

Na osnovu člana 58. stav (9) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA PROIZVODNJU LIJEKA

DIO PRVI - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim Pravilnikom propisuje se potrebna dokumentacija i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za proizvodnju lijeka, uslove koje je dužno da ispunjava pravno lice koje obavlja proizvodnju, postupak njihove verifikacije i nadzora, te uslove za ugovorenu proizvodnju i kontrolu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).

Član 2.

(Definicija proizvodnje)

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

Član 3.

(Dobre prakse)

Proizvođač lijeka dužan je, u procesu proizvodnje, osigurati primjenu smjernica Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove, Dobre kontrolno - laboratorijske prakse ("GcLP"), te Dobre skladišne i transportne prakse, a u cilju zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača.

Član 4.

(Posebni uslovi)

- (1) Proizvođač lijeka dužan je, pored opštih zakonskih uslova, ispunjavati i posebne uslove i to:
 - a) prijaviti svoju djelatnost Agenciji prije početka proizvodnje lijeka i to za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje;
 - b) dužan je obavljati djelatnost uz osiguranje sistema kvaliteta i svih dobrih praksi, radi potpunije zaštite zdravlja stanovništva što utvrđuje inspektor za nadzor Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove Agencije ("GMP" inspektor);
 - c) dužan je da ispuni propisane uslove u pogledu kadra, prostora i opreme utvrđene rješenjem, bez vremenskog ograničenja, u postupku kod nadležnih entitetskih ministarstava zdravlja, odnosno Odjela za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta, na osnovu kojih, po provedenom postupku dobiva dozvolu za proizvodnju lijeka od strane Agencije;
 - d) dužan je osigurati se za moguću štetu nanesenu korisniku ili trećoj osobi.
- (2) Proizvođač lijeka pri proizvodnji lijeka dužan je da koristi tehničke propise na osnovu kojih se osigurava kvalitet, sigurnost i efikasnost lijeka.
- (3) Proizvođač lijeka dužan je da osigura ispitivanje i kontrolu kvaliteta svake serije proizvedenog lijeka u skladu sa Pravilnikom o dobroj proizvodnoj praksi ("GMP") za lijekove.

DIO DRUGI - PROSTOR

Član 5.

(Prostor)

- (1) Proizvođač, u zavisnosti od vrste proizvodnje, dužan je da ima sljedeće prostorije, odnosno prostore:
 - a) prostoriju za prijem, smještaj i čuvanje sirovina, sa osiguranim uslovima karantina dok traje postupak kontrole kvaliteta;
 - b) prostoriju za prijem, smještaj i čuvanje materijala za pakovanje proizvoda, sa osiguranim uslovima karantina dok traje postupak kontrole kvaliteta;
 - c) prostoriju za proizvodnju i pakovanje proizvoda;
 - d) prostoriju za privremeni smještaj i čuvanje poluproizvoda;
 - e) prostoriju za kontrolu kvaliteta sirovina, materijala za pakovanje i gotovih lijekova;
 - f) prostoriju za smještaj i čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uslovima čuvanja, sa osiguranim uslovima karantina dok traje postupak kontrole kvaliteta;
 - g) posebnu prostoriju, odnosno siguran i osiguran prostor za skladištenje i čuvanje:
 - 1) antibiotika u obliku sirovina i međuproizvoda;
 - 2) citostatika u obliku sirovine i međuproizvoda;
 - 3) zapaljivih i eksplozivnih materija;
 - 4) sirovina koje pripadaju grupi opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora opojnih droga, kao i gotovih lijekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance;
 - 5) sirovina koje pripadaju grupi hemikalija;
 - 6) imunobioloških lijekova;
 - 7) polaznih materijala i proizvoda koji nisu odobreni u postupku kontrole kvaliteta, odnosno povučeni i vraćeni iz prometa;
 - 8) prostorije za ekspediciju gotovih lijekova;
 - 9) sanitarne prostorije;
 - 10) garderobu;
 - 11) kancelarijske prostorije.
- (2) Prostorije iz stava (1) ovog člana moraju imati odgovarajuću površinu u zavisnosti od planiranog obima i vrste proizvodnje, koju procjenjuje nadležno entitetsko ministarstvo zdravlja, odnosno Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta u postupku izdavanja rješenja o ispunjenosti uslova za obavljanja proizvodnje lijeka.

