта.

Члан 125.

(Фармацеутски инспектор)

- (1) Послове фармацеутског инспектора може обављати лице са високом стручном спремом фармацеутске струке, положеним стручним испитом, три године релевантног искуства, те положеним посебним стручним испитом за фармацеутског инспектора и активним знањем енглеског језика.
- (2) Програм полагања посебног стручног испита за фармацеутског инспектора, састав испитне комисије и начин полагања испита прописује министар цивилних послова БиХ, на предлог Стручног савјета Агенције.
- (3) Стручни савјет, сагласно одредби члана 15. овог Закона, а према потреби, може ангажовати истакнуте стручњаке из области фармације, медицине и стоматологије, односно стручне институције, због обављања појединих стручних радњи које су значајне за вршење фармацеутско-инспекцијског надзора (експертисе, стручно-медицинска испитивања, анализе и сл.), ако за извршење тих радњи Агенција нема стручне, техничке и друге услове.

Члан 126.

(Овлашћења фармацеутског инспектора у области лијекова)

У обављању фармацеутско-инспекцијског надзора из области лијекова, фармацеутски инспектор, осим мјера предвиђених у Закону о надзору над тржиштем у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 45/04), има право и обавезу да предложи покретање прекршајног поступка, односно право и обавезу да наложи односно предузме сљедеће мјере:

- a) привремено забрани производњу, испитивање и промет лијекова због неиспуњавања прописаних услова дозволе, односно угрожавања јавног здравља;
- b) привремено забрани промет лијека или одређене серије лијека који не одговара прописаним условима дозволе или другим условима предвиђеним овим Законом;
- c) привремено забрани рад правном лицу у случају непостојања адекватног обезбјеђења квалитета лијека;

- d) привремено забрани рад правном лицу у случају изостанка осигурања за могућу штету која може настати кориснику лијека приликом његове употребе;
- e) изврши узорковање лијека због обављања контроле из чл. 79. и 81. овог Закона;
- f) забрани промет неисправних лијекова и нареди њихово прописно уништавање;
- g) нареди привремено повлачење лијека из промета, односно одређене серије лијека за који постоји сумња да не одговара прописаном квалитету док то коначно не утврди Агенција;
- h) одузме (заплијени) лијекове које производе или чији промет обављају правна лица без одобрења за рад које је издала Агенција, а предмет су прекршаја, односно кривичног дјела;
- i) забрани промет лијека или одређене серије лијека у случајевима означавања лијека супротно одредбама овог Закона;
- j) забрани оглашавање лијека које је у супротности са одредбама овог Закона;
- k) забрани пословање правном лицу које своју организацију и рад није усагласило са одредбама овог Закона у прописаном року, односно које обавља дјелатност без одобрења Агенције;
- l) прогласи лијек, који је утврђен као неисправан, фармацеутским отпадом и нареди његово збрињавање;
- m) нареди отклањање утврђених неправилности и недостатака у одређеном року;
- n) забрани спровођење радњи које су супротне одредбама овог Закона и прописима донесеним на основу овог Закона;
- o) наредити предузимање и других мјера за које је овлашћен овим Законом и прописима донесеним на основу њега.
- e) привремено забрани промет медицинског средства у случајевима означавања односног медицинског средства супротно одредбама овог Закона и прописима донесеним на основу њега;
- f) привремено забрани промет медицинског средства које не одговара прописаним условима или у другим случајевима предвиђеним овим Законом;
- g) привремено забрани рад правном лицу у случајевима изостанка обезбјеђења примјене система квалитета медицинског средства;
- h) привремено забрани рад правном лицу у случајевима изостанка осигурања за могућу штету која може настати кориснику медицинског средства приликом његове употребе;
- i) одузме (заплијени) медицинска средства која производе или којима тргују правна лица без одобрења за рад које је издала Агенција, а предмет су прекршаја, односно кривичног дјела;
- j) забрани оглашавање медицинског средства које је у супротности са одредбама овог Закона;
- k) забрани пословање правном лицу које своју организацију и рад није усагласило са одредбама овог Закона у прописаном року;
- l) нареди збрињавање медицинских средстава која нису за употребу на начин и под условима утврђеним овим Законом;
- m) нареди отклањање неправилности и недостатака;
- n) забрани спровођење радњи које су супротне одредбама овог Закона и прописима донесеним на основу њега;
- o) нареди предузимање и других мјера за које је овлашћен овим Законом и прописима донесеним на основу њега.

Члан 127.

