

godine, i na 18. sjednici Doma naroda, održanoj 17. lipnja 2008. godine, usvojila je

ZAKON

O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

POGLAVLJE I. TEMELJNE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Zakona)

- (1) Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Zakon) uređuje se: definicija lijekova i medicinskih sredstava za uporabu u humanoj medicini, proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uvjeti i mjere za osiguranje kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova i medicinskih sredstava, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim osobama koje proizvode, ispituju ili obavljaju promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, te druga pitanja bitna za područje lijekova i medicinskih sredstava.
- (2) Ovaj se Zakon odnosi i na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari, kao i na sirovine koje služe za njihovu proizvodnju, ukoliko to nije uređeno posebnim zakonom, sukladno međunarodnim konvencijama koje se odnose na ovu vrstu lijekova.
- (3) Ovim se Zakonom osniva Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kao ovlašteno tijelo za područje lijekova i medicinskih sredstava koji se upotrebljavaju u medicini u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: BiH).

Članak 2.

(Definicije)

Pojmovi uporabljeni u ovome Zakonu imaju sljedeće značenje:

- a) **Lijek** je svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka tvar ili mješavina tvari koje se mogu primijeniti na ljudima u svrhu postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modificiranja fizioloških funkcija, te u svrhu postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva.
- b) **Tvar** je supstancija koja može biti:
 - 1) ljudskoga podrijetla, npr. ljudska krv, proizvodi iz krvi i dr.;
 - 2) životinjskoga podrijetla, npr. mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, životinjske izlučine, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi i dr.;
 - 3) biljnoga podrijetla, npr. mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljke, biljne izlučine, ekstrakt i dr.;
 - 4) kemijskoga podrijetla, npr. elementi kemijske tvari u prirodnom obliku i kemijski proizvodi dobiveni kemijskom promjenom ili sintezom i dr.
- c) **Naziv lijeka** je ime dano lijeku koje može biti izmišljeno koje ne dovodi u zabunu s uobičajenim nazivom ili uobičajeno ili znanstveno ime praćeno zaštitnim znakom ili imenom nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- d) **Uobičajeni naziv** je međunarodno nezaštićeno ime (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv.

- e) **Magistralni lijek** je lijek pripremljen u ljekarni prema propisanome receptu za pojedinačnog pacijenta.
- f) **Galenski lijek** je lijek pripremljen u galenskome laboratoriju ljekarne prema propisima farmakopeje i drugim propisima, a namijenjen je izdavanju u toj ljekarni.
- g) **Homeopatski lijek** je lijek pripremljen od proizvoda, tvari ili spojeva koji su homeopatske sirovine, prema postupku za izradu homeopatskih lijekova, s utvrđenim stupnjem razblaženosti po metodama europske farmakopeje, farmakopeje BiH ili službeno prihvaćene farmakopeje u nekoj od članica EU.
- h) **Herbalni lijek** je svaki lijek koji kao aktivne sastojke isključivo sadrži jednu ili više herbalnih tvari ili jedan ili više herbalnih pripravaka, ili jednu ili više herbalnih tvari u kombinaciji s jednim ili više herbalnih pripravaka.
- i) **Herbalne tvari** su cijele, fragmentirane ili rezane biljke, dijelovi biljaka, algi, gljiva ili lišajeva u neprerađenom, suhom ili svježem obliku. Određeni eksudati koji nisu bili predmetom obrade također se smatraju herbalnim tvarima. Herbalne tvari su precizno definirane korištenim dijelom biljke i botaničkim imenom sukladno binomnom sustavu (rod, vrsta, raznolikost i autor).
- j) **Herbalni pripravci** su pripravci dobiveni preradom herbalnih tvari odgovarajućim znanstveno dokazanim metodama.
- k) **Tradicionalni lijekovi** su lijekovi namijenjeni samoliječenju na način naveden u uputi za uporabu, koji se koriste samo za unutarnju ili vanjsku uporabu, a za koje postoje podaci da se upotrebljavaju kao lijek najmanje 30 godina ili najmanje 15 godina u BiH ili u zemljama članicama EU i čiji se farmakološki učinci, neškodljivost i djelotvornost pretpostavljaju na temelju dugogodišnjeg iskustva.
- l) **Farmakopeja** je zbirka propisa za izradu lijekova, provjeru i potvrdu identiteta, provjeru i utvrđivanje čistoće i drugih pokazatelja kvalitete lijeka, kao i tvari od kojih su lijekovi izrađeni.
- m) **Aktivna tvar** je farmakološki aktivni sastojak u danom farmaceutski doziranom obliku.
- n) **Kvaliteta lijeka** je skup značajki lijeka koji omogućuje zadovoljenje deklariranih ili očekivanih farmaceutsko-kemijsko-bioloških i mikrobioloških rezultata ispitivanja lijeka, odnosno skup značajki koje se utvrđuju kvalitativnom raščlambom svih sastojaka lijeka, kvantitativnom raščlambom svih aktivnih tvari lijeka te svih ostalih ispitivanja potrebnih za osiguranje kvalitete lijeka, sukladno zahtjevima dozvole za stavljanje u promet.
- o) **Biološka raspoloživost** lijeka je opseg i brzina kojom je aktivna tvar ili njezin aktivni dio apsorbirana iz farmaceutskog oblika i postala raspoloživom na mjestu djelovanja. Ako su lijekovi namijenjeni sustavnom djelovanju, onda se biološka raspoloživost definira kao opseg i brzina kojom se aktivna tvar ili njezin aktivni dio oslobodi iz farmaceutskog oblika u sustav krvotoka.
- p) **Bioekvivalencija** je stupanj sličnosti lijekova koji se postiže:

- 1) ako su farmaceutski ekvivalentni (ukoliko imaju jednaku količinu iste aktivne tvari u istom farmaceutskom obliku),
 - 2) ako su farmaceutske alternative (ukoliko imaju jednak terapijski dio molekule s različitim kemijskim oblikom aktivne tvari, jačinom ili farmaceutskim oblikom) ili
 - 3) ako su njihove bioraspoloživosti po brzini i opsegu poslije davanja jednake molarne doze do te mjere slične da se dosegnuti učinci neškodljivosti i djelotvornosti mogu smatrati za suštinski slične.
- r) Suštinski slični lijekovi** su lijekovi koji imaju istovjetan kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne tvari u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni farmaceutski oblici od drugog lijeka istog sastava /kapsule, tablete i sl./ s trenutnim oslobađanjem aktivne tvari), s dokazanom bioraspoloživošću odnosno bioekvivalencijom.
- s) Generički lijek** je lijek koji ima istovjetan kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne tvari u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici s trenutnim oslobađanjem aktivne tvari) s referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na temelju znanstveno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne tvari smatrać će se za istu aktivnu tvar dok se ne dokaže da se bitno razlikuju u pogledu neškodljivosti i djelotvornosti lijekova.
- t) Farmaceutski oblik** je oblik lijeka prikladan za primjenu (tablete, kapsule, masti, otopine za injekcije itd.).
- u) Rizični lijekovi** su imunološki lijekovi (serumi, cjepiva, toksini, alergeni), radiofarmaceutski proizvodi, lijekovi iz krvi i plazme.
- v) Lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme** je lijek zasnovan na sastojcima krvi, a osobito sadrži albumin, faktore zgrušavanja i imunoglobuline.
- z) Krv i proizvodi iz krvi** su pripravci izrađeni od krvi. Ne ubrajaju se u lijekove u smislu ovoga Zakona i upotrebljavaju se kao sirovine za izradu industrijski proizvedenih lijekova za koje je, sukladno ovome Zakonu, potrebna dozvola za stavljanje u promet.
- aa) Radiofarmaceutik** je svaki lijek koji sadrži jedan ili više radionuklida.
- bb) Generator radionuklida** je sustav s matičnim radionuklidom za dobivanje radionuklida potrebnog za svježu pripremu radiofarmaceutika.
- cc) Radionuklid zatvorenoga izvora zračenja** je radioaktivna tvar čvrsto zatvorena u spremnik, kojom se u svrhu liječenja bolesnik ozračuje izvana.
- dd) Radionuklidni komplet** je pripravak koji će se uspostaviti ili pomiješati s radionuklidom, najčešće neposredno prije primjene, u gotov radiofarmaceutik.
- ee) Radiofarmaceutski prekurzor** je radionuklid dobiven za radio-obilježavanje drugih tvari prije primjene.
- ff) Rizik vezan uz uporabu lijeka** je svaki rizik koji se tiče kvalitete, neškodljivosti ili djelotvornosti lijeka u odnosu na pacijentovo zdravlje ili javno zdravlje, kao i svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš.
- gg) Odnos rizika i koristi** je procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka u vezi s rizicima vezanim uz uporabu lijeka.
- hh) Dobra proizvođačka praksa (GMP)** je sustav pravila za osiguranje kvalitete koji se odnose na organiziranje, nadzor i kontrolu kvalitete svih aspekata proizvodnje lijekova.
- ii) Dobra kontrolna laboratorijska praksa (GcLP)** je dio dobre proizvođačke prakse kojom se kontrolira kvaliteta lijekova.
- jj) Dobra laboratorijska praksa (GLP)** je sustav smjernica za osiguravanje kvalitete u pogledu organizacijskih procesa i uvjeta pod kojima se predkliničke laboratorijske studije planiraju, izvode, nadziru, zapisuju (protokol) i o njima izvješćuje.
- kk) Kontrolni laboratorij Agencije**, kao organizacijski dio Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, jeste laboratorij nadležan za ispitivanje i kontrolu kvalitete lijekova i ocjenu dokumentacije o kvaliteti lijeka (farmaceutsko-kemijsko-biološko-mikrobiološka).
- ll) Ovlašteni laboratorij** je laboratorij koji angažira Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, sukladno ovome Zakonu, za poslove specifičnih analiza, a koja se nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL Official Medicine Control Laboratories), ili laboratorij koji ovlasti Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove ispitivanja lijekova tijekom razvoja i /ili proizvodnje lijeka, a prije podnošenja zahtjeva za proizvodnju ili promet lijeka, ili laboratorij koji ovlasti odnosno prizna Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove kontrole kvalitete svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka.
- mm) Dobra transportna praksa (GTP)** je sustav smjernica kojima se osigurava kvaliteta u pogledu organiziranja, izvođenja i nadziranja transporta lijekova i medicinskih sredstava od proizvođača do krajnjeg korisnika.
- nn) Dobra praksa ljekarni (GPP)** je sustav smjernica kojima se osigurava kvaliteta usluga koje pružaju ljekarne.
- oo) Dobra skladišna praksa (GSP)** je sustav smjernica kojima se osigurava kvaliteta u pogledu organiziranja, izvođenja i nadziranja skladištenja lijekova i medicinskih sredstava po utvrđenom redu.
- pp) Dobra klinička praksa (GCP)** je međunarodno priznati etički i znanstveni sustav kojim se osigurava kvaliteta planiranja i izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izvješćivanja o kliničkom ispitivanju na ljudima, koji osigurava vjerodostojnost podataka dobivenih ispitivanjem te zaštitu prava, sigurnosti i blagostanja ispitanika.
- rr) Proizvođač lijekova odnosno medicinskih sredstava** je pravna osoba ovlaštena i odgovorna za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvalitete, pakiranja i označavanja lijekova i medicinskih sredstava, bez obzira je li lijek

- ili medicinsko sredstvo sama proizvela ili ga je u njezino ime proizvela treća osoba.
- ss) Dozvola za stavljanje lijeka u promet** je isprava kojom ovlašteno tijelo utvrđuje kvalitetu, djelotvornost i neškodljivost gotovoga lijeka, tj. potvrđuje ispunjenost zahtjeva za stavljanje lijeka u promet te lijek može biti u prometu.
- tt) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet** je pravna osoba koja može biti proizvođač sa sjedištem u BiH ili zastupnik inozemnog proizvođača sa sjedištem u BiH.
- uu) Nositelj dozvole za promet** je pravna osoba koja je pribavila dozvolu za promet na veliko sukladno odredbama ovoga Zakona.
- vv) Neželjena reakcija na lijek** je svaka neželjena reakcija na lijek, bez obzira na njegovu dozu, koja se može javiti pri propisanoj uporabi lijeka.
- zz) Ozbiljna neželjena reakcija na lijek** je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima: smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako ga prije toga nije bilo) ili produljenje bolničkoga liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i prirodene anomalije potomstva.
- aaa) Neočekivana štetna reakcija na lijek** je svaka neočekivana i štetna reakcija koja nije navedena u sažetku glavnih značajki lijeka.
- bbb) Certifikat za kvalitetu stvari** je isprava kojom se potvrđuje da tvar odgovara propisanoj kvaliteti i ispravnosti.
- ccc) Certifikat za lijek (CPP)** je isprava koju za određeni lijek, na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet, izdaje ovlašteno tijelo zemlje u kojoj je mjesto proizvodnje toga lijeka. CPP sadrži podatke o lijeku (naziv, sastav aktivne tvari i ekscipijenta), podatke o mjestu proizvodnje i pakiranja te podatke o nositelju dozvole za stavljanje u promet. CPP se izdaje na tiskanici Svjetske zdravstvene organizacije i izdaje se bez obzira na to je li lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet u zemlji u kojoj je mjesto proizvodnje lijeka ili ne.
- ddd) Serija lijeka** je određena količina nekoga lijeka proizvedenog tijekom jednog proizvodnog procesa, čija je homogenost potpuno zajamčena.
- eee) Broj serije** jest kombinacija brojeva ili slova kojima se identificira serija proizvoda u dokumentaciji proizvođača i certifikat za analize te serije.
- fff) Analiza proizvodne serije** je analiza kvalitete svih sastojaka lijeka jedne proizvodne serije, količinska analiza najmanje svih aktivnih tvari i sva ostala ispitivanja potrebna za osiguranje kvalitete lijekova sukladno dozvoli za stavljanje lijeka u promet.
- ggg) Farmakovigilancija** je postupak koji se primjenjuje u svrhu identificiranja, sakupljanja, praćenja, analiziranja i reagiranja na nove podatke koji su u vezi s neškodljivošću lijeka i ocjenom odnosa između rizika i koristi pri uporabi lijeka ili međusobnom djelovanju s drugim lijekovima.
- hhh) Esencijalni lijekovi** su osnovni lijekovi za najčešća oboljenja kojima se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećega dijela stanovništva i koje, kao takve, utvrđuje ovlašteno tijelo.
- iii) Medicinska sredstva**, u smislu ovoga Zakona, su: instrumenti, uređaji, tvari i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na temelju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti već se rabe sami ili kombinirano, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu.
- iii) Proizvođač/dobavljač medicinskog sredstva** je pravna osoba odgovorna za proizvod i dužna je osiguravati sustav kvalitete. To može biti proizvođač sa sjedištem u BiH, njegov zastupnik sa sjedištem u BiH, uvoznik ili druga pravna osoba koja je stavila medicinsko sredstvo u promet i omogućila njegovu upotrebu.
- kkk) Izjava o usklađenosti medicinskog sredstva** je izjava proizvođača/dobavljača kojom se jamči usklađenost medicinskog sredstva s osnovnim zahtjevima određenim ovim Zakonom.
- III) Specijalizirane trgovine medicinskim sredstvima na malo** su prodajni objekti u kojima se trguje na malo medicinskim sredstvima.
- mmm) Ustanova za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva** je neovisna pravna osoba u odnosu na proizvođača/dobavljača koju je ovlastilo nadležno tijelo (laboratorij, certifikacijsko tijelo, kontrolno tijelo) za utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva s osnovnim odnosno općim i posebnim zahtjevima određenim ovim Zakonom.

POGLAVLJE II. AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

Članak 3. (Ustrojstvo)

- Ovim se Zakonom osniva Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija), kao ovlašteno tijelo odgovorno za lijekove i medicinska sredstva koji se proizvode i rabe u medicini u BiH.
- Agencija je samostalna upravna organizacija i ima svojstvo pravne osobe.
- Na ustrojstvo i rad Agencije primjenjuju se odredbe Zakona o upravi, ukoliko ovim Zakonom nije drukčije propisano.

Članak 4. (Sjedište Agencije)

- Sjedište Agencije je u Banjoj Luci. Kontrolni laboratorij Agencije je u Sarajevu. Glavni ured za farmakovigilanciju je u Mostaru.
- Agencija može imati urede i u mjestima izvan sjedišta.

Članak 5. (Pečat Agencije)

Agencija ima pečat sukladno Zakonu o pečatu institucija BiH.

Članak 6. (Ciljevi)

Agencija se osniva u svrhu:

- zaštite i promicanja zdravlja osiguranjem kvalitetnih, neškodljivih i djelotvornih lijekova i medicinskih sredstava za uporabu u humanoj medicini i uspostave funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacijskog sustava lijekova i medicinskih sredstava;

- b) uspostave i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te njihove dostupnosti na teritoriju BiH;
- c) ostvarivanja suradnje i pružanja stručne pomoći nadležnim državnim i entitetskim ministarstvima ovlaštenim za poslove zdravstva u oblikovanju, pripremi prijedloga i provedbi nacionalne politike lijekova i medicinskih sredstava za uporabu u humanoj medicini;
- d) predlaganja i donošenja izmjena zakonskih propisa u području lijekova i medicinskih sredstava, te usuglašavanja propisa s međunarodnim standardima;
- e) obavljanja drugih poslova utvrđenih ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 7.