Član 6.

(Dodatni prostorni uslovi)

- (1) Da bi se rizik od ozbiljne ugroženosti lijekova zbog unakrsne kontaminacije sveo na najmanju moguću mjeru, za proizvodnju određenih vrsta lijekova kod kojih se upotrebljavaju posebne vrste polaznih materijala kao što su visoko senzibilizirajući materijali (npr. penicilin) ili biološki preparati (npr. od živih organizama) potrebno je osigurati prostorije određene samo za tu namjenu i odvojene od drugih prostorija.
- (2) Proizvodnju određenih vrsta lijekova, kao što su antibiotici, hormoni, citotoksični preparati, ne treba obavljati u istim prostorijama. Za ove lijekove, u izuzetnim slučajevima, može se prihvatiti princip kampanjskog rada (vremensko razdvajanje proizvodnje različitih proizvoda) u istim prostorijama pod uslovom da se poduzmu specifične mjere opreza i izvrše potrebne validacije.

- (3) Proizvodnja hemikalija, kao što su pesticidi i herbicidi, ne smije se obavljati u prostorijama koje se koriste za proizvodnju lijekova.

Član 7.
(Opšti uslovi)

Prostorija, odnosno prostor za proizvodnju lijeka mora da ispunjava sljedeće opšte uslove:

- a) da je izgrađen od čvrstog materijala i da je građevinsko-tehnički pogodan za određenu namjenu, odnosno da su zidovi, podovi i stropovi glatkih površina, izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, a po potrebi i dezinfikovati;
- b) da je osvijetljen i da su temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajući i bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na nesmetano odvijanje procesa proizvodnje i ispravan rad uređaja, kao i za propisan i siguran prijem, smještaj i čuvanje sirovina, poluproizvoda, gotovih lijekova i materijala za pakovanje;
- c) da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada u svim fazama, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih lijekova i njihovih komponenti;
- d) da je priključen na komunalnu infrastrukturu kao što su vodovod, kanalizacija, električna i telefonska mreža;
- e) da u prostorijama postoje vidne oznake o zabrani pušenja, uzimanja hrane i pića ili druge zabrane koje mogu utjecati na kvalitet proizvodnje.

Član 8.
(Povezanost)

Prostor i oprema za proizvodnju lijeka trebaju biti projektovani i funkcionalno povezani i izrađeni na način da se obezbijedi osiguranje sistema kvaliteta i proizvodnje lijeka.

Član 9.
(Sterilni lijekovi)

- (1) Za proizvodnju sterilnih lijekova, pored uslova iz člana 5. ovog Pravilnika, proizvođač je dužan da osigura i posebne prostorije koje moraju ispunjavati sljedeće uslove:
 - a) da su opskrbljene filtriranim zrakom laminarnog strujanja pod pritiskom višim od pritiska u susjednim prostorijama, a za slučaj pada nadpritiska - kontrolnim i signalnim uređajima;
 - b) da je osiguran potreban nivo hermetičkog zatvaranja prozora, vrata i ostalih otvora i da je pristup u te prostorije moguć samo kroz:
 - 1) prostoriju za presvlačenje i odlaganje odjeće i obuće sa obezbijeđenim uređajem za pranje ruku i dezinfekciju,
 - 2) prostoriju za oblačenje sterilnog radnog odijela, kape, maske, rukavica i navlaka za obuću,
 - 3) ulaz za unošenje polaznog materijala i pribora.
- (2) Prije početka i u toku proizvodnje u prostorijama iz stava (1) tačka b) ovog člana mora se, u skladu sa standardnim operativnim postupcima proizvođača, obaviti rutinska kontrola mikrobiološke čistoće zraka, površina, uređaja i opreme, pri čemu se nalazi moraju uporediti sa utvrđenim standardima.

Član 10.