(Овлашћења инспектора у области медицинских средстава)

У обављању инспекцијског надзора из области медицинских средстава, инспектор, осим мјера предвиђених у прописима о надзору над тржиштем, има право и обавезу да предложи покретање прекршајног поступка, односно да наложи и предузме мјере како слиједи:

- a) спроводи надзор над системом обезбјеђења квалитета произвођача медицинског средства и, по потреби, над просторијама добављача или друге уговорне стране произвођача;
- b) нареди извршење погодних испитивања и провјере медицинског средства због оцјене његове усаглашености са овим Законом и прописима донесеним на основу њега након стављања медицинског средства у промет или након почетка употребе;
- c) изврши узорковање медицинског средства и нареди спровођење поступка оцјене његове усаглашености са прописаним захтјевима;
- d) привремено забрани производњу, испитивање и промет медицинских средстава, због неиспуњавања прописаних услова односно угрожавања јавног здравља;

Члан 128.

(Спровођење поступка фармацеутско-инспекцијског надзора)

- (1) Поступак инспекцијског надзора покреће и води инспектор по службеној дужности или на захтјев заинтересованог лица. У обављању инспекцијског надзора фармацеутски инспектор и инспектор имају право и обавезу да непосредно прегледају пословне просторије и друге објекте, процес рада, производе и другу робу, исправе и друге документе као и да обављају друге радње у складу са сврхом инспекцијског надзора.
- (2) О сваком инспекцијском надзору фармацеутски инспектор и инспектор су дужни да сачине записник и у њему наведу чињенично стање утврђено инспекцијским надзором.
- (3) Мјере из чл. 126. и 127. овог Закона одређују се рјешењем.
- (4) Фармацеутски инспектор и инспектор могу донијети усмено рјешење само у случајевима:
 - a) када опасност за здравље или живот становништва захтијева да се одређена мјера предузме без одгађања;
 - b) када постоји опасност од прикривања, замјене или уништења доказа, ако се та мјера не предузме одмах.
- (5) Фармацеутски инспектор и инспектор могу наредити извршење усменог рјешења одмах.
- (6) Фармацеутски инспектор и инспектор су и у случају из става (4) овог члана обавезни да израде писмени отправак рјешења у складу са прописима о управном поступку.

- (7) Против рјешења фармацеутског инспектора односно инспектора може се поднијети жалба директору Агенције, у року од осам дана од дана пријема рјешења.
- (8) Жалба не одлаже извршење рјешења.
- (9) Рјешење директора Агенције је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор код надлежног суда.

Члан 129.

(Доследна примјена прописа)

Ако овим Законом поједина питања нису другачије уређена, на поступак фармацеутског инспектора и инспектора примјењују се прописи о управном поступку и прописи о управи у БиХ.

Члан 130.

(Одговорност фармацеутског инспектора и инспектора)

Фармацеутски инспектор и инспектор одговорни су за свој рад директору Агенције. Фармацеутски инспектор односно инспектор биће суспендовани односно смијењени са позиције ако се утврди да су:

- a) при надзору пропустили предузети, односно наредити мјере које су по Закону били дужни да предузму односно нареду;
- b) прекорачили своја законска овлашћења;
- c) нису пријавили прекршај, покренули прекршајни поступак односно нису извјестили Агенцију о утврђеним неправилностима, односно недостацима.

ГЛАВА VI - ПРЕКРШАЈНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 131.

(Повреде одредаба чл. 29, 40, 57, 93, 123, 126. и 127. овог Закона)

- (1) Новчаном казном у износу од 30.000 КМ до 100.000 КМ казниће се за прекршај правно лице ако:
- a) стави у промет лијек у БиХ који нема дозволу за промет коју је издала Агенција (члан 29. став (1) тачка а));
 - b) стави у промет лијек за који свака серија није произведена у складу са документацијом на основу које је издата важећа дозвола за стављање у промет, те ако није урађена контрола квалитета сваке серије лијека (члан 29. став (1) тачка б));
 - c) стави у промет лијек у ситуацији када је дозвола за стављање лијека у промет укинута након што је утврђено да је лијек стављен у промет противно дозволи за стављање у промет, да је лијек штетан у прописаним условима примјене, да квалитативни и/или квантитативни састав лијека није у складу са саставом наведеним у документацији, односно подаци у поднесеној документацији о лијеку не одговарају стварном стању (члан 40. став (3) тач. а), б), д) и е));
 - d) произведе лијек без дозволе или супротно дозволи за производњу лијекова коју је издала Агенција (члан 57. ст. (2) и (3));
 - e) стави у промет неисправан лијек и медицинско средство (члан 93. став (1) и члан 123. став (1));
 - f) не поступи, односно поступи противно рјешењу фармацеутског инспектора односно инспектора (члан 126. и члан 127.).

