

- (2) Lijek koji ispunjava uvjete iz stavka (1) ovog članka mora biti u odgovarajućoj veličini pakiranja, a smanjenjem doze mora biti dokazano da je adekvatna učinkovitost lijeka očuvana.

#### Članak 9.

(Posebne oznake za lijekove)

Posebne oznake za lijekove koji imaju utjecaj na psihofizičke sposobnosti regulirane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

#### Članak 10.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

- (1) Agencija može, na temelju novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ukoliko smatra da je zbog zaštite javnog zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka, te će o tome pravovremeno obavijestiti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U ovom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sukladno obavijesti Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavijesti pokrenuti odgovarajući postupak provedbe donesene odluke.

### DIO TREĆI - KATEGORIZACIJA PROIZVODA

#### Članak 11.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

Agencija na temelju dostavljenih podataka o aktivnoj tvari, jačini, pakiranju i sastavu proizvoda vrši postupak kategorizacije proizvoda i utvrđuje da li je isti ili nije u nadležnosti Agencije.

#### Članak 12.

(Potrebni podaci i dokumentacija za kategorizaciju)

- (1) Agencija će sama izraditi obrazac zahtjeva za kategorizaciju proizvoda koji će objaviti na svojoj internet stranici.
- (2) Prilikom postupka kategorizacije proizvoda potrebno je na propisanom obrascu zahtjeva za kategorizaciju dostaviti slijedeće podatke:
- naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;
  - zastupnika za BiH;
  - naziv, oblik, jačinu i veličinu pakiranja proizvoda;
  - deklarirani sastav proizvoda (kvantitativno prikazan);
  - registracijski status u zemlji proizvodnje;
  - ostale podatke bitne za proizvod.
- (3) Pored podataka navedenih u stavku (2) ovog članka, potrebno je dostaviti i slijedeće:
- dokaz o uplati administrativne pristojbe;
  - dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
  - podatke o proizvodu;
  - uputu za uporabu proizvoda;
  - prijedlog primarnog i sekundarnog pakiranja;
  - certifikat analize gotovog proizvoda;
  - podatke o registracijskom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
  - ostale podatke bitne za proizvod;
  - podatke o proizvođaču.

#### Članak 13.

(Rokovi za postupanje)

- (1) Zaključak o kategorizaciji se donosi po formalno potpunom zahtjevu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.
- (2) Ukoliko zahtjev za kategorizaciju nije potpun, od podnositelja zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnositelj zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

#### Članak 14.

(Zaključak o kategorizaciji)

- (1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.
- (2) Proizvod, ovisno od dostavljenih podataka, može biti kategorisan na slijedeći način:
- proizvod je u nadležnosti Agencije;
  - proizvod nije u nadležnosti Agencije.
- (3) Za proizvode koji su u nadležnosti Agencije proizvođač (zastupnik) je dužan, ukoliko želi da se isti plasira na tržište Bosne i Hercegovine, podnijeti Agenciji dokumentaciju sukladno odredbama važećeg propisa o registraciji lijekova, odnosno upisa u registar medicinskih sredstava.

### DIO ČETVRTI - ZAVRŠNE ODREDBE

#### Članak 15.

(Stupanje na snagu i objava)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Predsjedatelj  
Stručnog vijeća  
Prim. mr. ph. **Ivan Prlić**, v. r.

Broj 10-02.3-508/14  
22. kolovoza 2014. godine

На основу члана 28. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 21. сједници одржаној дана 14.04.2014. године, донио је

## ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ РАЗВРСТАВАЊА ЛИЈЕКОВА

### DIO PRVI - UVODNE ODREDBE

#### Члан 1.

(Предмет Правилника)

Овим Правилником прописује се поступак и начин разврставања лијекова који се врши у поступку давања дозволе за стављање лијека у промет, као и поступак категоризације производа која се врши у циљу утврђивања стварне надлежности Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).

### DIO DRUGI - RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA

#### Члан 2.

(Разврставање лијекова)

- (1) Лијековима се у поступку давања дозволе за стављање у промет одређује:
- мјесто издавања;
  - начин издавања;
  - посебне ознаке.
- (2) Мјесто и начин издавања лијека и посебне ознаке одређују се у зависности од:
- састава активне супстанце;
  - дозе активне супстанце;
  - начина дозирања лијека;
  - величине паковања лијека;
  - одобреног индикационог подручја лијека;
  - безбједност профила лијека.