(Serumi i vakcine)

Za proizvodnju imunoloških i bioloških lijekova (serumi i vakcine) pored uslova iz člana 5. ovog Pravilnika proizvođač je dužan da osigura:

- a) posebne prostorije za smještaj netretiranih i tretiranih životinja, s karantinom;
- b) prostorije s uređajima i opremom za uništavanje virulentnog bakteriološkog materijala i zaraženih životinja;
- c) prostorije s opremom za imunološku i toksikološku kontrolu proizvoda;
- d) posebno namijenjen prostor za proizvodnju vakcina.

Član 11.

(Održavanje prostorija)

Prostorije koje služe za proizvodnju lijeka moraju da se održavaju tako da se materijali potrebni za proizvodnju nalaze na označenom mjestu, a ostali materijal koji nije propisan tehnološkim postupkom proizvodnje (otpaci i ostaci sirovina, međuproizvoda, gotovih proizvoda i materijala za pakovanje, sredstava za čišćenje prostorija i opreme, odjevni predmeti koji su van upotrebe, hrana i dr.) u drugim za tu svrhu određenim prostorijama.

Član 12.

(Kontrolna laboratorija)

Prostorije kontrolne laboratorije proizvođača, ukoliko posjeduje istu, ovisno od vrste lijeka koji se kontroliše, su prostorije za:

- a) hemijsku, odnosno fizičko-hemijsku kontrolu;
- b) kontrolu mikrobiološke čistoće;
- c) kontrolu biološke aktivnosti, standardizaciju, virusološka i serološka ispitivanja;
- d) kontrolu farmaceutsko-tehnoloških karakteristika lijeka;
- e) kontrolu apirogenosti, neškodljivosti, lokalne i sistemske podnošljivosti, kao i drugih toksikoloških i farmakoloških svojstava lijeka na eksperimentalnim životinjama;
- f) suhu i vlažnu sterilizaciju, depirogenizaciju i aseptičan rad;
- g) smještaj tretiranih i netretiranih životinja, s karantinom;
- h) pranje laboratorijskog posuda i pribora;
- i) smještaj kontrolnih uzoraka, kao i uzoraka kojima se ispituje stabilnost i utvrđuje rok trajanja, u skladu sa propisanim uslovima čuvanja;
- j) smještaj sirovina, standarda, hemikalija i drugog materijala, s izdvojenim prostorom za čuvanje lako zapaljivih i eksplozivnih materijala;
- k) sanitarne prostorije s garderobom;
- l) prostorije iz tačke a) ovog člana moraju da ispunjavaju i druge uslove propisane ovim Pravilnikom;
- m) poslovi u kontrolnoj laboratoriji obavljaju se u skladu sa smjericama Dobre proizvodne prakse, odnosno Dobre kontrolno-laboratorijske prakse ("GcLP"), kao i smjericama Dobre laboratorijske prakse.

Član 13.

(Dodatni uslovi za kontrolu)

- (1) Kontrolna laboratorija mora da bude odvojena od proizvodnih zona.
- (2) Kontrolne laboratorije za kontrolu bioloških i mikrobioloških preparata i radioaktivnih izotopa moraju da budu odvojene.

- (3) Kontrolna laboratorija mora da bude projektirana tako da odgovara operaciji koja se u njoj obavlja i mora da ima dovoljno prostora kako bi se izbjegle zamjene i unakrsna kontaminacija.
- (4) Kontrolna laboratorija mora da ima odgovarajući pogodan prostor za čuvanje uzoraka i dokumentacije.
- (5) Za zaštitu osjetljivih instrumenata od vibracija, lektrointerferencija, vlažnosti itd. potrebno je osigurati odvojene prostorije.
- (6) U kontrolnoj laboratoriji u kojoj se rukuje specijalnim supstancama, kao što su biološki i radioaktivni uzorci, potrebno je osigurati specijalne uslove.

DIO TREĆI - OPREMA

Član 14.

