

Na osnovu člana 66. stav (9) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA UVOZ LIJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET U BOSNI I HERCEGOVINI

UVOD

Član 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se posebni uslovi za uvoz gotovog lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: uvoz) u Bosni i Hercegovini.

DIO PRVI - USLOVI ZA UVOZ

Član 2.

- (1) Gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini može se uvoziti samo ako je riječ o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi koju utvrđuju nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta i pod uslovom da se u Bosni i Hercegovini ne nalazi gotov lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Gotov lijek iz "stava 1. ovog člana" može se uvoziti u Bosnu i Hercegovinu uz uslov da se prometuje u zemljama članicama Evropske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te da imaju važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.

DIO DRUGI - UVOZ

POGLAVLJE I - USLOVI ZA ODOBRENJE UVOZA

Član 3.

Uvoz se može odobriti pod uslovom da lijekovi imaju režim izdavanja SZU, ZU, SZU/Rp, Rp i RpSp i to u sljedećim slučajevima:

- a) za potrebe određenog pacijenta ili uvoza ograničenih količina lijekova neophodnih za zaštitu zdravlja stanovništva na prijedlog zdravstvene ustanove,
- b) izdavanja lijeka na teret institucije nadležne za zdravstveno osiguranje,
- c) za potrebe naučno-istraživačkog rada,
- d) za potrebe uvoza neophodnih lijekova humanitarnog porijekla.

Član 4.

- (1) Uvoz lijeka se ne može odobriti ukoliko je istom uskraćena ili ukinuta dozvola za stavljanje u promet po službenoj dužnosti u slučaju da je lijek štetan u propisanim uslovima primjene i da više ne odgovara zahtjevima savremene medicine, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika.
- (2) Uvoz se ne može odobriti za lijek kojem je ukinuta dozvola za stavljanje u promet u zemlji izvoznici.
- (3) Podatke o lijekovima kojima je ukinuta dozvola za stavljanje u promet iz "stava 1. ovog člana", Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija) blagovremeno će dostavljati nadležnim entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta.

POGLAVLJE II - PODNOŠENJE ZAHTJEVA ZA UVOZ

Član 5.

- (1) Zahtjev za uvoz podnosi se nadležnim entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta.
- (2) Zahtjev iz "stava 1. ovog člana" podnosi se na memorandumu pravnog lica koje ima odobrenje za obavljanje prometa lijekova na veliko, uz koji se prilaže sljedeća dokumentacija:
 - a) profaktura koja sadrži sljedeće podatke:
 - 1) zaštićeni i internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
 - 2) oblik i jačinu gotovog lijeka,
 - 3) cijenu i broj originalnih pakovanja lijeka i ukupnu cijenu,
 - 4) puni naziv proizvođača i inoisporučioća gotovog lijeka,
 - b) certifikat proizvođača o kvalitetu lijeka,
 - c) važeća potvrda nadležnog organa da je lijek proizveden u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom i da se nalazi u prometu u zemlji izvoznici,
 - d) izjava zdravstvene ustanove uz obrazloženje o potrebi za lijekom,
 - e) odobreni tekst uputstva za pacijenta ili rezime karakteristika lijeka iz zemlje izvoznice preveden na jedan od službenih jezika u Bosni i Hercegovini,
 - f) recept doktora medicine ili stomatologije koji je izdat na propisanom obrascu, ukoliko se radi o uvozu lijeka potrebnog za pojedinačnog pacijenta,
 - g) ugovor o snabdijevanju zdravstvene ustanove lijekovima zaključen sa institucijom nadležnom za zdravstveno osiguranje, gdje je primjenjivo,
 - h) dokaz o uplaćenju administrativnoj taksi u skladu sa odgovarajućim propisima entiteta i Brčko Distrikta.
- (3) Kod podnošenja zahtjeva za uvoz lijeka za pojedinačnog pacijenta, potrebno je navesti dužinu trajanja liječenja.
- (4) Izjava iz "stava 2. tačka d) ovog člana" podnosi se na memorandumu zdravstvene ustanove i sadrži sljedeće podatke:
 - a) broj i datum izjave,
 - b) zaštićeni i internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
 - c) oblik i jačinu gotovog lijeka i ukupan broj potrebnih pakovanja lijeka,
 - d) potpis direktora zdravstvene ustanove.
- (5) U izuzetnim slučajevima, zahtjev iz "stava 1. ovog člana", mogu podnijeti i zdravstvene institucije u Bosni i Hercegovini kao i druga pravna lica po odobrenju Agencije.

POGLAVLJE III - DONOŠENJE ODOBRENJA O UVOZU

Član 6.

Uvoz rješavaju nadležna entitetska ministarstva zdravlja i Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta u roku od sedam radnih dana od dana podnošenja kompletnog zahtjeva.

POGLAVLJE IV - VOĐENJE EVIDENCIJE O UVEZENIM LIJEKOVIMA

Član 7.

- (1) Pravna lica koja vrše uvoz dužna su da vode evidenciju o uvezenim lijekovima i izvještaje o tome dostavljaju entitetskim ministarstvima zdravlja i Odjeljenju za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta u roku od 15 dana po isteku kvartala.
- (2) Obrazac o evidenciji uvezenih lijekova nalazi se u Prilogu 1. ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio.

POGLAVLJE V - DUŽNOST IZVJEŠTAVANJA**Član 8.**

- (1) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta su, u slučaju odobrenja uvoza, dužni o tome izvijestiti Agenciju u roku od 24 sata od momenta odobravanja.
- (2) U slučaju odobrenja iz "stava 1. ovog člana", uvoznik je obavezan podnijeti izvještaj Agenciji o realizaciji uvoza i distribuciji uvezenog lijeka svaka tri mjeseca.

Član 9.

Zahtjevi za uvoz, podneseni prije stupanja na snagu ovog pravilnika, a koji su ostali neriješeni, treba da se riješe na način i po postupku utvrđenim ovim pravilnikom.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Član 10.**

Izmjene i dopune ovog pravilnika vršit će se na način i po proceduri za njegovo donošenje.

Član 11.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaju da važe entitetski pravilnici iz iste oblasti, kao i pravilnik Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

Član 12.

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-376-1-JD/11
21. februara 2011. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. Sredoje Nović, s. r.

Prilog 1.**OBRAZAC O EVIDENCIJI UVEZENIH LIJEKOVA**

Veledrogerija: _____

Adresa: _____

Broj odobrenja za uvoz gotovog lijeka: _____

Naziv proizvođača gotovog lijeka: _____

Naziv gotovog lijeka	ATC klasifikacija lijekova	INN	Farmaceutski oblik	Jačina i veličina pakovanja	Broj pakovanja	Broj serije	Veleprodajna cijena pojedinačnog pakovanja	Ukupan iznos u KM

LICE ODGOVORNO ZA IZRADU IZVJEŠTAJA