#### Члан 3.

(Мјесто издавања лијека)

Мјесто издавања лијека може бити апотека и остале здравствене установе у складу са ентитетским прописима и прописима Брчко Дистрикта.

## Члан 4.

## (Начин издавања лијека)

- (1) Начин издавања лијека може бити сљедећи:
- a) лијек се издаје уз рецепт доктора медицине и стоматологије, у даљем тексту: лијек се издаје уз рецепт;
  - b) лијек се издаје без љекарског рецепта, у даљем тексту: лијек се издаје без рецепта.
- (2) Лијекови који се издају уз љекарски рецепт могу бити означени на један од сљедећих начина:
- a) Рп (лијек се издаје уз рецепт);
  - b) ЗУ (лијек се примјењује у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа): због карактеристика лијека, начина давања истог и у интересу јавног здравља становништва, потребан је надзор од стране здравственог радника па се лијечење може спроводити само у здравственим установама;
  - ц) ЗУ/Рп (лијек се употребљава у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа; изузетно се издаје уз рецепт за потребе наставка болничког лијечења): лијек се користи за лијечење болести која мора да се дијагностикује у болници или институцији која има адекватне дијагностичке објекте; примјена лијека у наставку лијечења, као и само праћење лијечења може се спровести ван здравствене установе секундарног или терцијарног нивоа.

## Члан 5.

## (Услови за издавање лијека на рецепт)

Лијекови који се издају уз рецепт морају испуњавати најмање један од сљедећих критеријума:

- a) да постоји вјероватноћа да, чак и ако се користе исправно, директно или индиректно представљају ризик за пацијента када се користе без медицинског надзора;
- b) да се често користе неправилно и да постоји велика вјероватноћа да директно или индиректно представљају пријетњу по људско здравље;
- ц) да садрже супстанце, чије дјеловање и нежељене реакције захтијевају даља истраживања и/или надзор;
- д) да су фармацеутски облици намијењени за парентералну примјену.

## Члан 6.

## (Лијекови који се издају без рецепта)

Лијекови који се издају без рецепта су они лијекови који не задовољавају критеријуме из претходног члана. Детаљни критеријуми за класификацију лијекова који се издају без рецепта су сљедећи:

- a) морају имати ниску укупну токсичност, не смију имати генотоксична или канцерогена својства и не смију имати значајан утицај на репродуктивност;
- b) морају имати низак ризик од озбиљних нежељених реакција;
- ц) морају имати низак ризик од неочекиваних озбиљних нежељених реакција, који је прихватљив у случају искључивања високоризичних група људи, превентивно и без љекарског надзора;
- д) не смију имати интеракције са најчешће кориштеним лијевима, што би довело до озбиљних нежељених реакција;
- е) контраиндикације, интеракције, упозорења и мјере опреза требају бити разумљиве пацијенту;

- f) да је намијењен самомедикацији која је ограничена на спречавање, ублажавање и уклањање симптома и здравствених проблема, који су обично они који не захтијевају консултације са доктором и које пацијент може сам правилно процијенити. Вјероватноћа погрешног идентификовања болести и неправременог лијечења мора бити сведена на најмању могућу мјеру;
- г) не смије бити намијењен сузбијању симптома, који се могу повезати са различитим болестима;
- х) опасност по здравље мора бити мала, и то:
  - 1) ако се лијек користи иако није индикован;
  - 2) ако се лијек користи дуже вријеме него што је препоручено;
  - 3) ако се прекорачи препоручена доза;
  - 4) ако начин употребе лијека није у складу са упозорењима и контраиндикацијама;
- и) употреба лијека не смије довести до појаве зависности;
- ј) употреба лијека не смије, због широке употребе, представљати ризик за развој резистенције на лијек;
- к) мора постојати довољно информација о безбједној употреби лијека у општој популацији, при чему одређене групе пацијената не смију бити искључене, осим ако су дата посебна упозорења;
- л) мора имати упутство за пацијента и морају бити означени тако да обезбиједи сигурну самомедикацију. Упутство за пацијента мора садржавати довољно информација и мора бити довољно јасно пацијенту да би могло да буде замјена за консултацију са доктором.

## Члан 7.

(Поступање у случају измјене код лијека који се издаје без рецепта)

Ако се за лијек који се издаје без рецепта предложи нова јачина, нови начин употребе, нова индикација, употреба код друге старосне групе или нова комбинација активних супстанци, потребна је нова процјена безбједности и ризика да би се утврдило да је предложена измјена прикладна за лијек чији је начин издавања без љекарског рецепта.