(Uslovi)

- (1) Proizvođač lijeka mora da raspolaze odgovarajućom opremom koja ispunjava sljedeće uslove:
 - a) da je pogodna za korisnike, prema tehničkim karakteristikama i kapacitetu;
 - b) da se po propisanim postupcima može redovno održavati, kalibrirati, čistiti i po potrebi dezinficirati ili sterilizirati;
 - c) da je instalirana na način koji sprečava svaki rizik od greške ili kontaminacije;
 - d) da u toku procesa proizvodnje bude obilježena vidnim oznakama o nazivu, broju serije i drugim podacima o proizvodu.
- (2) Oprema mora da bude projektovana, smještena i održavana na način koji odgovara njenoj namjeni.
- (3) Proizvođač je dužan osigurati odgovarajuću opremu za kontrolu procesa.

Član 15.

(Provjera opreme)

Proizvođač je dužan da izvrši odgovarajuću kvalifikaciju opreme i sistema, kalibraciju, odnosno baždarenje, validaciju čišćenja kao i validaciju procesa proizvodnje.

Član 16.

(Dodatna oprema)

Kontrolna laboratorija iz člana 12. ovog Pravilnika mora da raspolaze opremom pogodnom za izvođenje fizičko-hemijske, farmaceutsko-tehnološke, mikrobiološke i biološke kontrole kvaliteta lijekova.

DIO ČETVRTI - KADAR

Član 17.

(Odgovorne osobe)

- (1) Proizvođač mora da ima na svakom mjestu proizvodnje dovoljan broj zaposlenih stručnih osoba s punim radnim vremenom, kao i sa potrebnim kvalifikacijama i praktičnim iskustvom za proizvodnju lijekova, i to:
 - a) najmanje jednu odgovornu osobu za proizvodnju, s punim radnim vremenom, univerzitetskog obrazovanja, farmaceutske ili farmaceutsko-tehnološke smjera (farmaceutski inženjering ili farmaceutska tehnologija), dodatnim znanjem potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje lijekova, izradu i skladištenje lijekova u svim fazama, koja mora da ima najmanje pet (5) godina radnog iskustva na poslovima proizvodnje lijekova;
 - b) najmanje jednu odgovornu osobu za puštanje pojedinačnih serija lijekova u promet ("Qualified person-QP"), s punim radnim vremenom, univerzitetskog obrazovanja, farmaceutske smjera i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova, koja je stalno na raspolaganju;

- c) najmanje jednog magistra farmacije ili doktora medicine odgovornog za farmakovigilancu, s punim radnim vremenom i dodatnim znanjem iz oblasti kliničke farmacije ili kliničke farmakologije;
- d) najmanje jednu odgovornu osobu za kontrolu kvaliteta ("Quality control-QC"), ukoliko proizvođač posjeduje kontrolnu laboratoriju, univerzitetskog obrazovanja, farmaceutske smjera, sa specijalizacijom iz oblasti ispitivanja i kontrole lijekova i najmanje 3 (tri) godine radnog iskustva na poslovima ispitivanja i kontrole lijekova.
- (2) Proizvođač može, pored gore navedenih osoba, zapošljavati i odgovarajuće osposobljene osobe za postizanje ciljeva farmaceutske osiguranja kvaliteta:
 - a) osoba s visokom stručnom spremom, farmaceutske, medicinske, stomatološke, hemijske, biološke, tehnološke i druge odgovarajuće struke;
 - b) osoba s najmanje srednjom stručnom spremom, farmaceutske smjera, osposobljena za proizvodnju i kontrolu kvaliteta lijekova;
 - c) osoba osposobljena za pomoćne tehničke poslove.
- (3) Proizvođač je dužan da ima usvojen stručni kodeks za odgovornu osobu za kontrolu kvaliteta iz tačke d) ovog člana, ukoliko posjeduje kontrolnu laboratoriju, te takvu osobu privremeno suspendovati sa tog mjesta, ukoliko se protiv iste vodi krivični, prekršajni ili drugi postupak koji je vezan za stručni rad.
- (4) Ukoliko proizvođač lijeka nema sopstvenu kontrolnu laboratoriju na mjestu proizvodnje za koju je dobio dozvolu nadležnog ministarstva, nego ima ugovorenu kontrolu s drugom ovlaštenom laboratorijom, isti ne mora zapošljavati kadar iz stava (1) tačka d) ovog člana.

Član 18.