- (2) За прекршаје из става (1) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 5.000 КМ до 10.000 КМ.

Члан 132.

(Повреде одредаба чл. 44, 59, 63, 68, 74, 102, 104, 106, 108, 109. и 117. овог Закона)

- (1) Новчаном казном у износу од 20.000 КМ до 50.000 КМ казниће се правно лице, носилац дозволе за стављање лијека у промет или друго правно лице ако:
- a) не поднесе захтјев Агенцији за увођење већих измјена (измјене типа II) дозволе за стављање лијека у промет (члан 44. став (3));
 - b) не пријави било какву промјену која се тиче измјене услова за производњу лијека (члан 59. став (3));
 - c) прода лијек правном или физичком лицу које нема дозволу за промет лијекова (члан 63. став (3));
 - d) стави у промет производ приписујући му љековита својства, а који по одредбама овог Закона и прописа донесених на основу њега не спада у лијекове (члан 68. став (1));
 - e) стави у промет лијек којем је истекао рок трајања или му је доказан неодговарајући квалитет, безбједност и дјелотворност или неусаглашеност са дозволом за стављање у промет или дозволом за интервентни увоз (члан 68. став (2));
 - f) понуди непосредну или посредну материјалну корист лицу које прописује или издаје лијек (члан 74. став (4));
 - g) започне производњу медицинског средства прије него што то пријави Агенцији (члан 104. став (1) тачка а) и члан 106.);
 - h) започне промет медицинског средства прије него што то пријави Агенцији (члан 109. став (1) тачка а));
 - i) стави у промет медицинско средство које није усклађено са прописаним општим и посебним захтјевима (члан 108. став (2));
 - j) пропусти да пријави започето клиничко испитивање медицинског средства (члан 117. став (1));
 - k) означи медицинско средство ознаком о усклађености, а оно није усклађено са општим и посебним захтјевима техничких прописа (члан 102. став (4)).
- (2) За прекршај из става (1) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 3.000 КМ до 10.000 КМ.

Члан 133.

(Повреде одредаба чл. 33, 72. и 121. овог Закона)

- (1) Новчаном казном у износу од 10.000 КМ до 20.000 КМ казниће се правно лице, носилац дозволе за стављање лијека односно медицинског средства у промет или друго правно лице које:
- a) поднесе документацију која није вјеродостојна приликом подношења захтјева за издавање дозволе за стављање лијека у промет (члан 33. став (2));
 - b) пропусти да извјести Агенцију о нежељеним ефектима лијека односно медицинског средства или сумњи на њих (члан 72. став (1));
 - c) пропусти да поднесе периодични извјештај о безбједности лијека односно медицинског средства (члан 121. став (1)).

- (2) За прекршај из става (1) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 2.000 КМ до 7.000 КМ.

Члан 134.

(Повреде одредаба чл. 61, 76, 81. и 94. овог Закона)

- (1) Новчаном казном у износу од 5.000 КМ до 15.000 КМ казниће се за прекршај правно лице ако:
- не омогући обављање инспекцијског прегледа на захтјев Агенције (члан 61.);
 - не омогући Агенцији изузимање потребне количине лијекова за потребе контроле квалитета (члан 81. став (1));
 - супротно одредбама овог Закона огласи лијек доступан само на љекарски рецепт широј јавности, огласи лијек широј јавности тако да се лијеку приписују својства којих нема, преувеличавају позитивни ефекти лијека или се на било који други начин доводи у заблуду корисник лијека, у оглашавању директно обрати дјеци (члан 76. ст. (1), (3) и (4));
 - подијели бесплатан узорак лијека широј јавности (члан 76. став (5));
 - огласи лијек који нема дозволу за промет (члан 76. став (6));
 - пропусти збринути фармацевтски отпад у складу са одредбама овог Закона (члан 94. ст. (1) и (2)).
- (2) За прекршај из става (1) овог члана казниће се и одговорно лице у правном лицу новчаном казном у износу од 3.000 КМ до 6.000 КМ.

Члан 135.

(Повреде одредаба чл. 43, 44. и 69. овог Закона)

Новчаном казном у износу од 1.500 КМ до 3.000 КМ казниће се за прекршај правно и физичко лице, стручна институција и тијело које:

- у оквиру своје дјелатности дође у посјед лијека те пропусти руковати лијеком у складу са упутством наручиоца услуге с циљем спречавања промјене квалитета лијека, односно спречавања његове злоупотребе (члан 69.);
- пропусти да обавијести Агенцију о обустављању производње односно промета лијека (члан 43.);
- пропусти да обавијести Агенцију о мањим измјенама (измјене типа I А и I Б) документације, односно дозволе за стављање лијека у промет, тј. уведе мање измјене прије истека 30 дана од дана обавјештења (члан 44. став (2)).