(Djelokrug Agencije u području lijekova)

Djelokrug Agencije u području lijekova obuhvaća:

- a) izdavanje, obnovu odnosno ukidanje i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- b) poslove laboratorijskog ispitivanja kvalitete lijekova i davanje stručne ocjene o kvaliteti lijekova;
- c) izdavanje certifikata o primjeni dobrih praksi (proizvođačke, veledrogerijske, kliničke, laboratorijske, transportne i dr.);
- d) prijavu ili odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova i praćenje neželjenih djelovanja nastalih tijekom kliničkih ispitivanja;
- e) izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova na temelju uvjerenja o primjeni dobre proizvođačke prakse;
- f) izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima na temelju uvjerenja o primjeni dobre distributerske prakse (dobra veledrogerijska praksa);
- g) uspostavu i održavanje ažurirane evidencije o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet u BiH;
- h) izdavanje godišnjeg registra lijekova, koji sadrži popis lijekova čiji je promet dopušten u BiH;
- i) utvrđivanje prijedloga popisa esencijalnih lijekova u Bosni i Hercegovini nužnih za osiguravanje zdravstvene zaštite stanovništva (u daljnjem tekstu: popis esencijalnih lijekova BiH);
- j) poslove prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene učinke lijekova, odnosno poslove farmakovigilancije;
- k) poslove kontrole kvalitete lijekova;
- l) poslove farmaceutske inspekcije lijekova pravnih osoba koje proizvode i prometuju lijekovima na veliko, u okviru izdanih dozvola;
- m) organiziranje informacijskih sustava o lijekovima, uključujući i uspostavu baze podataka o lijekovima za koje je izdana dozvola za stavljanje u promet u BiH, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji lijekova i povezivanje u međunarodne informacijske mreže lijekova, te informiranje domaće stručne i šire javnosti o lijekovima sukladno važećim zakonima, kao i međunarodna razmjena informacija o neželjenim učincima lijekova;
- n) praćenje europske farmakopeje i praćenje i razvoj farmakopeje BiH;

- o) međunarodnu razmjenu informacija i vođenje evidencija o prometu opojnih droga i psihotropnih tvari uz suglasnost nadležnih državnih i entitetskih tijela;
- p) davanje prijedloga za usklađivanje propisa u području lijekova s propisima Europske unije i smjernicama međunarodnih institucija;
- r) obavljanje drugih poslova u području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 8.

(Djelokrug Agencije u području medicinskih sredstava)

Djelokrug Agencije u području medicinskih sredstava obuhvaća:

- a) vođenje registra medicinskih sredstava u BiH;
- b) vođenje registra proizvođača medicinskih sredstava u BiH;
- c) vođenje registra pravnih osoba koje obavljaju promet na veliko medicinskih sredstava u BiH;
- d) izdavanje potvrde o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava;
- e) izdavanje potvrde o upisu u registar pravnih osoba koje obavljaju promet na veliko medicinskih sredstava;
- f) izdavanje potvrde o upisu u registar medicinskih sredstava;
- g) poslove prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene pojave tijekom primjene medicinskih sredstava, odnosno poslove materiovigilancije medicinskih sredstava;
- h) sudjelovanje u poslovima u vezi s ocjenjivanjem usuglašenosti i označavanja medicinskih sredstava u BiH s harmoniziranim europskim standardima i tehničkim propisima donesenim na temelju Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti;
- i) poslove inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom i prometom na veliko medicinskih sredstava, kao i pravnih osoba koje proizvode ili uvoze i prometuju na veliko medicinskim sredstvima u okviru izdanih dozvola;
- j) organiziranje informacijskog sustava o medicinskim sredstvima, uključujući i uspostavu baze podataka o medicinskim sredstvima upisanim u registar medicinskih sredstava, podatke o pravnim osobama koje proizvode medicinska sredstva ili uvoze i prometuju na veliko medicinskim sredstvima, prikupljanje podataka o prometu i potrošnji medicinskih sredstava, podataka koji omogućuju racionaliziranje korištenja medicinskih sredstava i povezivanje u međunarodne informacijske mreže medicinskih sredstava;
- k) obavljanje drugih poslova u području medicinskih sredstava sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 9.

(Kontrolni laboratorij Agencije)

- (1) Poslove ispitivanja lijekova i kontrole kvalitete lijekova i tvari obavlja Kontrolni laboratorij u sastavu Agencije.

- (2) Za poslove specifičnih analiza koje se ne mogu obavljati u Agenciji, Agencija može angažirati druge ovlaštene laboratorije.
- (3) Ovlašteni laboratoriji iz stavka (2) ovoga članka moraju biti u mreži OMCL (Official Medicine Control Laboratories/Službeni kontrolni laboratoriji za lijekove).

Članak 10.

(Organiziranje, način i mjesto realiziranja pojedinačnih zadataka)

- (1) Organiziranje, način i mjesto realiziranja pojedinačnih zadataka Agencije bit će utvrđeni Pravilnikom o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta Agencije.
- (2) Agencija ima najmanje tri sektora, i to: Sektor za lijekove, Sektor za medicinska sredstva i Sektor za inspeksijski nadzor. U Agenciji mogu biti ustrojeni i drugi sektori i odjeli unutar sektora, sukladno potrebama poslova i zadaća iz djelokruga Agencije. Sektori Agencije i odjeli Agencije, kao unutarnje funkcionalne cjeline, pripremaju materijale i na drugi način omogućuju rad povjerenstvima Agencije te mogu biti locirani i izvan sjedišta Agencije, a što će biti pobliže uređeno Pravilnikom iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 11.

(Jedinstveni informacijski sustav)

Radi osiguranja cjelovitog sustava za proizvodnju, promet, ispitivanje, farmakovigilanciju lijekova i materiovigilanciju medicinskih sredstava u BiH, Agencija će omogućiti uvezanost sjedišta i organizacijskih dijelova Agencije u jedinstveni informacijski sustav koji omogućuje dostupnost svim potrebnim podacima za učinkovito djelovanje cijelog sustava.

Članak 12.

(Financiranje Agencije)

Agencija se financira iz proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine.

Članak 13.

(Zaposlenici Agencije)

- (1) Na državne službenike u Agenciji primjenjuje se Zakon o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine.
- (2) Državni službenici iz stavka (1) ovoga članka dužni su pri zasnivanju radnog odnosa u Agenciji potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa odnosno prijaviti nastanak sukoba interesa za rad u Agenciji, te izjavu o čuvanju tajnosti podataka iz djelokruga Agencije i nakon prestanka radnog odnosa u Agenciji.
- (3) Sukob interesa iz stavka (2) ovoga članka podrazumijeva obavljanje poslova kojima se nanosi ili postoji mogućnost nanošenja materijalne i druge štete Agenciji.
- (4) Neprijavlivanje postojanja sukoba interesa ili povreda čuvanja tajnosti podataka predstavlja povredu službene dužnosti za koju se pokreće stegovni postupak, sukladno Zakonu o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine.
- (5) Na ostale uposlenike Agencije primjenjuje se Zakon o radu u institucijama Bosne i Hercegovine.

Članak 14.

(Tijela Agencije)

Tijela Agencije su: Stručno vijeće, ravnatelj i povjerenstva Agencije.

Članak 15.

(Stručno vijeće)

- (1) Stručno vijeće je stručno, regulacijsko, savjetodavno i nadzorno tijelo Agencije koje ima sedam članova.
- (2) Članove Stručnog vijeća iz stavka (1) ovoga članka imenuje Vijeće ministara BiH između istaknutih stručnjaka u području farmacije, medicine, kemije i prava iz obaju entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Brčko Distrikt), na prijedlog Ministarstva civilnih poslova BiH, s kandidatske liste koju utvrde entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta.
- (3) Prijedlog iz stavka (2) ovoga članka sadržat će imena tri kandidata iz obaju entiteta, te jednoga kandidata iz Brčko Distrikta.
- (4) Članovi Stručnog vijeća između svojih članova konsenzusom biraju predsjedatelja na mandat od jedne godine. Član Vijeća ne može biti predsjedatelj uzastopno dvije godine. Stručno vijeće može, ovisno o predmetu razmatranja odnosno odlučivanja, angažirati vanjske stručnjake iz različitih područja te članove povjerenstava Agencije.
- (5) Mandat članova Stručnog vijeća je četiri godine, uz mogućnost reizbora na još jedan mandat.
- (6) Stručno vijeće može odlučivati ukoliko je sjednici nazočno najmanje pet članova. Odluke donosi većinom glasova (četiri člana). Za donošenje odluke potrebni su glasovi po jednoga predstavnika iz obaju entiteta i iz svakog konstitutivnog naroda.
- (7) Poslovníkom o radu Stručno vijeće pobliže uređuje pitanja bitna za njegov djelokrug, rad, način glasovanja i odlučivanja. Stručno vijeće donosi Poslovník o radu uz suglasnost ministra civilnih poslova BiH.
- (8) Članovi Stručnog vijeća dužni su potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.

Članak 16.

(Nadležnost Stručnog vijeća)

- (1) Stručno vijeće nadležno je za:
 - a) utvrđivanje prijedloga politike lijekova i medicinskih sredstava u cijeloj BiH, koju donosi Vijeće ministara BiH;
 - b) razmatranje i usmjeravanje provođenja smjernica ovlaštenih ministarstava u vezi s politikom lijekova i medicinskih sredstava;
 - c) definiranje strateških ciljeva Agencije i ocjenu uspješnosti Agencije glede postizanja ovih ciljeva;
 - d) davanje mišljenja na Pravilnik o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta Agencije, koji donosi ravnatelj Agencije uz suglasnost Vijeća ministara BiH;
 - e) donošenje podzakonskih akata na temelju ovoga Zakona, a na prijedlog ravnatelja Agencije;
 - f) utvrđivanje i usuglašavanje dobrih praksi, na prijedlog ravnatelja Agencije;
 - g) utvrđivanje prijedloga općih i drugih akata Agencije na temelju ovoga Zakona;
 - h) odobravanje godišnjega radnog plana Agencije i godišnjeg financijskog plana Agencije, na prijedlog ravnatelja Agencije;
 - i) razmatranje i usvajanje godišnjeg izvješća o radu, poslovanju te završnog računa Agencije;

- j) obavljanje nadzora nad cjelokupnim radom i poslovanjem Agencije, uključujući sadržaj, opseg i kvalitetu realiziranja godišnjega plana, te usuglašenost godišnjeg izvješća s planom poslovanja;
 - k) obavljanje nadzora nad provedbom ovoga Zakona i podzakonskih akata donesenih na temelju njega;
 - l) obavljanje i drugih poslova utvrđenih ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.
- (2) Stručno vijeće može predlagati donošenje odnosno izmjene zakonskih propisa u području lijekova i medicinskih sredstava ukoliko to smatra nužnim za provedbu ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega.

- (3) Stručno vijeće, na prijedlog ravnatelja Agencije, usvaja instrukcije kojima će se propisani podaci ili dokumenti korišteni u radu Stručnog vijeća i Agencije smatrati službenom tajnom, sukladno propisima o slobodi pristupa informacijama BiH i entiteta.

Članak 17.

(Ravnatelj Agencije - imenovanje i mandat)

- (1) Ravnatelj Agencije odgovoran je za upravljanje Agencijom.
- (2) Ravnatelj Agencije ima zamjenika koji obavlja dužnost ravnatelja u njegovoj odsutnosti.
- (3) Mandat ravnatelja i zamjenika ravnatelja Agencije traje četiri godine, s mogućnošću reizbora za još jedno mandatno razdoblje.
- (4) Ravnatelja i zamjenika ravnatelja Agencije imenuje Vijeće ministara BiH na prijedlog Stručnog vijeća, sukladno Zakonu o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Vijeća ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine. Na ravnatelja i zamjenika ravnatelja ne primjenjuje se Zakon o državnoj službi u institucijama Bosne i Hercegovine.
- (5) Kriteriji za imenovanje ravnatelja Agencije uključuju sveučilišnu naobrazbu iz područja farmacije ili medicine i relevantno iskustvo od najmanje pet godina.
- (6) Na ravnatelja i zamjenika ravnatelja Agencije primjenjuje se Zakon o sukobu interesa u institucijama vlasti Bosne i Hercegovine.

Članak 18.

(Razrješenje ravnatelja Agencije)

- (1) Ravnatelja i zamjenika ravnatelja Agencije razrješuje Vijeće ministara BiH na prijedlog Stručnog vijeća.
- (2) Ravnatelj i zamjenik ravnatelja Agencije bit će razriješeni dužnosti i prije isteka mandata u sljedećim slučajevima:
 - a) ako ravnatelj odnosno zamjenik ravnatelja Agencije ne obavlja dužnost sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega;
 - b) ako je protiv ravnatelja odnosno zamjenika ravnatelja Agencije izrečena pravomoćna presuda u kaznenom postupku, koja ga čini nepodobnim za obavljanje dužnosti ravnatelja odnosno zamjenika ravnatelja, osim kaznenih djela protiv sigurnosti u prometu;
 - c) ako se utvrdi postojanje sukoba interesa;
 - d) ako ravnatelj odnosno zamjenik ravnatelja Agencije učini ozbiljne propuste u provođenju mjera rukovođenja;
 - e) ako je protiv ravnatelja odnosno zamjenika ravnatelja Agencije potvrđena optužnica za kaznena djela primanja dara i drugih oblika koristi, protuzakonitog

posredovanja, zlorporabe položaja ili ovlasti, pronevjere u službi, nesavjesnog rada u službi i/ili protuzakonite naplate i isplate;

- f) ako se steknu uvjeti za prestanak radnoga odnosa po sili zakona;
- g) ako sam zatraži razrješenje s dužnosti ravnatelja odnosno zamjenika ravnatelja.

Članak 19.

(Ovlasti i odgovornost ravnatelja Agencije)

- (1) Ravnatelj Agencije zastupa i predstavlja Agenciju, odgovara za zakonito, stručno i etično poslovanje Agencije, te učinkovito organiziranje rada u Agenciji.
- (2) Ravnatelj Agencije za svoj rad odgovara Vijeću ministara BiH.
- (3) Ravnatelj Agencije odgovoran je za sljedeće poslove i zadatke:
 - a) provedbu politike lijekova i medicinskih sredstava u BiH, ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega;
 - b) provođenje odluka i preporuka Stručnog vijeća;
 - c) izradu prijedloga programa i radnog plana te razvoja Agencije;
 - d) izradu prijedloga pravilnika o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta Agencije, koji odobrava Vijeće ministara BiH;
 - e) izradu prijedloga godišnjeg proračuna Agencije;
 - f) izradu godišnjeg izvješća o financijskom poslovanju Agencije, kao i završni račun Agencije;
 - g) obavješćavanje Stručnog vijeća o svim problemima u vezi s provedbom politike lijekova i medicinskih sredstava ili zakonskih propisa iz ovoga područja;
 - h) davanje statističkih podataka ovlaštenim tijelima u BiH odnosno u inozemstvu;
 - i) uspostavu i funkcioniranje unutarnje revizije Agencije;
 - j) uspostavu i funkcioniranje informacijskog sustava Agencije;
 - k) postavljanje i razrješavanje operativnih voditelja Agencije;
 - l) druge poslove i zadatke sukladne ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 20.

(Povjerenstva Agencije)

- (1) Povjerenstva Agencije su:
 - a) Povjerenstvo za lijekove,
 - b) Povjerenstvo za medicinska sredstva,
 - c) Povjerenstvo za klinička ispitivanja,
 - d) Povjerenstvo za farmakopeju,
 - e) ostala povjerenstva za rješavanje posebnih pitanja.
- (2) Ravnatelj Agencije, uz prethodnu suglasnost Stručnog vijeća, imenuje članove povjerenstava.
- (3) Članovi povjerenstava iz stavka (1) ovoga članka su istaknuti stručnjaci u području zdravstvenog usmjerenja odnosno prirodnih znanosti (kemija, biologija, biokemija, fizika, elektrotehnika, tehnologija i sl.), s odgovarajućim

radnim iskustvom na poslovima i zadaćama koji su predmetom razmatranja povjerenstva.

- (4) Mandat članova povjerenstava iz stavka (1) toč. od a) do d) ovoga članka traje četiri godine, s mogućnošću reizbora na još jedan mandat.
- (5) Povjerenstva iz stavka (1) ovoga članka, uz prethodnu suglasnost Stručnog vijeća, pripremaju poslovničke o radu kojima pobliže uređuju bitna pitanja za njihov djelokrug, rad, način glasovanja i odlučivanja.
- (6) Ravnatelj Agencije, uz prethodnu suglasnost Stručnog vijeća, utvrđuje listu bh. stručnjaka koji, prema potrebi, mogu biti uključeni u rad povjerenstava iz stavka (1) ovoga članka.
- (7) Povjerenstva iz stavka (1) ovoga članka i ravnatelj Agencije mogu, za potrebe davanja stručne ocjene dokumentacije iz čl. 23, 24, 25. i 26. ovoga Zakona, zatražiti mišljenje stručnjaka iz stavka (6) ovoga članka.
- (8) Povjerenstva iz stavka (1) ovoga članka dužna su na zahtjev ravnatelja Agencije dostaviti sva tražena mišljenja, objašnjenja i instrukcije, ako su predmetom razmatranja povjerenstva.
- (9) Ravnatelj odobrava poslovničke o djelokrugu, radu i obvezama svih pojedinačnih povjerenstava. Povjerenstva se sastaju po potrebi. Radi izrade mišljenja, objašnjenja odnosno ocjene dokumentacije po posebnom zahtjevu, povjerenstvo radi kada je nazočno najmanje dvije trećine od ukupnoga broja članova. Najmanje većina nazočnih članova daje mišljenje, objašnjenje odnosno ocjenu o posebnom zahtjevu. Mišljenje, objašnjenje odnosno ocjena različita od većinske mora biti sadržana u pismenu koje se dostavlja ravnatelju Agencije.

Članak 21. (Službena tajna)

Članovi povjerenstava i stručnjaci iz članka 20. ovoga Zakona potpisuju izjavu o čuvanju službene tajne i nepostojanju sukoba interesa u smislu članka 13. stavak (3) ovoga Zakona.

Članak 22. (Naknada za rad)

Povjerenstva i stručnjaci iz članka 20. ovoga Zakona imaju pravo na naknadu za rad u visini koju rješenjem određuje ravnatelj Agencije, sukladno propisima kojima se uređuje ovo pitanje.