(Nespojivost)

- (1) Osobe iz člana 17. stav (1) tačke a) do c) ovog Pravilnika u donošenju stručnih odluka ne mogu uticati jedna na drugu u procesu proizvodnje, odnosno kontrole kvaliteta lijekova.
- (2) Osobe iz člana 17. stav (1) tačke b), c) i d) ovog Pravilnika, ne mogu biti uključene u proces proizvodnje lijeka čiju seriju pušta u promet, odnosno čiju seriju kontroliše.

Član 19.

(Organizacija)

- (1) Proizvođač je dužan da ima organizacionu šemu funkcionalnih cjelina u kojima se obavljaju poslovi rukovođenja i nadzora nad procesom proizvodnje lijekova.
- (2) U organizacionoj šemi iz stava (1) ovog člana utvrđuje se odnos nadređenosti zaposlenih osoba u procesu proizvodnje, puštanja serije lijeka u promet, odnosno kontrole kvaliteta i osiguranja kvaliteta.
- (3) Organizaciona šema i opis poslova zaposlenih osoba mora biti u skladu s propisanim unutrašnjim postupcima proizvođača, odnosno postupku proizvodnje i osiguranja kvaliteta.
- (4) Proizvođač je dužan da za osobe iz stava (1) ovog člana utvrdi specifična zaduženja s odgovarajućim ovlaštenjima za provođenje njihovih odgovornosti, a što se mora zabilježiti u opisu posla tih osoba.
- (5) Proizvođač lijeka dužan je, bez odlaganja, pisanim putem obavještavati Agenciju o problemima u procesu proizvodnje koji mogu uticati na kvalitet lijeka, kao i na redovno i kontinuirano puštanje serije lijeka u promet, odnosno snabdijevanje tržišta u Bosni i Hercegovini

lijekovima za koje je dobio dozvolu za stavljanje u promet, kao i da pisanim putem obavještava Agenciju o namjeri da prestane sa proizvodnjom određenog lijeka.

- (6) Proizvođač lijeka je dužan, da pismeno obavještenje sa navedenim razlozima za namjeru da prestane s proizvodnjom, dostavi Agenciji najkasnije u roku od 6 (šest) mjeseci prije dana prestanka proizvodnje određenog lijeka.
- (7) Dužnosti osoba iz stava (1) ovog člana proizvođač može posebnim aktom povjeriti ovlaštenim zamjenicima tih osoba, koji moraju ispunjavati iste uslove u pogledu stručne spreme, odgovarajuće specijalizacije i radnog iskustva, kao i osobe iz člana 17. stav (1) tačka a) do c) i stava (2) istog člana ovog Pravilnika.
- (8) Svaku promjenu vezanu za kadar i prostor, nastalu nakon dobivanja dozvole za proizvodnju, nosilac dozvole, kao i odgovorna osoba u proizvodnji su dužni prijaviti nadležnom entitetskom ministarstvu zdravlja, odnosno Odjelu za zdravstvo Brčko Distrikta, u roku od 15 dana od nastale promjene.

Član 20.

(Usavršavanje)

- (1) Proizvođač je dužan da osigura svim zaposlenim osobama stručno i praktično usavršavanje za provođenje smjernica Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove, a u zavisnosti od poslova koji se obavljaju i usavršavanje za provođenje Dobre kontrolno-laboratorijske prakse, smjernica Dobre laboratorijske prakse i praćenje, svih naučno-tehničkih dostignuća u oblasti proizvodnje lijekova.
- (2) Proizvođač je dužan da osigura svim zaposlenim osobama provođenje početne i trajne, teoretske i praktične obuke u cilju upoznavanja ukupnog sistema osiguranja kvaliteta, uz obaveznu procjenu uspješnosti provedenih obuka za svakog zaposlenog.

Član 21.

(Zaštita na radu)

Proizvođač je dužan da provodi program zaštite zdravlja na radu zaposlenih, u skladu sa propisima iz oblasti sigurnosti i zdravlja na radu, kao i da provodi propise u oblasti sanitarnog nadzora.

DIO PETI - PRIJAVA DJELATNOSTI I POSTUPAK ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU LIJEKA

Član 22.