ГЛАВА VII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 136.

(Именовање директора и чланова Стручног савјета Агенције)

- Савјет министара БиХ ће у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог Закона именовати директора, замјеника директора Агенције и чланове Стручног савјета Агенције. Ентитетска министарства здравства и Одјел за здравство Брчко Дистрикта доставиће предлоге чланова савјета у року од 30 дана од дана ступања на снагу овог Закона.
- Конститутивну сједницу Стручни савјет ће одржати најкасније 30 дана од дана именовања.

Члан 137.

(Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције)

Директор Агенције је дужан да у року од 30 дана од именовања утврди предлог правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције и без одгађања га поднесе на мишљење Стручном савјету. Стручни савјет ће дати мишљење најкасније у року од 30 дана од конститутивне сједнице. Директор ће предлог правилника, заједно са мишљењем Стручног савјета, поднијети на сагласност Савјету министара БиХ.

Члан 138.

(Именовање чланова комисија Агенције)

Директор Агенције ће, у року од 60 дана од дана именовања, а на предлог Стручног савјета, именовати чланове комисија Агенције, у складу са Законом.

Члан 139.

(Прописи о спровођењу)

- У року од 90 дана од дана ступања на снагу овог Закона, Савјет министара БиХ ће, на предлог Стручног савјета Агенције, донијети политику лијекова и медицинских средстава у БиХ.
- У року од 90 дана од дана ступања на снагу овог Закона, Савјет министара ће донијети прописе о спровођењу из своје надлежности.
- Предлоге прописа наведених у ставу (2) овог члана Стручни савјет, односно директор Агенције, дужни су да утврде у року од 60 дана од дана именовања.
- Стручни савјет Агенције донијеће, у року од 90 дана од дана одржавања конститутивне сједнице, прописе о спровођењу из своје надлежности.
- Предлог пословника о раду Стручног савјета биће утврђен и предат на сагласност Министарству цивилних послова БиХ у року од 60 дана од дана одржавања конститутивне сједнице Стручног савјета.

Члан 140.

(Рок за усклађивање)

- Правна лица, носиоци дозволе за производњу и промет лијекова на велико као и производњу и промет на велико медицинских средстава, дужни су да своју организацију и пословање ускладе са одредбама овог Закона у року од шест мјесеци од дана његовог ступања на снагу.
- Правна лица из става (1) овог члана дужна су да усагласе своје пословање са добрим праксама у року од 12 мјесеци од дана ступања на снагу овог Закона.
- Усклађивање организације и пословања правних лица из става (1) овог члана подразумијева и пријаву постојећих дозвола које су издала ентитетска тијела односно тијела Брчко Дистрикта у утврђеном року. Важеће дозволе за стављање лијека у промет, производњу и велепродају односно увоз, које су издала надлежна ентитетска тијела и Министарство спољне трговине и економских односа БиХ, остају на снази до дана истека њиховог рока важности на територији оба ентитета и Брчко Дистрикта. У ситуацији када исти носилац дозволе за стављање лијека у промет има важећу дозволу у оба ентитета са различитим роком важности, пријављују се обе постојеће дозволе и вриједи каснији рок.
- У року предвиђеном одредбом става (1) овог члана надлежна ентитетска тијела која су до ступања на снагу

овог Закона издвала дозволе за стављање у промет лијекова као и друге дозволе произвођачима и велетрговцима лијекова, дужна су да Агенцији доставе документацију на основу које су издате појединачне дозволе те потврду да од времена издавања дозволе до предаје наведених исправа није дошло до измјене околности у вези са издатим дозволама.