Članak 23. (Povjerenstvo za lijekove)

- (1) Povjerenstvo za lijekove ocjenjuje dokumentaciju o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti lijeka priloženu u postupku pribavljanja, obnove i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Povjerenstvo za lijekove predlaže Stručnom vijeću popis esencijalnih lijekova BiH.
- (3) Povjerenstvo za lijekove ima 15 članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po sedam članova, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednoga člana.

Članak 24. (Povjerenstvo za klinička ispitivanja)

- (1) Povjerenstvo za klinička ispitivanja ocjenjuje dokumentaciju priloženu u postupku pribavljanja dozvole za kliničko ispitivanje lijekova i u postupku prijave

kliničkog ispitivanja, odnosno promjenu ili dopunu već odobrenog prijavljenog protokola kliničkih ispitivanja.

- (2) Povjerenstvo za klinička ispitivanja ima sedam članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po tri člana, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednoga člana.

Članak 25.

(Povjerenstvo za medicinska sredstva)

- (1) Povjerenstvo za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju priloženu u postupku upisa u registar medicinskih sredstava koja nemaju odgovarajuću CE oznaku, sukladno Zakonu o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usuglašenosti i sukladno ovome Zakonu, ukoliko tu ocjenu nije dalo ovlašteno tijelo utvrđeno Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usuglašenosti.
- (2) Povjerenstvo za medicinska sredstva ocjenjuje dokumentaciju priloženu u postupku pribavljanja dozvole za kliničko ispitivanje medicinskog sredstva, odnosno u postupku promjene ili dopune već odobrenog protokola kliničkih ispitivanja.
- (3) Povjerenstvo za medicinska sredstva ima devet članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po četiri člana, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednoga člana.

Članak 26.

(Povjerenstvo za farmakopeju)

- (1) Povjerenstvo za farmakopeju prati razvoj europske farmakopeje i predlaže nacionalni dodatak europskoj farmakopeji odnosno predlaže farmakopeju BiH.
- (2) Povjerenstvo za farmakopeju ima sedam članova. Entitetska ministarstva zdravstva predlažu po jednog člana, a Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta jednoga člana. Farmaceutski fakulteti u entitetima predlažu po jednog člana, a Kontrolni laboratorij Agencije dva člana.

Članak 27.

(Druga stalna i povremena povjerenstva)

Ravnatelj Agencije može, za potrebe rješavanja posebnih pitanja vezanih uz lijekove i medicinska sredstva, osnovati stalna i povremena povjerenstva u čijem će radu sudjelovati predstavnici Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federacije BiH), Republike Srpske (u daljnjem tekstu: RS) i Brčko Distrikta.

POGLAVLJE III. LIJEKOVI

Odjeljak A. Uvjeti za promet lijekova

Članak 28. (Vrste lijekova)

- (1) Lijekovi se, ovisno o načinu i mjestu izdavanja, sukladno dozvoli za stavljanje u promet razvrstavaju u:
 - a) lijekove koji se izdaju samo uz liječnički recept i čije je izdavanje dopušteno samo u ljekarnama;
 - b) lijekove koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dopušteno samo u ljekarnama;
 - c) lijekove koji se mogu rabiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga.
- (2) Način i postupak razvrstavanja lijekova iz stavka (1) ovoga članka utvrđuje se podzakonskim aktom koji donosi Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 29.

(Uvjeti za promet lijekova)

Lijekovi mogu biti stavljeni u promet pod uvjetom:

- a) da imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH koju je izdala Agencija;
- b) da je svaka serija lijeka proizvedena prema dokumentaciji na temelju koje je izdana važeća dozvola za stavljanje u promet i ukoliko je obavljena kontrola kvalitete svake serije, sukladno odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega te važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet;
- c) da je svaka serija lijeka označena karakterističnim znakom Agencije, sukladno ovome Zakonu i odgovarajućim podzakonskim aktima.

Članak 30.

(Način utvrđivanja uvjeta za izdavanje dozvole za promet)

- (1) Lijekovi stavljeni u promet u BiH moraju biti proizvedeni i kontrolirani sukladno metodama i zahtjevima europske farmakopeje i farmakopeje BiH, što utvrđuje Stručno vijeće na prijedlog Povjerenstva za farmakopeju.
- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, ako europska farmakopeja ili farmakopeja BiH ne sadrže način proizvodnje i zahtjeve koji se odnose na kvalitetu, lijek može biti izrađen i kontroliran po metodama drugih priznatih farmakopeja.
- (3) U obavljanju provjere kvalitete lijeka primjenjuju se postupci navedeni u prihvaćenoj dokumentaciji o lijeku, koja se podnosi uz zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, ili se primjenjuju postupci koje je usvojila Agencija, a sukladno odredbi stavka (1) ovoga članka.
- (4) Iznimno od st. od (1) do (3) ovoga članka, lijekovi stavljeni u promet u BiH mogu biti proizvedeni i kontrolirani sukladno metodama koje predloži i podrobno opiše proizvođač, pod uvjetom da takve metode nisu opisane u priznatim farmakopejama.

Odjeljak B. Dozvola za stavljanje lijeka u promet

Članak 31.

(Dozvola za stavljanje lijeka u promet)

- (1) Lijekovi se stavljaju u promet u BiH samo na temelju dozvole za stavljanje u promet izdane sukladno ovome Zakonu te propisima donesenim na temelju njega.
- (2) Dozvola iz stavka (1) ovoga članka nije potrebna za:
 - a) magistralne proizvode;
 - b) galenske proizvode;
 - c) lijekove namijenjene kliničkom ispitivanju koji za to imaju dozvolu odnosno potvrdu o prijavi kliničkog ispitivanja, koju je izdala Agencija;
 - d) proizvode namijenjene daljnjoj preradi;
 - e) lijekove namijenjene predkliničkim ispitivanjima i znanstvenom razvoju;
 - f) lijekove humanitarnoga podrijetla;
 - g) radionuklide zatvorenoga izvora zračenja;
 - h) punu krv, plazmu ili krvne stanice humanoga podrijetla, osim plazme pripremljene na način koji uključuje industrijski proces.
- (3) Osim lijekova iz stavka (2) ovoga članka, dozvola nije potrebna ni za lijekove koji se, na temelju medicinske opravdanosti, žurno uvoze za potrebe pojedinačnog

liječnja, kao i za nužne lijekove za zaštitu zdravlja stanovništva čiji uvoz zatraži zdravstvena ustanova.

Članak 32.

(Podnositelj zahtjeva za stavljanje lijeka u promet)

- (1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet može podnijeti proizvođač sa sjedištem u BiH ili pravna osoba koja zastupa inozemnog proizvođača i ima sjedište u BiH.
- (2) Zastupnik proizvođača dužan je imati ugovor o zastupstvu registriran kod Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH. Zastupnik će obavijestiti Agenciju o ugovoru registriranom kod nadležnoga ministarstva te dostaviti potpunu informaciju o osiguranju odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanесenu korisniku lijeka, koje vrijedi u BiH.
- (3) Podnositelj zahtjeva iz stavka (1) ovoga članka (u daljnjem tekstu: predlagatelj) dužan je odrediti odgovornu osobu za stavljanje lijeka u promet i odgovornu osobu za poslove farmakovigilancije.
- (4) Odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet mora imati završen farmaceutski fakultet, a odgovorna osoba za poslove farmakovigilancije mora imati završen farmaceutski, medicinski ili stomatološki fakultet.

Članak 33.

(Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet)

- (1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:
 - a) administrativni dio dokumentacije odnosno podatke: o proizvođaču lijeka; o mjestu proizvodnje; o predlagatelju odnosno budućem nositelju dozvole za stavljanje lijeka u promet; sažetak glavnih značajki lijeka; uputu za pacijenta; prijedlog pakiranja lijeka; popis država u kojima je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet; stručna mišljenja koja su sastavnim dijelom dokumentacije o lijeku i koja daju stručnjaci predlagatelja za ocjenu dokumentacije o kvaliteti u pismenom obliku te o neškodljivosti i djelotvornosti lijeka;
 - b) analitički dio dokumentacije odnosno farmaceutsko-kemijsko-biološki dio dokumentacije koji sadrži podatke: o kvaliteti lijeka; o njegovom kvalitativnom i kvantitativnom sastavu; o opisu načina proizvodnje; o kontroli kvalitete u proizvodnom procesu; o kontroli kvalitete gotovoga proizvoda; studije stabilnosti i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i okoliša;
 - c) farmakološko-toksikološki dio dokumentacije koji sadrži podatke: o farmakodinamičkim i farmakokinetičkim svojstvima lijeka; o njegovoj toksičnosti, utjecaju na reproduktivne funkcije, utjecaju na embrio-fetalnu toksičnost, mutagenost i kancerogeni potencijal; o lokalnoj toleranciji, izlučivanju i ostale potrebne podatke za zaštitu zdravlja i okoliša;
 - d) klinički dio dokumentacije odnosno opće podatke: o kliničkom ispitivanju; o načinu izvođenja kliničkog ispitivanja; o rezultatima kliničkog ispitivanja; o kliničko-farmakološke podatke; o biološkoj raspoloživosti i bioekvivalenciji (ako je potrebno); o kliničkoj neškodljivosti i djelotvornosti; o izvanrednim uvjetima izvođenja kliničkih ispitivanja (ako je potrebno) i o iskustvima stečenim nakon

pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u drugim državama.

- (2) Predlagatelj je odgovoran za vjerodostojnost podataka u dokumentaciji.
- (3) Isprave koje se dostavljaju kao zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, i to sam zahtjev, sažetak glavnih značajki lijeka i uputa za pacijenta, moraju biti sačinjeni na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH.

Članak 34.

(Izuzeci)

- (1) Iznimno od odredbe članka 33. ovoga Zakona, predlagatelj nije obavezan priložiti vlastite rezultate farmakološko-toksikoloških ili kliničkih ispitivanja ukoliko dokaže:
 - a) da je lijek za koji podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski sličan lijeku za koji je u BiH već izdana dozvola za stavljanje u promet i da je nositelj dozvole za stavljanje toga lijeka u promet dao pismenu suglasnost za pozivanje na njegovu dokumentaciju o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka; ili
 - b) da umjesto vlastitih rezultata o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju lijeka je točno naveo već objavljene podatke u javnosti dostupnoj literaturi, sa svim potrebnim podacima iz zahtijevane dokumentacije iz članka 33. stavak (1) toč. c) i d) uz uvjet da su sastojci lijeka dobro poznati, da je poznata njihova neškodljivost i dokazana djelotvornost i/ili da se aktivna tvar najmanje 10 godina rabi kao lijek u BiH, EU ili u drugim državama koje imaju jednake standarde zahtjeva za kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost lijekova; ili
 - c) da je lijek za koji podnosi zahtjev za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet suštinski sličan lijeku za koji je u BiH, EU ili u drugim državama koje imaju jednake standarde zahtjeva za kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost lijekova već izdana dozvola za stavljanje u promet koja je važeća najmanje osam godina, s tim što Agencija može izdati dozvolu za stavljanje lijeka u promet s datumom važenja najranije 10 godina nakon izdavanja dozvole za suštinski sličan lijek na čiju se dokumentaciju predlagatelj poziva. Sve naknadne dozvole za stavljanje lijeka u promet za različite jačine, farmaceutske oblike, načine primjene lijeka, kao i sve varijacije i ekstenzije istoga lijeka u EU, BiH ili u drugim državama koje imaju jednake standarde zahtjeva za kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost lijekova smatrat će se sastavnim dijelom prve dozvole za stavljanje lijeka u promet, za potrebe primjene odredbe ove točke.
- (2) Ukoliko se podnosi zahtjev za odobravanje nove indikacije, doziranja, jačine ili načina primjene lijeka u odnosu na suštinski sličan lijek koji je stavljen u promet, predlagatelj je dužan priložiti rezultate odgovarajućih farmakološko-toksikoloških odnosno kliničkih ispitivanja.
- (3) Ako se radi o lijeku koji sadrži istovjetnu fiksnu kombinaciju poznatih sastojaka koji su već pojedinačno odobreni kao lijek, nije potrebno priložiti dokumentaciju koja se odnosi na svaki pojedinačni sastojak.

Članak 35.

(Predmet dozvole)

- (1) Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, s dokumentacijom iz članka 33. ovoga Zakona, podnosi se Agenciji za svaki oblik, dozu i veličinu pakiranja lijeka.
- (2) Zaprmljena dokumentacija smatra se službenom tajnom, osim sažetka glavnih značajki lijeka, upute za pacijenta i podataka s pakiranja lijeka.
- (3) Sažetak glavnih značajki lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke: o lijeku (naziv, generički naziv, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutski oblik, jačinu i pakiranje); o proizvođaču lijeka; o nositelju dozvole za stavljanje u promet; o načinu uporabe; o indikacijama, kontraindikacijama i mjerama opreza; o načinu izdavanja; o neželjenim učincima; o roku valjanosti; o načinu čuvanja i druge potrebne informacije.

Članak 36.

(Sadržaj zahtjeva, postupak i uvjeti za pribavljanje dozvole)

- (1) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća Agencije pobliže propisuje sadržaj zahtjeva, postupak i uvjete za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije.
- (2) Osim propisa iz stavka (1) ovoga članka, ministar civilnih poslova BiH će na prijedlog Stručnog vijeća propisati dodatne ili drukčije zahtjeve za pribavljanje dozvole za stavljanje u promet rizičnih lijekova, lijekova herbalnoga podrijetla ili homeopatskih lijekova.

Članak 37.

(Postupak po zahtjevu)

- (1) Agencija će, najkasnije u roku od 210 dana od zaprimanja potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, odlučiti o izdavanju ili odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, nakon što pribavi mišljenja o valjanosti dokumentacije i ocjene kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti lijeka, koji daje Povjerenstvo za lijekove.
- (2) Rok iz stavka (1) ovoga članka prestaje teći na dan kada Agencija zatraži od predlagatelja potrebne dopunske isprave, podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (3) Dozvola za stavljanje lijeka u promet izdaje se za razdoblje od pet godina.
- (4) Dozvola za stavljanje lijeka u promet i odluka kojom se odbija zahtjev za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet izdaje se u obliku rješenja, koje je konačno u upravnome postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (5) Sastavni dio dozvole iz stavka (3) ovoga članka je odobreni sažetak glavnih značajki lijeka, uputa za pacijenta i nacrta odnosno već izrađeno pakiranje lijeka.
- (6) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje sadržaj dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Članak 38.

(Odobrenje o stavljanju u promet prije utvrđivanja propisanih uvjeta)

- (1) Iznimno, u slučajevima izvanrednog stanja (epidemije, elementarne nepogode većega opsega, ratnoga stanja i drugih izvanrednih okolnosti), ravnatelj Agencije može odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uvjeta

propisanih ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

- (2) Odobrenje iz stavka (1) ovoga članka vrijedi do prestanka okolnosti izvanrednog stanja koje je prouzročilo njegovu primjenu.

Članak 39.

(Razlozi odbijanja zahtjeva)

Agencija će odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ukoliko na temelju procjene priložene dokumentacije utvrdi postojanje koje od okolnosti, kako slijedi:

- a) nepovoljan odnos koristi i rizika;
- b) nedostatnu, nedokazanu ili nedostatno dokazanu djelotvornost lijeka;
- c) kvalitativni ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara podacima iz priložene dokumentacije;
- d) neusklađenost dokumentacije s ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 40.

(Prestanak važenja odnosno ukidanje dozvole)

- (1) Dozvola za stavljanje lijeka u promet prestaje važiti istekom roka na koji je bila izdana ili na zahtjev nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Agencija može ukinuti već izdanu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti ili po zahtjevu nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Agencija ukida već izdanu dozvolu za stavljanje lijeka u promet po službenoj dužnosti u sljedećim slučajevima:
 - a) ako je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet, odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega;
 - b) ako je lijek štetan u propisanim uvjetima primjene;
 - c) ako lijek više ne odgovara zahtjevima suvremene medicine i potrebama zdravstvene zaštite odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika;
 - d) ako kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka ne odgovara sastavu navedenom u dokumentaciji priloženoj uz zahtjev za izdavanje dozvole za promet;
 - e) ako podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnome stanju;
 - f) ako lijek nije stavljen u promet u roku od tri godine od dana izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, osim ukoliko to odobri Agencija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Članak 41.

(Obnova dozvole za stavljanje lijeka u promet)

- (1) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je najmanje šest mjeseci prije isteka važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet podnijeti zahtjev za njezinu obnovu.
- (2) Agencija je dužna donijeti odluku o zahtjevu iz stavka (1) ovoga članka u roku od 90 dana od dana zaprimanja potpunog zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, u obliku rješenja koje je konačno u upravnome postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

- (3) Rok iz stavka (2) ovoga članka prestaje teći od dana kada Agencija zatraži od predlagatelja dodatne potrebne podatke ili objašnjenja i prekid računanja utvrđenog roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (4) Zahtjev iz stavka (1) ovoga članka mora sadržavati najmanje ažurirane administrativne podatke, podatke o periodičnom izvješću o naškodljivosti lijeka, dodatne podatke o kvaliteti, neškodljivosti i djelotvornosti lijeka, ako su potrebni, te ostale podatke potrebne za ocjenu odnosa rizika i koristi.
- (5) Ministar civilnih poslova BiH, na prijedlog Stručnog vijeća, pobliže propisuje sadržaj zahtjeva, postupak i uvjete za pribavljanje i obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, oblik i sadržaj zahtjevano dokumentacije.

Članak 42.