(Zahtjev)

- (1) Proizvođač lijeka dužan je da podnese zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijeka na obrascu, koji se nalazi u Prilogu 1 i koji je sastavni dio ovog pravilnika, sa potrebnom dokumentacijom.
- (2) Uvedeno osiguranje sistema kvaliteta u objektu proizvodnje lijekova, dokazuje se odgovarajućim "ISO" certifikatom o sistemu kvaliteta izdanim od strane nadležnih certifikacijskih kuća (odnosno tijela za certifikovanje autorizovanih od strane Instituta za standardizaciju BiH) u Bosni i Hercegovini i provjerom ispunjenosti sistema kvaliteta u skladu sa "GMP" od strane farmaceutskog inspektora Agencije.
- (3) Proizvođač lijeka dužan je podnijeti Agenciji i opis postupka proizvodnje, dokaz da je pravna osoba, i spisak pojedinačnih lijekova za koje traži dozvolu za proizvodnju, dokaze o kontroli kvaliteta i načinu održavanja proizvodnog prostora i opreme.
- (4) Proizvođač lijeka dužan je da podnese Agenciji dokumentaciju o svim promjenama proizvodnog procesa, te o drugim podacima koji se odnose na javno zdravlje.

Član 23.

(Postupak)

- (1) Agencija razmatra samo kompletne zahtjeve u skladu sa odredbama ovog Pravilnika. Ako zahtjev nije potpun, Agencija pisanim putem poziva podnosioca zahtjeva da ga dopuni u ostavljenom roku. U slučaju da podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u navedenom roku, Agencija će zahtjev zaključkom odbaciti.
- (2) Po formalno potpunom zahtjevu "GMP" inspektor Agencije vrši dodatni nadzor nad sistemom kvaliteta i uslovima Dobre proizvodnačke prakse u proizvodnom objektu, nakon čega prilaže zapisnik o utvrđenim uslovima, na osnovu kojeg se izdaje dozvola za proizvodnju lijeka ili odbija zahtjev.
- (3) Dozvolu za proizvodnju lijeka Agencija izdaje u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva, a izmjene dozvole u roku od 30 dana od prijema potpunog zahtjeva, s tim što ovaj rok prestaje teći nakon eventualno tražene dopune dokumentacije od podnosioca zahtjeva, te se po dostavljanju iste nastavlja računati.
- (4) Dozvola za proizvodnju lijeka izdaje se na period od 5 godina i izdaje se samo za proizvođače sa sjedištem (mjestom proizvodnje) na teritoriji Bosne i Hercegovine.
- (5) Dozvola iz stava (4) ovog člana izdaje se u formi rješenja, konačna je i protiv iste se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom kod nadležnog suda u roku od 30 dana od dana prijema iste.
- (6) Proizvođač pribavljanjem dozvole za proizvodnju lijeka stiče pravo proizvodnje lijeka u Bosni i Hercegovini.
- (7) Troškove izdavanja dozvole za proizvodnju lijeka, promjene ili prestanka proizvodnje, snosi podnositelj zahtjeva.

Član 24.

(Dodatne obaveze)

- (1) Proizvodnja lijeka ne smije se obavljati dok Agencija ne izda dozvolu za proizvodnju lijeka.
- (2) Proizvođač je odgovoran za proizvodnju, stavljanje lijeka u promet i za eventualne posljedice u pogledu kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka.
- (3) Agencija će ukinuti dozvolu za proizvodnju lijeka u slučajevima:
 - a) odluke nadležnog organa da pravna osoba ne ispunjava više uslove za obavljanje djelatnosti;
 - b) pisanog zahtjeva proizvođača lijeka;
 - c) brisanjem pravne osobe iz sudskog registra.

DIO ŠESTI - POSTUPAK IZDAVANJA CERTIFIKATA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVODNE PRAKSE ZA LIJEKOVE

Član 25.

(Svrha)

- (1) Nositelj dozvole za proizvodnju lijekova može Agenciji podnijeti zahtjev za izdavanje certifikata o provođenju Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove (u daljnjem tekstu: certifikat).
- (2) Certifikat se izdaje na osnovu ispunjenosti uslova Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove utvrđenih farmaceutsko - inspeksijskim nadzorom od strane inspektora Agencije.

Član 26.