- (5) У случају да документација наведена у ставу (4) овог члана није потпуна, односно није у сагласности са прописима у вријеме њеног издавања, Агенција може суспендовати важење појединачне дозволе са истовременим захтјевом носиоцу дозволе да наведену документацију допуни у складу са прописима. У наведеним околностима Агенција је дужна да спроведе поступак оцјењивања и потврде дозволе, у складу са роковима утврђеним овим Законом.
- (6) На већ започете поступке издавања дозволе за стављање у промет лијека и друге дозволе везане за производњу, промет односно увоз лијекова и медицинских средстава, прије ступања на снагу овог Закона, примјењиваће се ентитетски прописи и прописи Брчко Дистрикта.
- (7) У року од 18 мјесеци од дана ступања на снагу овог Закона, Агенција ће појединачним носиоцима дозвола везаних за производњу, промет на велико и увоз лијекова и медицинских средстава издати потврду о постојању дозволе као и њеном трајању у складу са одредбама овог Закона. Надлежна тијела ентитета дужна су да у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог Закона заврше започете поступке давања дозвола, односно, у немогућности њиховог завршавања, да предају поднесене пријаве на даљи рад Агенцији.
- (8) Одредбе члана 34. став (1) тачка с), у дијелу који се тиче ексклузивности података, неће се примјењивати најмање пет година од дана ступања на снагу овог Закона. Стручни савјет Агенције ће, након истека пет године, а на предлог директора, обавезно поново сагледати увођење примјене принципа ексклузивности података.
- (9) У року од 90 дана од дана ступања на снагу овог Закона, Стручни савјет ће утврдити предлог, а Савјет министара БиХ донијети одлуку о предлогу који укључује неопходна финансијска средства за успостављање базе података о лијековима и медицинским средствима, односно повезивања канцеларије Агенције у јединствен информациони систем како је предвиђено одредбом члана 11. овог Закона.
- (10) У року од 90 дана од дана ступања на снагу овог Закона, Агенција ће преузети особље Агенције за лијекове и медицинска средства РС-а и запосленике Завода за контролу лијекова Федерације БиХ, те Сектора за фармацију Министарства здравства Федерације БиХ запослене до ступања на снагу овог Закона, до усвајања систематизације радних мјеста Агенције у складу са Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Агенције. У случају да се реализацијом систематизације радних мјеста, ради утврђивања технолошког вишка односно неиспуњавања захтјеваних услова појединог радног мјеста са запослеником не закључи нови уговор о раду, запосленик има право на отпремнину у висини износа шестомјесечне плате. Висина поменуте отпремнине повећава се на 12 мјесеци код државних службеника који имају најмање 15 година радног стажа.

Члан 141.

(Усклађивање ентитетских прописа)

- (1) Ентитети односно Брчко Дистрикт дужни су да у року од 90 дана од дана ступања на снагу овог Закона ускладе прописе из области лијекова и медицинских средстава са овим Законом.
- (2) До усвајања подзаконских аката предвиђених овим Законом, подзаконски акти ентитета односно Брчко Дистрикта остају на снази, осим ако су у супротности са одредбама овог Закона.

Члан 142.

(Ступање на снагу)

Овај Закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

ПСБиХ, број 217/08

17. јуна 2008. године

Сарајево

Председавајући

Представничког дома

Парламентарне скупштине БиХ

Нико Лозанчић, с. р.

Председавајући

Дома народа

Парламентарне скупштине БиХ

Сулејман Тихић, с. р.

435

Na osnovu člana IV. 4.a) Ustava Bosne i Hercegovine, Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine, na 29. sjednici Predstavničkog doma, održanoj 14. maja i 4. juna 2008. godine, i na 18. sjednici Doma naroda, održanoj 17. juna 2008. godine, donijela je

ZAKON

O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KRIVIČNOM POSTUPKU BOSNE I HERCEGOVINE

Član 1.

U Zakonu o krivičnom postupku Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 36/03, 26/04, 63/04, 13/05, 48/05, 46/06, 76/06, 29/07, 32/07, 53/07, 76/07 i 15/08) u članu 5. u stavu (1) iza riječi "iskaz" dodaju se zarez i riječi: "niti odgovarati na postavljena pitanja".

Član 2.

U članu 6. u stavu (1) iza riječi "njega" dodaju se riječi: "i da njegov iskaz može biti korišten kao dokaz u daljnjem toku postupka".

Član 3.

U članu 8. u stavu (2) riječi: "svojim jezikom" zamjenjuju se riječima: "maternjim jezikom ili jezikom koji razumiju".

Član 4.

U članu 9. u stavu (2) riječi: "Tužbe, žalbe i drugi podnesci dostavljaju se", zamjenjuju se riječima: "Podnesci se dostavljaju".

U stavu (3) riječi: "jeziku kojim se to lice služi u postupku" zamjenjuju se riječima: "maternjem jeziku ili jeziku koji razumije".

Član 5.

U članu 14. dodaje se novi stav (1) koji glasi:

"(1) Sud je dužan da stranke i branioca tretira na jednak način i da svakoj od strana pruži jednake mogućnosti u pogledu pristupa dokazima i njihovom izvođenju na glavnom pretresu."