(Promet lijeka nakon isteka dozvole za stavljanje u promet)

- (1) Lijek za koji je istekla dozvola za stavljanje u promet i nije bila obnovljena u roku i na način predviđen člankom 41. ovoga Zakona može biti u prometu do 12 mjeseci nakon isteka dozvole, osim u slučaju razloga koji se odnose na neškodljivost ili djelotvornost lijeka.
- (2) Za lijek za čiju obnovu dozvole za stavljanje u promet nije podnesen zahtjev u roku i na način predviđen odredbom članka 41. ovoga Zakona ne može se podnijeti zahtjev za obnovu dozvole, već se zahtjev podnosi prema proceduri predviđenoj za izdavanje prve dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Članak 43.

(Obustava proizvodnje odnosno prometa prije isteka dozvole)

Ukoliko proizvođač lijeka odluči obustaviti proizvodnju odnosno promet lijeka prije isteka dozvole za njegovo stavljanje u promet, dužan je o tomu izvijestiti Agenciju najkasnije u roku od šest mjeseci prije obustave proizvodnje odnosno prometa lijeka, uz navođenje razloga za obustavu.

Članak 44.

(Izmjene dozvole)

- (1) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet dužan je pratiti znanstveno-tehnički napredak u vezi s lijekom, nove spoznaje o ocjeni kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti lijeka, izmjenu dokumentacije priložene u postupku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet te nove spoznaje o lijeku.
- (2) Nositelj dozvole dužan je redovito prijavljivati Agenciji manje izmjene (izmjene tipa I,A i I,B) dokumentacije odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, i uvesti ih tek ako od Agencije ne dobije negativno mišljenje o promjeni u roku od 30 dana od slanja obavijesti koja sadrži svu potrebnu dokumentaciju o promjeni.
- (3) Nositelj dozvole dužan je, bez odgode, podnijeti zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (4) Agencija donosi odluku o zahtjevu iz stavka (3) ovoga članka u roku od 60 dana od dana zaprimanja potpunog zahtjeva, u obliku rješenja koje je konačno u upravnome postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (5) Rok iz stavka (4) ovoga članka prestaje teći od dana kada Agencija zatraži od predlagatelja dodatne potrebne podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

- (6) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća pobliže propisuje sadržaj prijave odnosno zahtjeva, postupak i uvjete za prijavu odnosno pribavljanje dozvole za izmjenu dokumentacije odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, te oblik i sadržaj zahtijevane dokumentacije. Kategorizaciju izmjena propisuje Stručno vijeće, na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 45.

(Troškovi postupka)

Visinu i način plaćanja naknada za izdavanje, obnovu i izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije, a snosi ih podnositelj zahtjeva.

Odjeljak C. Ispitivanje lijekova

Članak 46.

(Ispitivanje lijekova)

- (1) Prije stavljanja u promet lijek mora biti analitički (farmaceutsko-kemijsko-biološko-mikrobiološko), farmakološko--toksikološki i klinički ispitan, te potvrđeni njegova kvaliteta, neškodljivost i djelotvornost.
- (2) Lijek se može i dodatno analitički (farmaceutsko-kemijsko-biološko-mikrobiološko), farmakološko-toksikološki i klinički ispitati i nakon pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet za potrebe pribavljanja dodatnih podataka o lijeku ili kontroli lijeka.

Članak 47.

(Ovlasti za ispitivanje lijekova)

- (1) Analitičko (farmaceutsko-kemijsko-biološko-mikrobiološko), farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova mogu obavljati pravne osobe koje ispunjavaju uvjete u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i ostale potrebne uvjete, te načela dobrih praksi.
- (2) Uvjete što su ih dužne ispunjavati pravne osobe koje mogu obavljati analitičko, farmakološko-toksikološko i kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihova verificiranja, propisuje Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije.
- (3) Propise o dobrim praksama (laboratorijska, kontrolno-laboratorijska, klinička, distributerska i skladišna), kao i propise o ispitivanju bioekvivalencije i bioraspoloživosti, donosi Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije.
- (4) Agencija izdaje dozvolu za obavljanje ispitivanja iz stavka (1) ovoga članka podnositelju zahtjeva, u obliku rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (5) Dozvole iz stavka (4) ovoga članka objavljuju se u "Službenom glasniku BiH", o trošku nositelja dozvole.

Članak 48.

(Analitičko ispitivanje lijekova)

- (1) Analitičko ispitivanje lijekova, odnosno farmaceutsko-kemijsko-biološko-mikrobiološko ispitivanje kvalitete lijeka, provodi se sukladno zahtjevu za izdavanje dozvole za stavljanje u promet.
- (2) Postupak analitičkoga ispitivanja lijeka, opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati suvremenim znanstveno-tehničkim postignućima i načelima dobre kontrolno-laboratorijske prakse.
- (3) Dokumentacija za izvođenje analitičkog ispitivanja lijeka mora sadržavati referenciju na europsku farmakopeju,

farmakopeju BiH, farmakopeju koja je važeća u nekoj od članica EU ili detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućuju ponavljanje raščlambe i usporedbe dobivenih rezultata.

- (4) Podrobnije propise o načinu analitičkog (farmaceutsko-kemijsko-biološko-mikrobiološkog) ispitivanja lijekova donosi Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 49.

(Predkliničko ispitivanje lijekova)

- (1) Farmakološko-toksikološko odnosno predkliničko ispitivanje lijekova provodi se postupkom utvrđivanja neškodljivosti lijekova, koji se obavlja sukladno načelima dobre laboratorijske prakse.
- (2) Postupak farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka, opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati suvremenim znanstveno-tehničkim postignućima i načelima dobre laboratorijske prakse.
- (3) Dokumentacija za izvođenje farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka mora sadržavati detaljne opise metoda ispitivanja, potrebne opreme i ostale potrebne podatke koji moraju biti dovoljno detaljno i jasno napisani da omogućuju ponavljanje postupka farmakološko-toksikološkog ispitivanja i usporedbu dobivenih rezultata.
- (4) Farmakološko-toksikološko ispitivanje mora obuhvatiti farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva lijeka koja su bila utvrđena na laboratorijskim životinjama i predvidjeti moguće učinke na ljudima.
- (5) Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije donosi propis kojim se pobliže uređuje način farmakološko-toksikološkog ispitivanja.

Članak 50.

(Kliničko ispitivanje lijekova)

- (1) Kliničko ispitivanje provodi se ispitivanjem lijeka na zdravim i bolesnim ljudima i cilj mu je otkriti ili potvrditi kliničke, farmakološke, farmakodinamičke ili farmakokinetičke učinke lijeka koji se ispituje, otkriti neželjene učinke lijeka ili proučiti njegovu apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje radi dokazivanja neškodljivosti i djelotvornosti lijeka. U kliničko ispitivanje lijeka spadaju i ispitivanja bioekvivalencije odnosno bioraspoloživosti.
- (2) Postupak kliničkog ispitivanja lijeka, opisan u dokumentaciji za pribavljanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, mora odgovarati suvremenim znanstveno-tehničkim postignućima i načelima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike. Rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja lijeka, bilo pozitivnih ili negativnih.
- (3) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju lijeka mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su dostatno detaljno i objektivno opisani da omogućuje objektivno ocjenjivanje odnosa između koristi i rizika za pacijenta, ocjenu neškodljivosti i djelotvornosti lijeka te mišljenje o tome ispunjava li lijek uvjete za izdavanje dozvole za stavljanje u promet.

Članak 51.

(Uvjeti za obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka)

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

Članak 52.

(Prijava kliničkog ispitivanja)

- (1) Prije početka kliničkog ispitivanja lijeka, predlagatelj kliničkog ispitivanja lijeka za koji još nije pribavljena dozvola za promet dužan je podnijeti zahtjev Agenciji za odobrenje kliničkog ispitivanja.
- (2) Podnositelj prijave kliničkog ispitivanja lijeka za koji je već pribavljena dozvola za promet u BiH dužan je Agenciji prijaviti kliničko ispitivanje lijeka.
- (3) Predlagatelj i podnositelj prijave kliničkog ispitivanja može biti sponzor kliničkog ispitivanja ili u njegovo ime glavni istraživač.
- (4) Pravna osoba koja obavlja kliničko ispitivanje lijeka i sponzor kliničkog ispitivanja dužni su prije početka ispitivanja zajamčiti svoju odgovornost za eventualnu štetu nanесenu ispitaniku koja bi mogla biti prouzročena kliničkim ispitivanjem.
- (5) Klinička ispitivanja lijeka ne mogu se obavljati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Članak 53.

(Postupak po prijavi za kliničko ispitivanje)

- (1) Agencija je dužna, najkasnije u roku od 60 dana od zaprimanja potpunog zahtjeva za pribavljanje dozvole za ispitivanje lijeka za koji još nije pribavljena dozvola za stavljanje u promet u BiH, odlučiti o izdavanju ili o odbijanju dozvole za kliničko ispitivanje na temelju mišljenja o svrsishodnosti ispitivanja, o valjanosti priložene dokumentacije, ocjenu o etičnosti, o zaštiti prava sudionika u kliničkom ispitivanju i o poštovanju načela dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju, koji daje Povjerenstvo za klinička ispitivanja.
- (2) Rok iz stavka (1) ovoga članka prestaje teći od dana kada Agencija od predlagatelja zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (3) Odluka o izdavanju ili o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za klinička ispitivanja izdaje se u obliku rješenja, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Članak 54.

(Postupak po prijavi kliničkog ispitivanja lijeka za koji je izdana dozvola za stavljanje u promet)

- (1) Agencija je dužna, najkasnije u roku od 30 dana od zaprimanja potpune prijave za kliničko ispitivanje lijeka za koji je već pribavljena dozvola za stavljanje u promet u BiH, izvijestiti predlagatelja o razlozima zbog kojih se odbija izvođenje kliničkog ispitivanja.
- (2) Odbijanje zahtjeva za izvođenje kliničkog ispitivanja iz stavka (1) ovoga članka izdaje se u obliku rješenja, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (3) Rok iz stavka (1) ovoga članka prestaje teći od dana kada Agencija zatraži od podnosioca prijave za kliničko

ispitivanje potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

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

Članak 55.

(Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka)

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

Članak 56.

(Troškovi kliničkog ispitivanja odnosno troškovi postupka)

- (1) Troškove kliničkog ispitivanja i troškove postupka odobravanja prijave kliničkog ispitivanja lijeka snosi predlagatelj kliničkog ispitivanja odnosno podnositelj prijave kliničkog ispitivanja.
- (2) U slučaju kada Agencija odnosno entitetska ministarstva zdravstva ili Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta, drugo državno odnosno entitetsko ministarstvo ili druga pravna osoba zahtijeva kliničko ispitivanje u svrhu zaštite zdravlja stanovništva, troškove ispitivanja snosi predlagatelj kliničkog ispitivanja samo ukoliko se dokaže da je neškodljivost ili djelotvornost lijeka sukladna ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega.
- (3) Ukoliko se dokaže da je neškodljivost ili djelotvornost lijeka iz stavka (2) ovoga članka protivna ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega, troškove kliničkog ispitivanja snosi nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet odnosno proizvođač lijeka.
- (4) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća donosi propis kojim se pobliže opisuju: potrebna dokumentacija i postupak za podnošenje zahtjeva odnosno prijave kliničkog ispitivanja lijeka, uvjeti koje su dužne ispunjavati pravne osobe koje mogu obavljati kliničko ispitivanje lijekova, kao i postupak njihova verificiranja, nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja, te uvjete pod kojima Agencija može odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja lijeka. Visinu troškova za odobravanje kliničkog ispitivanja propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije.

Odjeljak D. Proizvodnja lijekova

Članak 57.

(Proizvodnja lijekova)

- (1) Proizvodnja lijekova obuhvaća cjelovit postupak ili pojedine dijelove postupka farmaceutsko-tehnološkog oblikovanja gotovoga lijeka, uključujući proizvodnju ili nabavu tvari, tehnološku obradu i pakiranje, te provjeru kvalitete, skladištenje i distribuiranje.
- (2) Proizvođač lijeka je pravna osoba odgovorna za proizvodnju, razvoj, kontrolu kvalitete, pakiranja i označavanje lijeka, bez obzira je li ga sama proizvela ili ga je u njegovo ime proizvela treća osoba.
- (3) Proizvođač lijeka može proizvoditi lijekove na temelju dozvole koja može glasiti na cijeli postupak ili na dijelove postupka proizvodnje lijekova.
- (4) Pravne osobe iz stavka (2) ovoga članka mogu proizvoditi lijekove samo ako su pribavile dozvolu za proizvodnju lijekova.

Članak 58.

(Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju)

- (1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijekova u BiH podnosi se Agenciji, zasebno za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje.
- (2) Agencija je dužna u roku od 90 dana od dana zaprimanja potpunog zahtjeva izdati rješenje ili odbiti zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova u BiH.
- (3) Dozvola iz stavka (2) ovoga članka uključuje i pravo prodaje tih lijekova nositeljima dozvole za promet lijekova na veliko. Dozvola se izdaje u obliku rješenja, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (4) Rok iz stavka (2) ovoga članka prestaje teći od dana kada Agencija zatraži od podnositelja zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (5) Agencija izdaje dozvolu za proizvodnju lijekova u BiH na temelju ocjene o punoj primjeni dobre proizvođačke prakse, kao i ocjene o ispunjenosti sljedećih uvjeta:
 - a) da posjeduje odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvalitete sukladno opsegu i zahtjevima proizvodnog postupka ili potpisane odgovarajuće ugovore kojima dijelove proizvodnog procesa i analize povjerava trećoj strani, te uvjete za skladištenje i otpremu lijekova;
 - b) da ima zaposlenu odgovornu osobu za proizvodnju, s punim radnim vremenom, sveučilišne naobrazbe farmaceutskog ili farmaceutsko-tehnološkog (farmaceutsko inženjerstvo i farmaceutska tehnologija) smjera i dodatnim znanjem potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje, izradu i skladištenje lijekova u svim fazama;
 - c) da ima zaposlenu odgovornu osobu za stavljanje pojedinačnih serija lijekova u promet, s punim radnim vremenom, sveučilišne naobrazbe farmaceutskog smjera i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova i koja je stalno na raspolaganju;
 - d) da ima zaposlenu odgovornu osobu za farmakovigilanciju, s punim radnim vremenom, sveučilišne naobrazbe farmaceutskog ili medicinskog smjera i dodatnim znanjem iz područja kliničke farmacije i kliničke farmakologije;
 - e) da osigurava sustav kvalitete sukladan dobroj proizvođačkoj praksi.
- (6) Ispunjenje uvjeta iz stavka (5), toč. a), b), c) i d) ovoga članka, utvrđuje nadležno entitetsko ministarstvo odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta. Ispunjenost uvjeta dokazuje se rješenjem nadležnog entitetskog ministarstva koje sadrži značajke prostora, opreme i kadra za proizvodnju odnosno ispitivanje i kontrolu kvalitete sukladno opsegu i zahtjevnosti namjeravane proizvodnje, uvjete za skladištenje i otpremu lijekova, kao i ime osobe odgovorne za izradu i skladištenje lijekova u svim fazama odnosno ime osobe odgovorne za stavljanje pojedinačnih serija lijekova u promet, koja je na raspolaganju za različite kontrole.
- (7) Rješenje iz stavka (6) ovoga članka jest uvjet za registriranje poslovnog subjekta kod nadležnog suda, kao i

uvjet pod kojim Agencija daje dozvolu za proizvodnju lijekova.

- (8) Kod utvrđivanja osiguravanja sustava kvalitete sukladnog dobroj proizvođačkoj praksi odnosno ispunjenja uvjeta predviđenih odredbom stavka (5) točka e) ovoga članka, odgovorna osoba Agencije (GMP inspektor) utvrđuje ispunjenost uvjeta pregledom na licu mjesta.
- (9) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijekova, uvjete što su ih dužne ispunjavati pravne osobe koje obavljaju proizvodnju, postupak njihova verificiranja i nadzora, te uvjete za ugovorenu proizvodnju i kontrolu.

Članak 59.

(Trajanje dozvole za proizvodnju)

- (1) Dozvola za proizvodnju lijekova izdaje se za razdoblje od pet godina.
- (2) Dozvola iz stavka (1) ovoga članka prestaje važiti ako proizvođač lijeka, bez prethodnog odobrenja Agencije, promijeni uvjete na temelju kojih je izdana dozvola za proizvodnju lijeka, ili ako više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.
- (3) Nositelj dozvole za proizvodnju lijeka dužan je svaku promjenu u vezi s izmjenama uvjeta predviđenih člankom 58. ovoga Zakona, a koja se tiče odstupanja od dozvole za proizvodnju lijeka, prijaviti Agenciji te nadležnom ministarstvu Federacije BiH, odnosno nadležnom ministarstvu RS, odnosno Odjelu za zdravstvo Brčko Distrikta.

Članak 60.

(Odgovornost proizvođača)

Proizvođač lijeka odgovoran je za kvalitetu, neškodljivost i djelotvornost lijekova koje proizvodi, pod uvjetom da se lijek koristi na propisani način.

Članak 61.

(Inspeksijski pregled)

Proizvođač lijekova dužan je omogućiti obavljanje inspeksijskog pregleda na zahtjev Agencije.

Odjeljak E. Promet lijekova

Članak 62.

(Promet lijekova)

- (1) Promet lijekova obuhvaća promet na veliko i na malo.
- (2) Promet lijekova na malo uređuje se entitetskim odnosno propisom Brčko Distrikta, sukladno ovome Zakonu.

Članak 63.

(Promet na veliko i dozvola za promet na veliko)

- (1) Promet na veliko je nabava, skladištenje, transport i prodaja lijekova, uključujući uvoz i izvoz lijekova.
- (2) Promet na veliko lijekova mogu obavljati samo pravne osobe koje su od Agencije pribavile dozvolu za promet lijekova.
- (3) Pravne osobe koje prometuju lijekovima na veliko smiju prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo.

Članak 64.

(Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko)

- (1) Zahtjev za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko u BiH podnosi se Agenciji.
- (2) Agencija je dužna u roku od 90 dana od zaprimanja potpunog zahtjeva izdati dozvolu za promet lijekova na veliko u BiH, koja se izdaje u obliku rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (3) Rok iz stavka (2) ovoga članka prestaje teći od dana kada Agencija zatraži od podnosioca zahtjeva za izdavanje dozvole za promet potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja trajanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.
- (4) Dozvola za promet lijekova na veliko izdaje se za razdoblje od pet godina.
- (5) Agencija izdaje dozvolu za promet lijekova na veliko u BiH na temelju ocjene o punoj primjeni dobre distributerske prakse i dobre skladišne prakse, kao i ocjene o ispunjenosti sljedećih uvjeta:
 - a) da posjeduje odgovarajući prostor, opremu i kadar za transport, skladištenje i izvođenje prometa na veliko prema opsegu i vrsti lijekova kojima prometuje, sukladno usklađenim propisima za teritorij BiH;
 - b) da ima zaposlenu odgovornu osobu za primanje i izdavanje lijekova te pregled dokumentacije, s punim radnim vremenom, sveučilišne naobrazbe farmaceutskog smjera i potrebnim znanjem o ispitivanju lijekova i koja je stalno na raspolaganju;
 - c) da vodi odgovarajuću dokumentaciju na način koji omogućuje trenutačno povlačenje lijeka iz prometa i nadzor nad reklamacijama za lijek;
 - d) da osigurava sustav kvalitete;
 - e) da je zajamčena neprekidna i zadovoljavajuća opskrba lijekovima, ako je to potrebno, i zajamčena nabava žurno potrebnih lijekova u najkraćem vremenu.
- (6) Osim uvjeta iz stavka (5) ovoga članka, ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća može propisati i dodatne uvjete za određene vrste lijekova.
- (7) Ispunjenje uvjeta predviđenih stavkom (5) toč. a) i b) ovoga članka utvrđuje nadležno entitetsko ministarstvo odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta. Ispunjenost uvjeta dokazuje se rješenjem nadležnog entitetskog ministarstva koje sadrži značajke prostora, opreme i kadra za transport, skladištenje i izvođenje prometa prema opsegu i vrsti lijekova kojima prometuje, te ime osobe odgovorne za primanje i izdavanje lijekova koja je na raspolaganju za različite kontrole.
- (8) Rješenje iz stavka (7) ovoga članka je, između ostaloga, i uvjet za registraciju osobe koja se namjerava baviti prometom na veliko kod nadležnog suda, kao i uvjet pod kojim Agencija daje dozvolu za promet lijekova na veliko u BiH.
- (9) Kod utvrđivanja osiguravanja sustava kvalitete sukladnog dobroj distributerskoj praksi odnosno ispunjenja uvjeta iz stavka (5) toč. c), d) i e) ovoga članka, kao preduvjet za dobivanje dozvole za promet na veliko, odgovorna osoba Agencije utvrđuje ispunjenost uvjeta pregledom na licu mjesta.

Članak 65.

(Dodatni uvjeti za obavljanje prometa lijekova na veliko)

- (1) Pravne osobe koje prometuju lijekovima na veliko, a što uključuje i uvoz lijekova, dužne su uz uvjete iz čl. 63. i 64. ovoga Zakona ispunjavati i sljedeće uvjete:
 - a) imati zaposlenu odgovornu osobu za stavljanje lijeka u promet, koja je odgovorna za kontrolu kvalitete svake uvezene serije lijeka, sukladno izdanoj dozvoli za stavljanje lijeka u promet;
 - b) imati sklopljen ugovor s laboratorijem za lijekove, sukladno odredbama članka 79. ovoga Zakona.
- (2) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za promet lijekova na veliko, uvjete što su ih dužne ispunjavati pravne osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko, postupak njihova verificiranja i nadzora. Visinu troškova postupka propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 66.

(Uvoz lijekova)

- (1) Za uvoz lijekova koji imaju dozvolu Agencije za stavljanje u promet u BiH nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije. Agencija će obavijestiti Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH o važećim dozvolama za promet, radi daljnjeg postupanja toga Ministarstva.
- (2) Iznimno od odredaba stavka (1) ovoga članka, uvoznik lijeka dužan je od Agencije pribaviti dozvolu za uvoz rizičnih lijekova koja se izdaje u obliku rješenja, koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (3) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta mogu odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u sljedećim slučajevima:
 - a) žurnoga uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na prijedlog zdravstvene ustanove;
 - b) žurno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a nužni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove;
 - c) žurnoga uvoza lijekova humanitarnoga podrijetla;
 - d) uvoza lijekova potrebnih za znanstvenoistraživački rad.
- (4) Odobrenje iz stavka (3) ovoga članka odnosi se na jednokratani uvoz i vrijedi za jednokratani uvoz, neovisno o tome je li uvezena cjelokupna odobrena količina.
- (5) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta su, u slučaju odobravanja uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, dužni o tome izvijestiti Agenciju u roku od 24 sata od trenutka odobravanja.
- (6) U slučaju danog odobrenja sukladno odredbi stavka (3) ovoga članka, uvoznik je obavezan podnijeti izvješće Agenciji o realiziranju uvoza i distribuiranju tako uvezenoga lijeka svaka tri mjeseca.
- (7) Iznimno od propisanoga stavkom (3) ovoga članka, ukoliko Vijeće ministara BiH proglasi izvanredno stanje, na zajednički prijedlog entitetskih ministarstava zdravstva i

Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, Agencija može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet ukoliko su takvi lijekovi nužni za prevenciju odnosno otklanjanje posljedica takvog stanja.

- (8) Agencija odobrava uvoz lijeka u količinama nužnim za ispitivanje u postupku za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (9) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća utvrđuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz nadležnosti Agencije, kao i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova s popisom rizičnih lijekova, na usuglašen prijedlog nadležnih entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta.

Članak 67.

(Trajanje dozvole)

Dozvola za promet lijekova na veliko prestaje važiti ako nositelj dozvole promijeni uvjete na temelju kojih je izdana dozvola ili ako više ne ispunjava uvjete utvrđene ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 68.

(Zabranjena stavljanja u promet)

- (1) Zabranjeno je stavljanje u promet proizvode pripisujući im ljekovite učinke, a koji prema odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega ne spadaju u lijekove.
- (2) Zabranjeno je stavljanje u promet lijekova kojima je istekao rok valjanosti ili im je dokazana neodgovarajuća kvaliteta, neškodljivost i djelotvornost ili neusuglašenost s dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz.
- (3) U slučaju utvrđivanja neodgovarajuće kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti ili neusuglašenosti lijekova s dozvolom za stavljanje u promet, Agencija je dužna žurno posredstvom entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta obavijestiti nadležne institucije o konkretnome lijeku i mjerama koje je nužno poduzeti.

Članak 69.

(Postupanje s lijekovima)

Pravne i fizičke osobe, stručne institucije i tijela koja na bilo koji način u sklopu svoje djelatnosti dođu u posjed lijeka (prijevoznici, pošta, carina) dužne su postupati s lijekovima sukladno uputama naručitelja usluge, a s ciljem sprečavanja promjene kvalitete lijeka i njegove zlorabe.

Članak 70.

(Maloprodaja lijekova)

- (1) Nije dopuštena prodaja lijekova na malo izvan ljekarni. Pravnoj osobi koja obavlja djelatnost proizvodnje i prometa na veliko nije dopušteno obavljati djelatnost prometa lijekova na malo.
- (2) Pravna ili fizička osoba koja obavlja promet lijekova na malo može nabavljati lijekove samo od proizvođača odnosno veletrgovca lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju odnosno promet izdanu sukladno ovome Zakonu, odnosno može obavljati trgovinu samo onih lijekova za koje postoji dozvola za promet.

Odjeljak F. Označavanje lijekova

Članak 71.

(Označavanje lijekova)

- (1) Lijekovi koji su u prometu u BiH moraju biti označeni na vanjskom odnosno unutarnjem pakiranju, s osnovnim

podacima o lijeku na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH.

- (2) Podaci iz stavka (1) ovoga članka mogu biti navedeni i na jednom ili na više stranih jezika, pod uvjetom da je sadržaj teksta istovjetan na svim jezicima.
- (3) Svako pakiranje lijeka koji je u prometu u BiH mora imati priloženu uputu za pacijenta, koja je napisana na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH i koja je sukladna sažetku glavnih značajki lijeka, osim ukoliko su svi potrebni podaci već navedeni na vanjskom pakiranju.
- (4) Uputa za pacijenta mora sadržavati najmanje osnovne podatke: o lijeku (naziv, generički naziv, kvalitativni i kvantitativni sastav, farmaceutski oblik, jačinu i pakiranje); o proizvođaču lijeka, o nositelju dozvole za stavljanje lijeka u promet; o načinu uporabe; o indikacijama, kontraindikacijama i mjerama opreza; o načinu izdavanja; o neželjenim učincima; o roku valjanosti; o načinu čuvanja i druge potrebne obavijesti.
- (5) Vanjsko pakiranje lijeka mora sadržavati najmanje osnovne podatke: o lijeku (naziv, generički naziv, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne tvari, farmaceutski oblik, jačinu i pakiranje); o proizvođaču lijeka; o nositelju dozvole za stavljanje u promet; o načinu primjene, načinu čuvanja i roku valjanosti; o broju serije; o broju dozvole za stavljanje lijeka u promet i ostale potrebne identifikacijske kodove, razna upozorenja i druge potrebne obavijesti.
- (6) Unutarnje pakiranje mora sadržavati najmanje osnovne podatke: o lijeku (naziv, generički naziv, kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne tvari, farmaceutski oblik i jačinu); o nositelju dozvole za stavljanje u promet; o datumu isteka roka valjanosti; o broju serije lijeka i drugim potrebnim obavijestima, ako to dopušta veličina unutarnjeg pakiranja.
- (7) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje način označavanja lijekova, strukturu i sadržaj upute za pacijenta, sadržaj instrukcije za uništavanje lijeka u slučaju njegove neispravnosti, kao i posebna pravila za pakiranje i označavanje lijekova koji se koriste isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Odjeljak G. Farmakovigilancija

Članak 72.

(Farmakovigilancija)

- (1) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, medicinsko osoblje, kao i svaka pravna i fizička osoba koja u radu otkrije neželjene učinke lijeka ili o njima dvoji, dužna je o tomu izvjestiti Agenciju, koja vodi registar neželjenih učinaka lijekova, analizira ih i na njih reagira s ciljem zaštite zdravlja stanovništva, sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega.
- (2) Nositelji dozvole za promet dužni su podnositi Agenciji periodična izvješća o neškodljivosti lijeka za utvrđena razdoblja ili na njezin zahtjev.
- (3) Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije propisuje način i postupak izvješćivanja o neželjenim učincima lijekova, način reagiranja na njih, obveze medicinskog osoblja i nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, način podnošenja i sadržaj periodičnog izvješća te način organiziranja sustava farmakovigilancije.

Odjeljak H. Izvješćivanje o lijekovima i oglašavanje lijekova**Članak 73.****(Izvješćivanje o lijekovima i oglašavanje lijekova)**

- (1) Oglašavanje lijekova je svaki oblik davanja obavijesti o lijekovima široj i stručnoj javnosti radi poticaja propisivanja lijekova, njihove opskrbe, prodaje i potrošnje.
- (2) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje uvjete i način oglašavanja lijekova stručnoj javnosti, stupanj i smjer naobrazbe te druge uvjete koje su dužne ispunjavati osobe koje izvješćuju stručnu javnost, uvjete i način oglašavanja široj javnosti lijekova koji se izdaju bez recepta.

Članak 74.**(Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti)**

- (1) Oglašavanje lijekova stručnoj javnosti obavljaju proizvođači i nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet u stručnim knjigama, stručnim revijama i drugim stručnim publikacijama, kao i neposrednim izvješćivanjem stručnjaka koji propisuju ili izdaju lijekove.
- (2) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo uz recept dopušteno je u okvirima davanja informacija iz sažetka glavnih značajki lijeka odnosno uvjeta za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Oglašavanje stručnoj javnosti lijekova koji se izdaju samo uz recept može biti praćeno davanjem jednog najmanjeg pakiranja lijeka koje ima oznaku "besplatan uzorak, nije za prodaju".
- (4) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet lijekova ili pravne i fizičke osobe koje nastupaju u njihovo ime ili njihove udruge ne smiju nuditi neposrednu ili posrednu materijalnu korist osobama koje propisuju ili izdaju lijekove.
- (5) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, pravne i fizičke osobe koje nastupaju u njihovo ime ili njihove udruge mogu omogućiti osobama koje propisuju ili izdaju lijekove, usvajanje dodatnih znanja o novim lijekovima i lijekovima koji su već u prometu.
- (6) Usvajanje znanja iz stavka (5) ovoga članka mora biti realizirano na način kojim neće biti prekoračeni znanstveno-stručni ciljevi takve naobrazbe, biti organizacijski podređeno isključivo usvajanju novih znanja o lijekovima i namijenjeno samo osobama koje propisuju ili izdaju lijekove.

Članak 75.**(Oglašavanje lijekova široj javnosti)**

Nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet i proizvođači lijekova koji se izdaju bez recepta mogu upoznati širu javnost o svojstvima lijeka, ukoliko Agencija drukčije ne odluči.

Članak 76.**(Zabrana oglašavanja)**

- (1) Zabranjeno je oglašavanje široj javnosti u javnim medijima lijekova koji se izdaju samo uz liječnički recept.
- (2) Iznimno od odredbe stavka (1) ovoga članka, u interesu zaštite zdravlja stanovništva i sprečavanja izvanrednih stanja (epidemije, elementarne nepogode većeg opsega, ratnog stanja i drugih izvanrednih okolnosti) ravnatelj Agencije, na prijedlog Stručnog vijeća, može dopustiti oglašavanje radi informiranja šire javnosti putem javnih medija o uporabi određenih lijekova.

- (3) Zabranjeno je oglašavanje lijekova široj javnosti na način kojim se lijeku pripisuju svojstva kojih nema, preuveličavaju pozitivni učinci lijeka, senzacionalistički i na neodgovarajući način opisuju učinci lijeka ili se na bilo koji drugi način korisnika lijeka dovodi u zabludu.
- (4) Zabranjeno je izravno obraćanje djeci u oglašavanju lijekova.
- (5) Zabranjeno je dijeljenje besplatnih uzoraka lijeka široj javnosti.
- (6) Zabranjeno je oglašavanje lijekova koji nemaju dozvolu za promet.

Članak 77.**(Način izvješćivanja stručne javnosti o lijekovima u prometu)**

- (1) Agencija izvješćuje stručnu javnost o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet:
 - a) objavom u službenim glasilima BiH, Federacije BiH, RS i Brčko Distrikta najmanje jednom u tri mjeseca;
 - b) objavom Registra lijekova BiH, čime se osigurava dostupnost registra stručnoj javnosti;
 - c) objavom u bazi podataka lijekova.
- (2) Agencija i/ili entitetska ministarstva zdravlja i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta putem javnih medija mogu izvješćivati širu javnost o lijekovima ili aktivnostima koje se provode u vezi s njima ukoliko to zahtijeva zaštita zdravlja stanovništva.

Odjeljak I. Kontrola kvalitete lijekova**Članak 78.****(Kontrola kvalitete lijekova)**

- (1) Kontrola kvalitete lijekova provodi se utvrđivanjem usklađenosti kvalitete lijeka s uvjetima na temelju kojih je izdana dozvola za stavljanje u promet.
- (2) Kontrola kvalitete lijekova obavlja se sukladno europskoj farmakopeji, farmakopeji BiH ili drugim priznatim farmakopejama, metodama raščlambe koje proizvođač podrobno opiše i priloži ili drugim provjerenim metodama raščlambe.

Članak 79.**(Vrste kontrola kvaliteta lijekova)**

- (1) Kontrola kvalitete lijekova koju obavlja Kontrolni laboratorij Agencije je:
 - a) redovita kontrola kvalitete svih lijekova koji su u prometu u BiH i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina;
 - b) kontrola kvalitete prve serije lijeka prije stavljanja u promet i prilikom obnove i varijacija koje zahtijevaju kontrole kvalitete;
 - c) kontrola kvalitete svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka i tvari;
 - d) izvanredna kontrola kvalitete odnosno kontrola kvalitete lijeka koja se provodi na zahtjev Agencije bilo tijekom pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njezinog pribavljanja;
 - e) posebna kontrola kvalitete odnosno kontrola kvalitete svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.

- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, kontrolu kvalitete lijeka iz stavka (1) točka c) može obaviti laboratorij koji je za takve kontrole ovlastila odnosno priznala Agencija.
- (3) U slučaju kada kontrolu kvalitete lijeka predviđenu stavkom (1) točka c) ovoga članka obavlja Kontrolni laboratorij Agencije, proizvođač/uvoznik dužan je prije stavljanja u promet dostaviti uzorak Agenciji, a rok za obavljanje takve kontrole je 30 dana.
- (4) U slučaju kada kontrolu kvalitete lijeka predviđenu stavkom (1) točka c) ovoga članka obavlja ovlaštenu odnosno priznati laboratorij, proizvođač/uvoznik dužan je prije stavljanja u promet Agenciji dostaviti uzorak i nalaz obavljene kontrole.
- (5) Na prijedlog ravnatelja Agencije, Stručno vijeće podrobno propisuje način i opseg obavljanja kontrole kvalitete iz stavka (1) ovoga članka, pripremljene od Kontrolnog laboratorija Agencije.

Članak 80.