(Zahtjev)

Zahtjev za izdavanje certifikata sadrži:

- a) puni naziv i sjedište proizvođača;
- b) broj dozvole za proizvodnju;
- c) "Site Master File" ("SMF") - dokumentacija proizvođača o proizvodnom mjestu;

- d) svrhu/razlog traženja certifikata;
- e) brojeve ranije izdatih certifikata.

Član 27.
(Sadržaj)

- (1) Agencija izdaje certifikat o pridržavanju principa Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove ili odbija zahtjev zbog neispunjavanja uslova Dobre proizvodne prakse ("GMP") za lijekove.
- (2) Certifikat iz stava (1) ovog člana sadrži sljedeće podatke:
 - a) naziv i sjedište proizvođača;
 - b) broj dozvole za proizvodnju;
 - c) proizvodne operacije;
 - d) uvozne aktivnosti;
 - e) proizvodnja aktivnih supstanci;
 - f) broj certifikata;
 - g) datum obavljenog inspekcijskog pregleda;
 - h) datum izdavanja certifikata;
 - i) rok važenja certifikata.

Član 28.
(Rok važenja)

- (1) Rok važenja certifikata je 3 godine.
- (2) Rok važenja može se skratiti na osnovu mišljenja farmaceutskog inspektora.

- (3) U slučaju oduzimanja proizvodne dozvole u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, certifikat prestaje da važi.

DIO SEDMI - PRIJELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 29.
(Usklađivanje)

- (1) Pravne osobe koje se bave proizvodnjom i prometom lijekova dužne su da svoje poslovanje i organizaciju usklade sa odredbama ovog Pravilnika u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima.
- (2) Zahtjevi za izdavanje dozvole za proizvodnju lijeka podnijeti do stupanja na snagu ovog Pravilnika rješavaće se po odredbama ovog Pravilnika.
- (3) Proizvodni uslovi se cijene zajedničkom primjenom ovog Pravilnika i Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi.

Član 30.
(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH", te njegovim stupanjem na snagu prestaju da važe dosadašnji pravilnici entiteta i Brčko Distrikta iz ove oblasti.

Broj 08-02-2-1402-2-SM/14
22. augusta 2014. godine

Ministar
Mr Sredoje Nović, s. r.

Prilog 1.

**ZAHTJEV ZA IZDAVANJE/ OBNOVU/ DOPUNU/ IZMJENU DOZVOLE ZA
PROIZVODNJU LIJEKOVA U BIH**

PODACI O PODNOSITELJU ZAHTJEVA	
Puni i skraćeni naziv proizvođača	
Adresa	
Telefon	
Telefax	
E-mail adresa	
Kontakt osoba	
Lokacija/e na kojoj će se odvijati proizvodnja	
Zahtjev se odnosi na:	
- prvu dozvolu	<input type="checkbox"/>
- obnovu dozvole	<input type="checkbox"/>
- dopunu dozvole (dodavanje proizvodnih aktivnosti)	<input type="checkbox"/>
- izmjenu dozvole:	
a) brisanje proizvodnih aktivnosti,	<input type="checkbox"/>
b) promjena adrese sjedišta proizvođača,	<input type="checkbox"/>
c) promjena naziva proizvođača	<input type="checkbox"/>
Broj postojeće dozvole za proizvodnju, datum izdavanja i rok važenja	
Proizvodne aktivnosti i proizvodno mjesto za koje proizvođač posjeduje dozvolu za proizvodnju	
Proizvodne aktivnosti i proizvodno mjesto za koje se zahtjev podnosi	
Proizvodne aktivnosti i proizvodno mjesto za koje proizvođač ima ugovorenu proizvodnju	
Ime i prezime odgovorne osobe i potpis direktora	
Ime i prezime i stručna sprema osobe odgovorne za proizvodnju	
Ime i prezime i stručna sprema osobe odgovorne za kontrolu kvaliteta lijeka	
Ime i prezime i stručna sprema osobe/a odgovorne za puštanje svake serije lijeka u promet	
Ime i prezime i stručna sprema osobe/a odgovorne za farmakovigilancu	
SADRŽAJ DOKUMENTACIJE	
<ol style="list-style-type: none"> Ovjerena kopija izvoda iz sudskog registra sa obrascima 1-4; Ovjerena kopija Rješenja Ministarstva zdravstva Federacije BiH (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz FBiH) ili Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz Republike Srpske) ili Odjela za zdravstvo i ostale usluge Brčko Distrikta (ukoliko je podnosilac zahtjeva iz Brčko Distrikta) i zapisnik sačinjen u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova vezanih za kadar, prostor i opremu proizvođača; Kopiju police osiguranja za štetu pričinjenu korisniku ili trećoj osobi nastalu vršenjem djelatnosti proizvodnje lijekova; Izjavu da je sistem kvaliteta uveden u skladu s načelima osiguranja kvaliteta, odnosno dobrom proizvođačkom praksom i da će se proizvodnja odvijati u skladu s smjernicama i načelima dobre proizvodne prakse; 	