(Obavljanje kontrole kvalitete lijekova)

- (1) Kontrolu kvalitete lijekova obavlja Kontrolni laboratorij Agencije ili ovlaštenu laboratorij na prijedlog:
 - a) Agencije;
 - b) uvoznika;
 - c) pravne osobe koja obavlja promet lijekova na veliko;
 - d) nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) O rezultatima kontrole kvalitete lijekova ovlaštenu kontrolni laboratorij izdaje potvrdu odnosno izvješćuje Agenciju, naručitelja i nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Na temelju utvrđene kontrole kvalitete, Agencija može ukinuti već izdanu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka ili zatražiti uvođenje izmjena u slučaju potvrde:
 - a) da je lijek pod propisanim uvjetima uporabe štetan za zdravlje,
 - b) da lijek po kvalitativnom i kvantitativnom sastavu ne odgovara deklariranim vrijednostima,
 - c) da nalazi analize kvalitete ne odgovaraju bilo kojem drugom zahtjevu ili obvezi u vezi s izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (4) Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije propisuje uvjete, okolnosti i postupak angažiranja ovlaštenih laboratorija za potrebe kontrole kvalitete, te način vođenja evidencije o kontrolama obavljenim na ovaj način.

Članak 81.

(Izuzimanje lijekova za potrebe kontrole i troškovi kontrole)

- (1) Proizvođači lijekova, nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet i pravne osobe koje obavljaju promet lijekova dužne su omogućiti Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za kontrolu kvalitete, sukladno odredbi članka 79. ovoga Zakona.
- (2) Troškove kontrole kvalitete lijekova iz članka 79. toč. a), b), c) i e) ovoga Zakona snosi nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Troškove kontrole kvalitete lijekova iz članka 79. točka d) ovoga Zakona snosi Agencija.
- (4) Iznimno od stavka (3) ovoga članka, u slučaju dokazivanja da kvaliteta lijeka ne odgovara uvjetima pod kojima je izdana dozvola za stavljanje lijeka u promet, troškove kontrole kvalitete lijeka snosi nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet.

- (5) Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije propisuje metodologiju formiranja troškova za analitičko ispitivanje lijeka u svrhu kontrole kvalitete.

Odjeljak J. Dostupnost lijekova

Članak 82.

(Esencijalni popis lijekova)

Radi omogućivanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva u području lijekova, proizvođači i pravne osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko dužni su, s ciljem što bolje dostupnosti lijekova građanima, stalno imati na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova.

Članak 83.

(Utvrđivanje popisa esencijalnih lijekova)

- (1) Vijeće ministara BiH, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije i uz prethodno pribavljenu suglasnost nadležnih entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, najmanje svake dvije godine utvrđuje popis esencijalnih lijekova u BiH.
- (2) Lijekovi s popisa esencijalnih lijekova u BiH čine minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.
- (3) Popis lijekova iz stavka (1) ovoga članka objavljuje se u službenim glasilima BiH, Federacije BiH, RS i Brčko Distrikta.

Članak 84.

(Cijene lijekova)

- (1) Radi osiguranja bolje dostupnosti i opskrbljenosti lijekovima u BiH, Vijeće ministara BiH, na prijedlog ravnatelja Agencije i uz prethodno mišljenje Stručnog vijeća, provodi nadzor nad cijenama lijekova na jedan od sljedećih načina:
 - a) određivanjem minimalne i maksimalne visine veleprodajne i maloprodajne marže za lijekove i/ili
 - b) utvrđivanjem maksimalnih cijena lijekova pomoću komparativnih i/ili referentnih cijena lijekova na temelju farmakoeкономskih studija ili na temelju drugih pokazatelja.
- (2) Način nadzora nad cijenama odnosno način formiranja cijena lijekova, kao i način izvješćivanja o cijenama lijekova iz stavka (1) ovoga članka, bliže propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije, uz prethodno mišljenje Stručnog vijeća.

Članak 85.

(Lijekovi humanitarnoga podrijetla)

- (1) Lijekovi humanitarnoga podrijetla mogu se uvoziti i koristiti u BiH samo uz prethodnu suglasnost nadležnih entitetskih ministarstava odnosno Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta.
- (2) Lijekovi iz stavka (1) ovoga članka ne mogu biti predmetom prometa.
- (3) Na svakom pojedinačnom pakiranju lijeka iz stavka (1) ovoga članka mora stajati jasna i trajna oznaka da je lijek humanitarnoga podrijetla i da je besplatan.

Članak 86.

(Odobranje uvoza lijekova humanitarnoga podrijetla)

Nadležna entitetska ministarstva odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta će pri odlučivanju o odobravanju uvoza lijekova humanitarnoga podrijetla prednost dati

lijekovima s popisa esencijalnih lijekova u BiH, odnosno s popisa esencijalnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Članak 87.

(Uvjeti za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći)

- (1) Za pribavljanje suglasnosti za uvoz lijekova iz humanitarne pomoći potrebno je ispuniti sljedeće uvjete:
 - a) dostaviti specifikaciju za svaki pojedinačni lijek s podacima o INN-u i zaštićenim nazivom/nazivima lijeka, količinama i rokovima valjanosti lijeka;
 - b) da su ponuđene vrste i količina lijeka nužne za zdravstvo;
 - c) da do isteka roka valjanosti lijeka preostaje najmanje jedna godina;
 - d) dostaviti certifikate o kontroli kvalitete toga lijeka izdane od proizvođača, osim u izvanrednim okolnostima.
- (2) Odredbe vezane uz uvoz lijekova humanitarnog podrijetla analogno se primjenjuju na uvoz medicinskih sredstava humanitarnog podrijetla.

Članak 88.

(Postupak s lijekovima uvezenim protivno odredbama ovoga Zakona)

Lijekovi humanitarnog podrijetla dopremljeni u BiH protivno odredbama ovoga Zakona vraćaju se isporučitelju, odnosno uništavaju se o njegovu trošku.

Članak 89.

(Nadzor nad lijekovima i medicinskim sredstvima iz humanitarne pomoći)

Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta dužni su osigurati provođenje nadzora nad opremom, skladištenjem i distribuiranjem lijekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći na svojem teritoriju.

Članak 90.

(Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama)

- (1) Lijekovi se primjenjuju na pacijentima u ambulantama primarne zdravstvene zaštite te bolničkim i odjelima drugih zdravstvenih ustanova (u daljnjem tekstu: ambulate, bolnice i odjeli).
- (2) Ambulate, bolnice i odjeli opskrbljuju se lijekovima iz ljekarni odnosno bolničkih ljekarni.

Članak 91.

(Lijekovi koji se mogu držati u zdravstvenim ustanovama)

- (1) U ambulantama, bolnicama i odjelima mogu se držati samo lijekovi nužni za tretman pacijenata, sukladno djelatnosti zdravstvene ustanove.
- (2) Ambulate, bolnice i odjeli ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Članak 92.

(Uvjeti za čuvanje i primjenu lijekova)

- (1) U ambulantama, bolnicama i odjelima moraju biti osigurani uvjeti u pogledu prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se u njima upotrebljuju.
- (2) Entitetska ministarstva zdravstva odnosno Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta pobliže propisuju uvjete iz stavka (1) ovoga članka.

Članak 93.

(Farmaceutski otpad)

- (1) Zabranjen je promet neispravnih lijekova.
- (2) Lijek se smatra neispravnim u slučaju:
 - a) isteka roka valjanosti lijeka;
 - b) promjene organoleptičkih svojstava lijeka (izgled, boja, okus, miris);
 - c) oštećenja ambalaže odnosno pakiranja lijeka;
 - d) utvrđivanja laboratorijskom kontrolom da lijek ne odgovara propisanoj kvaliteti;
 - e) kada je lijek iz bilo kojeg drugog razloga stavljen izvan uporabe.
- (3) Neispravni lijekovi iz stavka (2) ovoga članka smatraju se farmaceutskim otpadom.

Članak 94.

(Zbrinjavanje farmaceutskoga otpada)

- (1) Farmaceutski se otpad zbrinjava na način koji neće izazvati ugrožavanje života i zdravlja ljudi i okoliša.
- (2) Prilikom zbrinjavanja farmaceutskoga otpada postupa se prema nalogu proizvođača, koji se odobrava pri izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća pobliže propisuje uvjete o dopuštenim načinima uništenja farmaceutskoga otpada, kao i sadržaj naputka za zbrinjavanje otpada koji je izdao proizvođač, te o kategorijama otpada.

Članak 95.

(Troškovi zbrinjavanja farmaceutskoga otpada)

Troškovi zbrinjavanja farmaceutskoga otpada padaju na teret vlasnika farmaceutskoga otpada odnosno pravne ili fizičke osobe kod koje je otpad zatečen.

POGLAVLJE IV. MEDICINSKA SREDSTVA

Članak 96.

(Medicinska sredstva)

- (1) Medicinska sredstva, u smislu ovoga Zakona, su: instrumenti, uređaji, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, koju odredi proizvođač, ne postižu na temelju farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog djelovanja već se koriste sami ili kombinirano, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu, a u svrhu:
 - a) postavljanja dijagnoze, preveniranja, praćenja, liječenja ili ublaživanja uzroka odnosno posljedica bolesti;
 - b) postavljanja dijagnoze, praćenja, liječenja ili ublaživanja ozljeda odnosno ublaživanja invaliditeta ili nadomještanja nedostataka odnosno posljedica prouzročenih invaliditetom;
 - c) ispitivanja, nadomještanja ili modificiranja anatomskih ili fizioloških funkcija;
 - d) kontrole začeca.
- (2) Dopušteno je namjenu medicinskog sredstva potpomoći tvarima koje izražavaju farmakološka, imunološka ili metabolička djelovanja.

Članak 97.

(Osnovna podjela - *in vitro* medicinska sredstva)

In vitro dijagnostička medicinska sredstva su medicinska sredstva koja obuhvaćaju reagensne, kompletne reagensne,

proizvode reagensa, materijale za kontrolu i kalibriranje, instrumente i uređaje, opremu ili sustav koji se samostalno ili kombinirano koristi i namijenjena su za upotrebu u *in vitro* uvjetima, za ispitivanje bioloških uzoraka, uključujući uzorke tkiva dobivene iz ljudskoga organizma radi pribavljanja podataka:

- a) o fiziološkim ili patološkim stanjima;
- b) o kongenitalnim anomalijama;
- c) o kompatibilnosti potencijalnoga primatelja;
- d) o podacima potrebnim za praćenje terapijskih postupaka.

Članak 98.

(Ostale vrste medicinskih sredstava)

U medicinska sredstva ubrajaju se i:

- a) proizvodi koje je proizvođač namijenio za upotrebu zajedno s medicinskim sredstvom koje omogućuje njegovu upotrebu;
- b) proizvodi namijenjeni pojedinačnom pacijentu, koji imaju zasebna konstrukcijska svojstva i koja je izradio, sukladno pismenom naputku, posebno osposobljen stručnjak;
- c) proizvodi namijenjeni kliničkom ispitivanju.

Članak 99.

(Različite klasifikacije medicinskih sredstava)

- (1) Medicinska se sredstva prema stupnju rizika za korisnika razvrstavaju u:
 - a) Klasu I - medicinska sredstva s niskim stupnjem rizika;
 - b) Klasu II.a - medicinska sredstva s većim stupnjem rizika;
 - c) Klasu II.b - medicinska sredstva s visokim stupnjem rizika;
 - d) Klasu III - medicinska sredstva s najvišim stupnjem rizika.
- (2) Medicinska se sredstva se prema svojoj prirodi, vezanosti uz izvor energije i drugim svojstvima razvrstavaju na:
 - a) neinvazivna;
 - b) invazivna;
 - c) aktivna.
- (3) Medicinska se sredstva prema duljini trajanja primjene na ljudskom organizmu razvrstavaju na:
 - a) tranzitorna - neprekidno se primjenjuju kraće od 60 minuta;
 - b) kratkotrajna - neprekidno se primjenjuju do 30 dana;
 - c) dugotrajna - neprekidno se primjenjuju dulje od 30 dana.
- (4) *In vitro* dijagnostička medicinska sredstva razvrstavaju se na:
 - a) *in vitro* dijagnostička sredstva koja koristi samo stručno osoblje i koja se prema vrsti sredstava dijele na liste A i B;
 - b) *in vitro* dijagnostička sredstva za samodijagnosticiranje;
 - c) sva druga *in vitro* dijagnostička sredstva.
- (5) Prema načinu i mjestu izdavanja, medicinska se sredstva razvrstavaju na:

- a) medicinska sredstva koja se izdaju uz recept/narudžbu samo u ljekarnama i specijaliziranim trgovinama;
 - b) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta samo u ljekarnama i specijaliziranim trgovinama;
 - c) medicinska sredstva koja se izdaju uz recept/narudžbu u bolničkim ljekarnama;
 - d) medicinska sredstva koja se izdaju bez recepta u slobodnoj prodaji.
- (6) Ukoliko je medicinsko sredstvo predstavljeno u kombinaciji s lijekom ili u kombinaciji s proizvodom iz slobodne prodaje, sredstva se razvrstavaju prema primarnoj namjeni koju deklarira proizvođač.
 - (7) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća pobliže utvrđuje uvjete i način klasificiranja pojedinih vrsta medicinskih sredstava u smislu ovoga Zakona.

Članak 100.

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

- (1) Medicinska sredstva moraju biti usuglašena sa zahtjevima za opću sigurnost proizvoda te odgovarati osnovnim zahtjevima koji se dijele na opće i posebne.
- (2) Opći zahtjevi koje mora ispunjavati medicinsko sredstvo su:
 - a) da je dizajnirano, izrađeno, ugrađeno, održavano i upotrijebljeno tako da prilikom upotrebe pod utvrđenim uvjetima djeluje sukladno namjeni za koju je proizveden i pri tome ne ugrožava zdravstveno stanje ili sigurnost korisnika;
 - b) da je prilikom izrade osiguran sustav kvalitete u pogledu dizajna i izrade medicinskog sredstva.
- (3) Posebni zahtjevi su zahtjevi koje moraju ispunjavati medicinska sredstva kako bi bilo omogućeno njihovo djelovanje sukladno namjeni za koju su proizvedeni.
- (4) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća pobliže propisuje osnovne zahtjeve, odnosno opće i posebne propisane zahtjeve koje moraju ispunjavati medicinska sredstva.

Članak 101.

(Utvrđivanje usklađenosti medicinskog sredstva)

- (1) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima iz ovoga Zakona je postupak kojim se neposredno ili posredno utvrđuje ispunjava li medicinsko sredstvo zahtjeve propisane Zakonom o općoj sigurnosti proizvoda, Zakonom o tehničkim uvjetima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti s ovim Zakonom te propisima donesenim na temelju navedenih zakona.
- (2) Postupak utvrđivanja usklađenosti medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima ovisi o klasifikaciji medicinskog sredstva prema stupnja rizika, i to:
 - a) za medicinska sredstva Klase I - proizvođač sam ocjenjuje usklađenost proizvoda s općim i posebnim zahtjevima i o tome, na vlastitu odgovornost, daje izjavu odnosno certifikat. Izuzetak su medicinska sredstva koja služe za mjerenje i sterilni proizvodi koji se usklađuju, što znači s kojima se postupa kao s medicinskim sredstvima klase II. ili III. za utvrđivanje njihove sposobnosti mjerenja odnosno sterilnosti;
 - b) za medicinska sredstva klase II.a, II.b. i III - ovlaštene institucije utvrđuju usklađenost medicinskog sredstva s propisanim općim i posebnim zahtjevima, kao i nadzor nad sustavom osiguranja kvalitete.

- (3) U slučaju kada ocjenjivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava ne obavljaju ovlaštene institucije u smislu Zakona o tehničkim uvjetima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, ocjenjivanje njihove usklađenosti preuzet će Povjerenstvo za medicinska sredstva na temelju odobrenja Stručnog vijeća, a na prijedlog ravnatelja Agencije.
- (4) Sukladno postojećim propisima, ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća utvrđuje zahtjeve u pogledu ocjenjivanja usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava s općim i posebnim zahtjevima na temelju zakona i podzakonskih akata iz stavka (1) ovoga članka, postupak označavanja medicinskog sredstva, kao i sadržaj certifikata o usklađenosti medicinskog sredstva.
- (5) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća pobliže utvrđuje zahtjeve koje moraju ispunjavati stručne institucije za utvrđivanje usklađenosti određene vrste medicinskih sredstava, ukoliko to nije u nadležnosti druge državne institucije.

Članak 102.

(Označavanje medicinskog sredstva)

- (1) Na temelju certifikata o usklađenosti, proizvođač medicinskog sredstva dužan je označiti svoj proizvod propisanom oznakom o usklađenosti.
- (2) Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH na prijedlog Agencije propisuje izgled oznake o usklađenosti koja se koristi u BiH i sadržaj certifikata o usklađenosti izdanog u BiH, ukoliko to nije drukčije određeno posebnim zakonom.
- (3) Iznimno od odredbe stavka (2) ovoga članka, proizvođač medicinskog sredstva čiju usklađenost s općim i posebnim zahtjevima utvrđuje tijelo za utvrđivanje usklađenosti priznato u EU mora označiti medicinsko sredstvo oznakom CE, koja je priznata u BiH.
- (4) Zabranjeno je označiti medicinsko sredstvo oznakama predviđenim ovim člankom ukoliko je to protivno propisima iz članka 101. ovoga Zakona, ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega, odnosno zakonima navedenim u članku 101. ovoga Zakona.

Članak 103.

(Izuzeci)

Nepotrebno je označiti medicinska sredstva:

- a) namijenjena kliničkom ispitivanju,
- b) izrađena po narudžbi za pojedinačnog pacijenta ili korisnika.

Članak 104.

(Uvjeti za proizvodnju medicinskih sredstava)

- (1) Proizvođač medicinskih sredstava mora, osim općih zakonskih uvjeta, ispunjavati i posebne uvjete određene ovim Zakonom, i to:
 - a) mora prijaviti svoju djelatnost Agenciji prije početka proizvodnje medicinskih sredstava;
 - b) mora obavljati djelatnost uz osiguravanje sustava kvalitete i zaštite zdravlja stanovništva;
 - c) mora imati zaposlenu odgovornu osobu s najmanje VI. stupnjem naobrazbe medicinskog smjera za medicinska sredstva klasa I. i II, te sa VII. stupnjem naobrazbe medicinskog smjera za medicinska sredstva Klase III, a koja je zadužena za praćenje i javljanje neželjenih pojava i reagiranja na njih;

d) mora se osigurati za moguću štetu nanесenu korisniku ili trećoj osobi.

- (2) Sukladno ovome Zakonu, entiteti odnosno Brčko Distrikt propisuju uvjete koji se odnose na značajke prostora, opreme i kadrova.

Članak 105.

(Tehnički propisi o usklađenosti medicinskog sredstva)

- (1) Proizvođač medicinskih sredstava pri izradi medicinskog sredstva mora koristiti tehničke propise na temelju kojih se osigurava usklađenost medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima.
- (2) Vijeće ministara BiH na prijedlog Agencije donosi pravilnik o osnovnim odnosno općim i posebnim zahtjevima kojima se osigurava usklađenost medicinskoga sredstva, odnosno njegova sigurnost.

Članak 106.

(Prijava djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva)

- (1) Proizvođač medicinskoga sredstva dužan je podnijeti Agenciji dokumentaciju iz koje se može zaključiti da je medicinsko sredstvo proizvedeno uz osiguravanje sustava kvalitete i zaštite zdravlja stanovništva te da su medicinska sredstva proizvedena prema općim i posebnim zahtjevima.
- (2) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je podnijeti Agenciji dokumentaciju o nacrtu, kontroli kvalitete i načinu održavanja medicinskog sredstva.
- (3) Proizvođač medicinskog sredstva dužan je Agenciji prijaviti i predložiti dokumentaciju o svim promjenama proizvodnog procesa i specifikacijama medicinskog sredstva, te o drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.
- (4) U slučaju kada se medicinsko sredstvo proizvodi u inozemstvu, dužnost proizvođača preuzima dobavljač/uvoznik medicinskog sredstva u BiH.
- (5) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća pobliže propisuje sadržaj dokumentacije iz stavka (2) ovoga članka, te sadržaj i postupak prijave djelatnosti proizvodnje medicinskog sredstva. Visinu troškova u postupku razmatranja prijave i upisa u registar proizvođača medicinskih sredstava propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 107.

(Promet medicinskih sredstava)

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

Članak 108.

(Promet medicinskih sredstava na veliko)

- (1) Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvaća nabavu, skladištenje, prijevoz i prodaju medicinskih sredstava, te uvoz i izvoz.
- (2) Zabranjen je promet medicinskih sredstava koja nisu usklađena s propisanim općim i posebnim zahtjevima iz Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanje usklađenosti, iz ovoga Zakona te propisa donesenih na temelju ovih zakona, odnosno promet medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija.

Članak 109.

(Uvjeti za obavljanje prometa medicinskih sredstava na veliko)

Pravna osoba koja prometuje medicinskim sredstvima na veliko, osim općih zakonskih uvjeta, mora ispunjavati i posebne uvjete utvrđene ovim Zakonom, odnosno dužna je:

- a) prije početka prometa medicinskih sredstava na veliko prijaviti svoju djelatnost Agenciji, koja razmatra prijavu i vodi registar pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko;
- b) obavljati djelatnost uz osiguravanje sustava kvalitete i zaštite zdravlja stanovništva;
- c) imati zaposlenu odgovornu osobu s najmanje VI. stupnjem naobrazbe medicinskog smjera, koja je dužna pratiti i javljati o neželjenim pojavama u primjeni medicinskih sredstava i reagiranja na njih, odnosno zadužena je za materiovigilanciju;
- d) imati zaposlenu odgovornu osobu za promet medicinskih sredstava s odgovarajućim znanjem za preuzimanje te odgovornosti.

Članak 110.

(Promet medicinskih sredstava na malo)

Promet medicinskih sredstava na malo obuhvaća nabavu, skladištenje, prijevoz i prodaju medicinskih sredstava.

Članak 111.

(Uvjeti za obavljanje prometa medicinskih sredstava na malo)

- (1) Pravna i fizička osoba koja obavlja promet medicinskih sredstava na malo u specijaliziranim trgovinama može nabavljati medicinska sredstva samo od veletrgovaca medicinskih sredstava odnosno proizvođača koji je upisan u registar kod Agencije, odnosno može obavljati promet medicinskog sredstva samo ako je ono upisano u registar medicinskih sredstava kod Agencije.
- (2) Uvjeti za obavljanje prometa medicinskih sredstava u pogledu prostora, opreme i kadra utvrđuju se entitetskim odnosno propisima Brčko Distrikta.

Članak 112.

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

- (1) Agencija vodi registar proizvođača i pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registar medicinskih sredstava koja su u prometu u BiH.
- (2) Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije propisuje sadržaj registra proizvođača i pravnih osoba koje obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko, kao i registra medicinskih sredstava koja su u prometu u BiH, te dostupnost registra.
- (3) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje sadržaj dokumentacije i postupak prijave djelatnosti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko te postupak njihova verificiranja. Visinu troškova upisa u registar pravnih osoba koje obavljaju djelatnost proizvodnje i prometa na veliko, odnosno upisa medicinskog sredstva u registar, propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 113.

(Označavanje medicinskih sredstava)

- (1) Svako medicinsko sredstvo koje je u prometu u BiH mora biti kao takvo označeno na vanjskom i unutarnjem

pakiranju na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH i imati priloženu uputu za upotrebu.

- (2) Pakiranje medicinskog sredstva mora sadržavati najmanje sljedeće: podatke o proizvođaču odnosno dobavljaču; podatke potrebne za identificiranje medicinskog sredstva i sadržaja pakiranja; različite oznake kakve su: "sterilno", "po narudžbi", "za jednokratnu upotrebu" i "za kliničko ispitivanje"; identifikacijski kod ako je potreban; rok upotrebe; uvjete čuvanja te, prema potrebi, poseban način upotrebe, upozorenja ili mjere opreza, namjenu i ostale podatke u vezi sa zaštitom zdravlja stanovništva.
- (3) Uputa za upotrebu medicinskog sredstva mora biti napisana na jednom od jezika u službenoj uporabi u BiH i, osim podataka navedenih u stavku (2) ovoga članka, mora sadržavati još najmanje podatke o neželjenim pojavama prilikom upotrebe, podrobno opisan način instaliranja i provjeru njegove pravilne upotrebe, te sve ostale podatke u vezi s medicinskim sredstvom.
- (4) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje sadržaj i način označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja medicinskog sredstva, te sadržaj upute za upotrebu.

Članak 114.

(Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava)

- (1) Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je utvrđivanje ili potvrda neškodljivosti medicinskog sredstva, njegove djelotvornosti i usklađenosti s općim i posebnim zahtjevima prema namjeni koju je odredio proizvođač.
- (2) Kliničko ispitivanje medicinskog sredstva ne može se obavljati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Članak 115.

(Postupak kliničkog ispitivanja medicinskoga sredstva)

- (1) Postupak kliničkog ispitivanja medicinskih sredstava mora odgovarati suvremenim znanstveno-tehničkim postignućima i načelima dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju i medicinske etike. Rezultati kliničkog ispitivanja moraju obuhvatiti rezultate svih raspoloživih kliničkih ispitivanja medicinskog sredstva, bilo pozitivnih ili negativnih.
- (2) Dokumentacija o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva mora sadržavati rezultate ispitivanja koji su podrobno i objektivno opisani i dostatni za omogućavanje objektivnog ocjenjivanja odnosa koristi i rizika za pacijenta, ocjenjivanje njegove neškodljivosti i djelotvornosti i mišljenje o tomu odgovara li medicinsko sredstvo općim i posebnim zahtjevima iz ovoga Zakona i namjeni koju je odredio proizvođač.

Članak 116.

(Osiguranje od odgovornosti)

Pravna osoba koja obavlja kliničko ispitivanje medicinskog sredstva i sponzor kliničkog ispitivanja moraju prije početka ispitivanja zajamčiti svoju odgovornost za eventualnu štetu koja bi kliničkim ispitivanjem mogla biti prouzročena ispitaniku odnosno ispitanicima.

Članak 117.

(Prijava kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

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

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

Članak 118.

(Odluka o prijavi kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

- (1) Ukoliko podnositelj prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva u roku od 30 dana od dana zaprimanja prijave ne dobije negativan odgovor od Agencije, smatra se da se može početi kliničko ispitivanje medicinskog sredstva.
- (2) Agencija je dužna, najkasnije u roku od 30 dana od zaprimanja potpune prijave za ispitivanje medicinskog sredstva, izvijestiti podnosioca prijave o razlozima zbog kojih se odbija izvođenje kliničkog ispitivanja, i to u obliku rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.
- (3) Rok iz stavka (2) ovoga članka prestaje teći na dan kada Agencija od podnosioca prijave za kliničko ispitivanje zatraži potrebne dopunske podatke ili objašnjenja i prekid računanja roka traje do ispunjenja zahtjeva Agencije.

Članak 119.

(Privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja medicinskoga sredstva)

Agencija može u svrhu zaštite zdravlja stanovništva odrediti privremeni ili trajni prekid kliničkog ispitivanja, nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja i poštovanje načela dobrih praksi u kliničkom ispitivanju, sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 120.

(Podnositelj prijave kliničkog ispitivanja medicinskog sredstva)

- (1) Podnositelj prijave kliničkog ispitivanja može biti proizvođač odnosno uvoznik medicinskog sredstva.
- (2) Troškove kliničkog ispitivanja i razmatranja prijave kliničkog ispitivanja medicinskoga sredstva snosi podnositelj prijave kliničkog ispitivanja.
- (3) Agencija odnosno entitetska ministarstva zdravstva ili Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta, drugo državno odnosno entitetsko ministarstvo ili druga pravna osoba, mogu zahtijevati kliničko ispitivanje medicinskog sredstva za potrebe zaštite zdravlja stanovništva.
- (4) Troškove ispitivanja predviđenog stavkom (3) ovoga članka snosi predlagatelj kliničkog ispitivanja samo u slučaju dokazivanja da neškodljivost, djelotvornost i usklađenost medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima odgovara odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega.
- (5) Ukoliko se dokaže da neškodljivost, djelotvornost i usklađenost medicinskog sredstva s općim i posebnim zahtjevima ne odgovara odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega, troškove kliničkog ispitivanja snosi proizvođač odnosno uvoznik medicinskog sredstva.
- (6) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje prijave kliničkog ispitivanja, uvjete koje moraju ispunjavati pravne osobe koje mogu obavljati kliničko ispitivanje medicinskih sredstava, kao i postupak njihova verificiranja, te nadzor nad izvođenjem kliničkog ispitivanja. Visinu

troškova u postupku razmatranja prijave kliničkoga ispitivanja medicinskih sredstava propisuje Vijeće ministara BiH na prijedlog ravnatelja Agencije.

Članak 121.

(Materiovigilancija)

- (1) Odredbe članka 72. stavak (1) ovoga Zakona koje se odnose na farmakovigilanciju na odgovarajući se način primjenjuju i na medicinska sredstva odnosno na postupak materiovigilancije.
- (2) Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije propisuje način i postupak obavještanja o neželjenim pojavama pri upotrebi medicinskih sredstava, načine reagiranja na njih, obveze medicinskog osoblja, dobavljača i način organiziranja sustava praćenja neželjenih pojava pri upotrebi medicinskih sredstava i reagiranja na njih, odnosno sustava materiovigilancije.

Članak 122.

(Izješćivanje o medicinskim sredstvima i njihovo oglašavanje)

- (1) Odredbe čl. 73, 74, 75, 76. i 77. ovoga Zakona, a koje se odnose na oglašavanje lijekova, na odgovarajući se način primjenjuju i na medicinska sredstva.
- (2) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje uvjete i način oglašavanja medicinskih sredstava stručnoj javnosti, stupanj i smjer naobrazbe te druge uvjete koje moraju ispunjavati osobe koje izvješćuju stručnu javnost, uvjete i način oglašavanja široj javnosti medicinskih sredstava.

Članak 123.

(Zbrinjavanje medicinskih sredstava izvan upotrebe)

- (1) Promet medicinskih sredstava koja više nisu u upotrebi odnosno koja su neispravna nije dozvoljen.
- (2) Medicinska sredstva koja više nisu u upotrebi zbrinjavaju se o trošku vlasnika odnosno pravne ili fizičke osobe kod koje je medicinsko sredstvo zatečeno.
- (3) Na zbrinjavanje medicinskih sredstava iz stavka (1) ovoga članka dosljedno se primjenjuju odredbe čl. 93, 94. i 95. ovoga Zakona.

POGLAVLJE V. FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKI NADZOR

Članak 124.

(Farmaceutska inspekcija i inspekcija)

- (1) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega provodi farmaceutska inspekcija odnosno inspekcija u sklopu Agencije.
- (2) Poslove farmaceutske inspekcije odnosno inspekcije iz stavka (1) ovoga članka obavljaju farmaceutski inspektori odnosno inspektori Agencije (u daljnjem tekstu: farmaceutski inspektor/inspektor).
- (3) Način provođenja nadzora iz stavka (1) ovoga članka propisuje ministar civilnih poslova BiH na prijedlog ravnatelja Agencije.
- (4) Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad prometom lijekova i medicinskih sredstava na malo uređuje se entitetskim odnosno zakonom Brčko Distrikta.

Članak 125.

(Farmaceutski inspektor)

- (1) Poslove farmaceutskog inspektora može obavljati osoba s visokom stručnom spremom farmaceutske struke, s

položenim stručnim ispitom i tri godine relevantnog iskustva, te s položenim posebnim stručnim ispitom za farmaceutskog inspektora i aktivnim znanjem engleskog jezika.

- (2) Ministar civilnih poslova BiH na prijedlog Stručnog vijeća propisuje program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, sastav ispitnog povjerenstva i način polaganja ispita.
- (3) Stručno vijeće, suglasno odredbi članka 15. ovoga Zakona, a prema potrebi, može angažirati istaknute stručnjake u području farmacije, medicine i stomatologije, odnosno iz stručne institucije, za obavljanje pojedinih stručnih radnji bitnih za provođenje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora (ekspertize, stručno-medicinska ispitivanja, raščlambe i sl.), ukoliko Agencija za obavljanje tih radnji nema stručne, tehničke i druge uvjete.

Članak 126.

(Ovlasti farmaceutskog inspektora u području lijekova)

U obavljanju farmaceutsko-inspekcijskog nadzora nad lijekovima, farmaceutski inspektor uz mjere predviđene Zakonom o nadzoru nad tržištem u BiH ("Službeni glasnik BiH" broj 45/04), ima pravo i obvezu predložiti pokretanje prekršajnog postupka, odnosno pravo i obvezu naložiti odnosno poduzeti mjere kako slijedi:

- a) privremeno zabraniti proizvodnju, ispitivanje i promet lijekova zbog neispunjavanja dozvolom propisanih uvjeta, odnosno ugrožavanja javnog zdravlja;
- b) privremeno zabraniti promet lijeka ili određene serije lijeka koji ne odgovara dozvolom propisanim uvjetima ili drugim uvjetima predviđenim ovim Zakonom;
- c) privremeno zabraniti rad pravnoj osobi u slučaju neadekvatnog osiguravanja kvalitete lijeka;
- d) privremeno zabraniti rad pravnoj osobi u slučaju izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku lijeka pri njegovoj uporabi;
- e) obaviti uzorkovanje lijeka u svrhu obavljanja kontrole iz čl. 79. i 81. ovoga Zakona;
- f) zabraniti promet neispravnih lijekova i naložiti njihovo propisno uništenje;
- g) naložiti privremeno povlačenje lijeka iz prometa odnosno određene serije lijeka za koji se sumnja da ne odgovara propisanoj kvaliteti dok to konačno ne utvrdi Agencija;
- h) oduzeti (zaplijeniti) lijekove koje proizvode ili prometuju pravne osobe bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, a predmetom su prekršaja odnosno kaznenog djela;
- i) zabraniti promet lijeka ili određene serije lijeka u slučajevima označavanja lijeka protivno odredbama ovoga Zakona;
- j) zabraniti oglašavanje lijeka koje je protivno odredbama ovoga Zakona;
- k) zabraniti poslovanje pravnoj osobi koja svoje ustrojstvo i rad nije usuglasila s odredbama ovoga Zakona u propisanome roku, odnosno koja obavlja djelatnost bez odobrenja Agencije;
- l) proglasiti lijek za koji je utvrđeno da je neispravan farmaceutskim otpadom i naložiti njegovu zbrinjavanje;
- m) naložiti otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u određenome roku;

- n) zabraniti obavljanje radnji koje su protivne odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega;
- o) naložiti poduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 127.