5. Spisak farmaceutskih oblika za koje se traži dozvola za proizvodnju. Kod obnove i dopune dozvole za proizvodnju dostaviti i spisak lijekova za koje proizvođač posjeduje dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH;
6. Ukoliko za proizvođača, bilo koji dio proizvodnog postupka vrši drugi proizvođač, dostaviti ovjerenu kopiju Ugovora o saradnji, a kojim je uređen njihov međusobni odnos;
7. Za ugovorne proizvođače dostaviti „GMP“ certifikat;
8. „Site Master File“, prema „EudraLex Volume 4“;
9. Izjavu podnosioca zahtjeva da će osobi odgovornoj za puštanje lijeka u promet omogućiti samostalno obavljanje dužnosti i da će joj osigurati za to sva potrebna sredstva;
10. Dostaviti informaciju o drugim proizvodnim aktivnostima koje se obavljaju unutar lokacije za proizvodnju lijekova, ako ih ima;
11. Dokaz o uplati troškova za postupak izdavanja dozvole (za svaki farmaceutski oblik i za svako mjesto proizvodnje posebno).

NAPOMENA

1. Prilikom podnošenja zahtjeva za obnovu, proširenje i izmjenu dozvole proizvođač nije obavezan dostaviti dokumentaciju koja je dostavljena u postupku izdavanja dozvole ukoliko ista nije izmijenjena. Potrebno je da dostavi izjavu o vjerodostojnosti iste;
2. Agencija zadržava pravo da u postupku izdavanja dozvole od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju koju ocijeni potrebnom.

UPUSTVO ZA PLAĆANJE TROŠKOVA POSTUPKA

Uplatilo je: naziv vašeg preduzeća;
Svrha uplate: uplata troškova za izdavanje Dozvole za proizvodnju lijekova u BiH;
Primatelj: JRT Trezor BiH;
Žiro račun broj (primaoc/primatelj): 3380002210018390 („UniCredit Bank“);
KM (iznos): upisati 1000,00 KM za svaki farmaceutski oblik i svako mjesto proizvodnje;
Vrsta uplate: upisati „0“;
Vrsta prihoda: 722542;
Broj poreskog obveznika: trinaestocifreni ident. broj pravne osobe, ili JMBG (za fizičku osobu);
Opština: sjedište uplatitelja, odnosno opština prebivališta,
Budžetska organizacija: 0717999;
Poziv na broj: upisati sve „0“;
Dokaz o uplati administrativne takse.

UPUSTVO ZA PLAĆANJE ADMINISTRATIVNE TAKSE

Uplatilo je: naziv vašeg preduzeća;
Svrha uplate: uplata takse na zahtjev;
Primatelj: JRT Trezor BiH;
Žiro račun broj (primaoc/primatelj): 3380002210018390 („UniCredit Bank“);
KM (iznos): upisati 20,00KM;
Vrsta uplate: upisati „0“;
Vrsta prihoda: 722103;
Broj poreskog obveznika: trinaestocifreni identifikacioni broj pravne osobe ili JMBG (za fizičku osobu);
Opština: sjedište uplatitelja, odnosno opština prebivališta;
budžetska organizacija: 0717999;
Poziv na broj: upisati sve „0“.

Mjesto i datum

Podnositelj zahtjeva