(Ovlasti inspektora u području medicinskih sredstava)

U obavljanju inspekcijskog nadzora nad medicinskim sredstvima, inspektor uz mjere određene propisima o nadzoru nad tržištem ima pravo i obvezu predložiti pokretanje prekršajnog postupka odnosno naložiti i poduzeti mjere kako slijedi:

- a) provoditi nadzor nad sustavom osiguranja kvalitete proizvođača medicinskog sredstva i, prema potrebi, nad prostorijama dobavljača ili druge ugovorne stranke proizvođača;
- b) naložiti obavljanje prikladnih ispitivanja i provjere medicinskog sredstva u svrhu ocjenjivanja njegove usuglašenosti s ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega nakon stavljanja medicinskog sredstva u promet ili nakon početka upotrebe;
- c) obaviti uzorkovanje medicinskog sredstva i naložiti provedbu postupka ocjenjivanja njegove usuglašenosti s propisanim zahtjevima;
- d) privremeno zabraniti proizvodnju, ispitivanje i promet medicinskih sredstava zbog neispunjavanja propisanih uvjeta odnosno ugrožavanja javnog zdravlja;
- e) privremeno zabraniti promet medicinskog sredstva u slučajevima označavanja danog medicinskog sredstva protivno odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega;
- f) privremeno zabraniti promet medicinskog sredstva koje ne odgovara propisanim uvjetima ili u drugim slučajevima predviđenim ovim Zakonom;
- g) privremeno zabraniti rad pravnoj osobi u slučaju izostanka osiguranja primjene sustava kvalitete za medicinsko sredstvo;
- h) privremeno zabraniti rad pravnoj osobi u slučaju izostanka osiguranja za moguću štetu koja može nastati korisniku medicinskog sredstva pri njegovoj upotrebi;
- i) oduzeti (zaplijeniti) medicinska sredstva koja proizvode ili kojima trguju pravne osobe bez odobrenja za rad koje je izdala Agencija, a predmetom su prekršaja odnosno kaznenog djela;
- j) zabraniti oglašavanje medicinskog sredstva koje je protivno odredbama ovoga Zakona;
- k) zabraniti poslovanje pravnoj osobi koja svoje ustrojstvo i rad nije usuglasila s odredbama ovoga Zakona u propisanome roku;
- l) naložiti zbrinjavanje medicinskih sredstava koja nisu prikladna za upotrebu na način i pod uvjetima utvrđenim ovim Zakonom;
- m) naložiti otklanjanje nepravilnosti i nedostataka;
- n) zabraniti obavljanje radnji koje su protivne odredbama ovoga Zakona i propisima donesenim na temelju njega;

- o) naložiti poduzimanje i drugih mjera za koje je ovlašten ovim Zakonom i propisima donesenim na temelju njega.

Članak 128.

(Provođenje postupka farmaceutsko-inspekcijskog nadzora)

- (1) Postupak inspekcijskog nadzora pokreće i vodi inspektor po službenoj dužnosti ili po zahtjevu zainteresirane osobe. U obavljanju inspekcijskog nadzora, farmaceutski inspektor i inspektor imaju pravo i obvezu neposredno pregledati poslovne prostorije i druge objekte, proces rada, proizvode i drugu robu, isprave i druge dokumente, te obavljati druge radnje sukladne svrsi inspekcijskog nadzora.
- (2) Farmaceutski inspektor i inspektor dužni su sačiniti zapisnik o svakom inspekcijskom nadzoru i u njemu navesti činjenično stanje utvrđeno inspekcijskim nadzorom.
- (3) Mjere iz čl. 126. i 127. ovoga Zakona određuju se rješenjem.
- (4) Farmaceutski inspektor i inspektor mogu donijeti usmeno rješenje samo u sljedećim slučajevima:
 - a) kada opasnost za zdravlje ili život stanovništva zahtijeva poduzimanje određene mjere bez odgode;
 - b) kada postoji opasnost od prikrivanja, zamjene ili uništenja dokaza, ako se ta mjera ne poduzme odmah.
- (5) Farmaceutski inspektor i inspektor mogu naložiti izvršenje usmenog rješenja odmah.
- (6) Farmaceutski inspektor i inspektor su i u slučaju iz stavka (4) ovoga članka obvezni sačiniti pismeni otpisak rješenja, sukladno propisima o upravnom postupku.
- (7) Protiv rješenja farmaceutskog inspektora odnosno inspektora može se uložiti žalba ravnatelju Agencije, u roku od osam dana od dana primitka rješenja.
- (8) Žalba ne odgađa izvršenje rješenja.
- (9) Rješenje ravnatelja Agencije konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Članak 129.

(Dosljedna primjena propisa)

Ukoliko ovim Zakonom određena pitanja nisu drukčije uređena, na postupak farmaceutskog inspektora i inspektora primjenjuju se propisi o upravnom postupku i propisi o upravi u BiH.

Članak 130.

(Odgovornost farmaceutskog inspektora i inspektora)

Farmaceutski inspektor i inspektor za svoj su rad odgovorni ravnatelju Agencije. Farmaceutski inspektor odnosno inspektor bit će suspendirani odnosno smijenjeni s dužnosti ukoliko se utvrdi:

- a) da su u obavljanju nadzora propustili poduzeti odnosno naložiti mjere koje su bili dužni poduzeti odnosno naložiti prema ovome Zakonu;
- b) da su prekoračili svoje zakonske ovlasti;
- c) da nisu prijavili prekršaj, pokrenuli prekršajni postupak odnosno nisu izvijestili Agenciju o utvrđenim nepravilnostima odnosno nedostacima.

POGLAVLJE VI. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 131.

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

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000 KM do 100.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba:
 - a) ako stavi u promet lijek u BiH koji nema dozvolu za promet koju je izdala Agencija (članak 29. stavak (1) točka a));
 - b) ako stavi u promet lijek za koji svaka serija nije proizvedena prema dokumentaciji na temelju koje je izdana važeća dozvola za stavljanje u promet, te ukoliko nije obavljena kontrola kvalitete svake serije lijeka (članak 29. stavak (1) točka b));
 - c) ako stavi u promet lijek za koji je ukinuta dozvola za stavljanje lijeka u promet nakon što je utvrđeno da je lijek stavljen u promet protivno dozvoli za stavljanje u promet, da je lijek štetan u propisanim uvjetima primjene, da kvalitativni i/ili kvantitativni sastav lijeka nije sukladan sastavu navedenom u dokumentaciji, odnosno podaci u podnesenoj dokumentaciji o lijeku ne odgovaraju stvarnome stanju (članak 40. stavak (3) toč. a), b), d) i e));
 - d) ako proizvede lijek bez dozvole ili protivno dozvoli za proizvodnju lijekova koju je izdala Agencija (članak 57. st. (2) i (3));
 - e) ako stavi u promet neispravan lijek i medicinsko sredstvo (članak 93. stavak (1) i članak 123. stavak (1));
 - f) ako ne postupi odnosno postupi protivno rješenju farmaceutskog inspektora odnosno inspektora (čl. 126. i 127).
- (2) Za prekršaje iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 10.000 KM.

Članak 132.

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

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000 KM do 50.000 KM kaznit će se pravna osoba, nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet ili druga pravna osoba:
 - a) ako ne podnese zahtjev Agenciji za uvođenje većih izmjena (izmjene tipa II) dozvole za stavljanje lijeka u promet (članak 44. stavak (3));
 - b) ako ne prijavi bilo kakvu promjenu koja se tiče izmjene uvjeta za proizvodnju lijeka (članak 59. stavak (3));
 - c) ako proda lijek pravnoj ili fizičkoj osobi koja nema dozvolu za promet lijekova (članak 63. stavak (3));
 - d) ako stavi u promet proizvod pripisujući mu ljekovite učinke, a koji prema odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju njega ne spada u lijekove (članak 68. stavak (1));
 - e) ako stavi u promet lijek kojemu je istekao rok valjanosti ili mu je dokazana neodgovarajuća kvaliteta, neškodljivost i djelotvornost ili neusuglašenost s dozvolom za stavljanje u promet ili dozvolom za interventni uvoz (članak 68. stavak (2));

- f) ako ponudi neposrednu ili posrednu materijalnu korist osobi koja propisuje ili izdaje lijek (članak 74. stavak (4));
 - g) ako započne proizvodnju medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (članak 104. stavak (1) točka a) i članak 106.);
 - h) ako započne promet medicinskog sredstva prije nego što to prijavi Agenciji (članak 109. stavak (1) točka a));
 - i) ako stavi u promet medicinsko sredstvo koje nije usklađeno s propisanim općim i posebnim zahtjevima (članak 108. stavak (2));
 - j) ako propusti prijaviti započeto kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (članak 117. stavak (1));
 - k) ako označi medicinsko sredstvo oznakom o usklađenosti, a ono nije usklađeno s općim i posebnim zahtjevima tehničkih propisa (članak 102. stavak (4)).
- (2) Za prekršaj iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 3.000 KM do 10.000 KM.

Članak 133.

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

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 KM do 20.000 KM kaznit će se pravna osoba, nositelj dozvole za stavljanje lijeka odnosno medicinskoga sredstva u promet ili druga pravna osoba:
- a) ako prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet podnese dokumentaciju koja nije vjerodostojna (članak 33. stavak (2));
 - b) ako propusti izvijestiti Agenciju o neželjenim učincima lijeka odnosno medicinskog sredstva ili sumnji na njih (članak 72. stavak (1));
 - c) ako propusti podnijeti periodično izvješće o neškodljivosti lijeka odnosno medicinskog sredstva (članak 121. stavak (1)).
- (2) Za prekršaj iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 2.000 KM do 7.000 KM.

Članak 134.

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

- (1) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000 KM do 15.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba:
- a) ako ne omogući obavljanje inspeksijskog pregleda na zahtjev Agencije (članak 61.);
 - b) ako ne omogući Agenciji izuzimanje potrebne količine lijekova za potrebe kontrole kvalitete (članak 81. stavak (1));
 - c) ako protivno odredbama ovoga Zakona oglasi lijek dostupan samo uz liječnički recept široj javnosti, oglasi lijek široj javnosti na način kojim mu se pripisuju svojstva kojih nema, preuveličavaju pozitivni učinci lijeka ili se na bilo koji drugi način dovodi korisnika lijeka u zabludu, u oglašavanju izravno obrati djeci (članak 76. st. (1), (3) i (4));
 - d) ako podijeli besplatan uzorak lijeka široj javnosti (članak 76. stavak (5));
 - e) ako oglasi lijek koji nema dozvolu za promet (članak 76. stavak (6));

- f) ako propusti zbrinuti farmaceutski otpad sukladno odredbama ovoga Zakona (članak 94. st. (1) i (2)).
- (2) Za prekršaj iz stavka (1) ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 3.000 KM do 6.000 KM.

Članak 135.

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

Novčanom kaznom u iznosu od 1.500 KM do 3.000 KM kaznit će se za prekršaj pravna i fizička osoba, stručna institucija i tijelo:

- a) ako u sklopu svoje djelatnosti dođe u posjed lijeka te propusti postupati s lijekom sukladno napatku naručitelja usluge radi sprečavanja promjene kvalitete lijeka, odnosno sprečavanja njegove zlorabe (članak 69.);
- b) ako propusti obavijestiti Agenciju o obustavi proizvodnje odnosno prometa lijeka (članak 43.);
- c) ako propusti obavijestiti Agenciju o manjim izmjenama (izmjene tipa I.A i I.B) dokumentacije, odnosno dozvole za stavljanje lijeka u promet, tj. uvede manje izmjene prije isteka 30 dana od dana dostavljanja obavijesti (članak 44. stavak (2)).

POGLAVLJE VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 136.

(Imenovanje ravnatelja Agencije i članova Stručnog vijeća)

- (1) Vijeće ministara BiH će u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona imenovati ravnatelja, zamjenika ravnatelja Agencije i članove Stručnog vijeća. Entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta dostavit će prijedloge članova Stručnog vijeća u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Stručno vijeće održat će konstituirajuću sjednicu najkasnije 30 dana od dana imenovanja.

Članak 137.

(Pravilnik o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta Agencije)

Ravnatelj Agencije dužan je u roku od 30 dana od imenovanja utvrditi Prijedlog pravilnika o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji radnih mjesta Agencije te ga bez odgode podnijeti na mišljenje Stručnom vijeću. Stručno vijeće dat će mišljenje najkasnije u roku od 30 dana od konstituirajuće sjednice. Ravnatelj Agencije podnijet će Prijedlog pravilnika, zajedno s mišljenjem Stručnog vijeća, Vijeću ministara BiH na davanje suglasnosti.

Članak 138.

(Imenovanje članova povjerenstava Agencije)

Ravnatelj Agencije će u roku od 60 dana od dana imenovanja, a na prijedlog Stručnog vijeća, imenovati članove povjerenstava Agencije, sukladno Zakonu.

Članak 139.

(Provedbeni propisi)

- (1) Vijeće ministara BiH će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona, na prijedlog Stručnog vijeća, donijeti politiku lijekova i medicinskih sredstava u BiH.
- (2) Vijeće ministara BiH će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona donijeti provedbene propise iz svoje nadležnosti.

- (3) Stručno vijeće odnosno ravnatelj Agencije dužni su utvrditi prijedloge propisa navedenih u stavku (2) ovoga članka u roku od 60 dana od dana imenovanja.
- (4) Stručno vijeće donijet će provedbene propise iz svoje nadležnosti u roku od 90 dana od dana konstituirajuće sjednice.
- (5) Prijedlog poslovnika o radu Stručnog vijeća bit će utvrđen i predan na davanje suglasnosti Ministarstvu civilnih poslova BiH u roku od 60 dana od dana konstituirajuće sjednice Stručnog vijeća.

Članak 140.

(Rok za uskladivanje)

- (1) Pravne osobe, nositelji dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko, kao i za proizvodnju i promet na veliko medicinskih sredstava, dužni su svoje ustrojstvo i poslovanje uskladiti s odredbama ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (2) Pravne osobe iz stavka (1) ovoga članka dužne su usuglasiti svoje poslovanje s dobrim praksama u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.
- (3) Uskladivanje ustrojstva i poslovanja pravnih osoba iz stavka (1) ovog članka podrazumijeva i prijavu postojećih dozvola koje su izdala entitetska odnosno tijela Brčko Distrikta u utvrđenom roku. Važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet, za proizvodnju i veleprodaju odnosno uvoz koje su izdala nadležna entitetska tijela i Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH ostaju na snazi do dana isteka njihovoga roka važnosti na teritoriju obaju entiteta i Brčko Distrikta. Ukoliko nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet ima važeće dozvole u oba entiteta s različitim rokom važnosti, prijavljuju se obje postojeće dozvole i vrijedi kasniji rok.
- (4) U roku predviđenom stavkom (1) ovoga članka nadležna entitetska tijela koja su do stupanja na snagu ovoga Zakona izdavala dozvole za stavljanje u promet lijekova, kao i druge dozvole proizvođačima i veletrgovcima lijekova, dužna su Agenciji dostaviti dokumentaciju na temelju koje su izdane pojedinačne dozvole te potvrdu da od vremena izdavanja dozvole do predaje navedenih isprava nije došlo do izmjene okolnosti u vezi s izdanim dozvolama.
- (5) Ukoliko dokumentacija iz stavka (4) ovoga članka nije potpuna odnosno nije u suglasnosti s propisima u vrijeme njezinog izdavanja, Agencija može suspendirati važenje pojedinačne dozvole s istodobnim zahtjevom nositelju dozvole da navedenu dokumentaciju dopuni sukladno propisima. U navedenim okolnostima Agencija je dužna provesti postupak ocjenjivanja i potvrđivanja dozvole, sukladno rokovima utvrđenim ovim Zakonom.
- (6) Na već započete postupke za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka i druge dozvole vezane uz proizvodnju, promet odnosno uvoz lijekova i medicinskih sredstava prije stupanja na snagu ovoga Zakona, primjenjivat će se entitetski propisi i propisi Brčko Distrikta.
- (7) Agencija će u roku od 18 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona pojedinačnim nositeljima dozvola vezanih uz proizvodnju, promet na veliko i uvoz lijekova i medicinskih sredstava izdati potvrdu o postojanju dozvole te njezinom važenju, sukladno ovome Zakonu. Nadležna entitetska tijela dužna su u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona okončati započete postupke davanja dozvola

ili u nemogućnosti njihova okončanja, predati podnesene prijave Agenciji na daljnji rad.

- (8) Odredbe članka 34. stavak (1) točka c), u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, neće se primjenjivati najmanje pet godina od dana stupanja na snagu ovoga Zakona. Stručno vijeće će nakon proteka pet godina, a na prijedlog ravnatelja Agencije, obvezno ponovno sagledati uvođenje primjene načela ekskluzivnosti podataka.
- (9) Stručno vijeće će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona utvrditi prijedlog, a Vijeće ministara BiH donijeti odluku o prijedlogu koji uključuje nužna financijska sredstva za uspostavu baze podataka o lijekovima i medicinskim sredstvima, odnosno povezivanja ureda Agencije u jedinstven informacijski sustav, kako je predviđeno člankom 11. ovoga Zakona.
- (10) Agencija će u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona preuzeti osoblje Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske i djelatnike Zavoda za kontrolu lijekova Federacije BiH, te Sektora za farmaciju Ministarstva zdravstva Federacije BiH zaposlene do stupanja na snagu ovoga Zakona, do usvajanja sistematizacije radnih mjesta Agencije, sukladno Pravilniku o unutarnjem ustroju i sistematizaciji radnih mjesta Agencije. Ukoliko tijekom popune sistematiziranih radnih mjesta sa zaposlenikom ne bude sklopljen novi ugovor o radu zbog utvrđivanja tehnološkog viška odnosno neispunjavanja zahtijevanih uvjeta za pojedino radno mjesto, zaposlenik ima pravo na otpremninu u visini iznosa šestomjesečne plaće. Visina spomenute otpremnine povećava se na 12 mjeseci za državne službenike koji imaju najmanje 15 godina radnog staža.

Članak 141.

(Uskladivanje entitetskih propisa)

- (1) Entiteti odnosno Brčko Distrikt dužni su u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona uskladiti propise iz područja lijekova i medicinskih sredstava s ovim Zakonom.
- (2) Entitetski odnosno podzakonski akti Brčko Distrikta ostaju na snazi do usvajanja podzakonskih akata predviđenih ovim Zakonom, osim ako su protivni odredbama ovoga Zakona.

Članak 142.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

PSBiH, broj 217/08
17. juna 2008. godine
Sarajevo

Predsjedatelj Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine BiH Niko Lozančić , v. r.	Predsjedatelj Doma naroda Parlamentarne skupštine BiH Sulejman Tihić , v. r.
---	--

На основу члана IV 4.а) Устава Босне и Херцеговине, Парламентарна скупштина Босне и Херцеговине, на 29. сједници Представничког дома, одржаној 14. маја и 4. јуна 2008. године, и на 18. сједници Дома народа, одржаној 17. јуна 2008. године, усвојила је