## Члан 8.

(Класификација лијека који се издаје без рецепта)

- (1) Лијек који се издаје уз рецепт може бити класификован као лијек који се издаје без рецепта под условом да максимална појединачна доза, максимална дневна доза, јачина, фармацеутски облик, паковање или друге околности испуњавају критеријуме за класификацију лијекова који се издају без љекарског рецепта.
- (2) Лијек који испуњава услове из става (1) овог члана мора бити у одговарајућој величини паковања, а смањењем дозе мора бити доказано да је адекватна ефикасност лијека очувана.

## Члан 9.

(Посебне ознаке за лијекове)

Посебне ознаке за лијекове који имају утицај на психофизичке способности регулисане су Правилником о садржају и начину означавања спољњег и унутрашњег паковања лијека.

## Члан 10.

(Преиспитивање одлуке о претходном разврставању лијека)

- (1) Агенција може, на основу нових знања о лијеку, преиспитати своју ранију одлуку о разврставању лијека уколико сматра да је због заштите јавног здравља становништва потребно измијенити начин и/или мјесто

издавања лијека, те ће о томе благовремено обавијестити носиоца одобрења за стављање лијека у промет.

- (2) У овом случају, носилац одобрења за стављање лијека у промет, у складу са обавјештењем Агенције, обавезан је у року од 30 дана од дана достављања обавјештења покренути одговарајући поступак имплементације донесене одлуке.

#### **ДИО ТРЕЋИ - КАТЕГОРИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА**

##### **Члан 11.**

(Покретање поступка категоризације)

Агенција на основу достављених података о активној супстанци, јачини, паковању и саставу производа врши поступак категоризације производа и утврђује да ли је исти или није у надлежности Агенције.

##### **Члан 12.**

(Потребни подаци и документација за категоризацију)

- (1) Агенција ће сама израдити образац захтјева за категоризацију производа који ће објавити на својој интернет страници.
- (2) Приликом поступка категоризације производа потребно је на прописаном обрасцу захтјева за категоризацију доставити сљедеће податке:
- а) назив, адресу и сједиште произвођача производа;
  - б) заступника за БиХ;
  - ц) назив, облик, јачину и величину паковања производа;
  - д) декларисани састав производа (квантитативно приказан);
  - е) регистрациони статус у земљи производње;
  - ф) остале податке битне за производ.
- (3) Поред података наведених у ставу (2) овог члана, потребно је доставити и сљедеће:
- а) доказ о уплати административне таксе;
  - б) доказ о уплати трошкова за обраду захтјева и издавање закључка о категоризацији;
  - ц) податке о производу;
  - д) упутство за употребу производа;
  - е) приједлог примарног и секундарног паковања;
  - ф) сертификат анализе готовог производа;
  - г) податке о регистрационом статусу производа у сусједним земљама;
  - х) остале податке битне за производ;
  - и) податке о произвођачу.

##### **Члан 13.**

(Рокови за поступање)

- (1) Закључак о категоризацији се доноси по формално потпуном захтјеву у року од 30 дана од дана подношења захтјева.
- (2) Уколико захтјев за категоризацију није потпун, од подносиоца захтјева ће се затражити допуна документације у року не дужем од 7 дана. Уколико подносилац захтјева исти не допуни у остављеном року, захтјев за категоризацију ће се закључком одбацити као непотпун.

##### **Члан 14.**

(Закључак о категоризацији)

- (1) Након обраде и евалуације формално комплетног захтјева, Агенција издаје закључак о категоризацији производа.
- (2) Производ, у зависности од достављених података, може бити категорисан на сљедећи начин:
- а) производ је у надлежности Агенције;
  - б) производ није у надлежности Агенције.
- (3) За производе који су у надлежности Агенције произвођач (заступник) је дужан, уколико жели да се исти пласира на тржиште Босне и Херцеговине, поднијети Агенцији документацију у складу са одредбама важећег прописа о регистрацији лијекова, односно уписа у регистар медицинских средстава.

#### **ДИО ЧЕТВРТИ - ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

##### **Члан 15.**

(Ступање на снагу и објављивање)

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

Број 10-02.3-508/14  
22. августа 2014. године

Председавајући  
Стручног савјета  
Prim. mr ph. **Иван Прлић**, с. р.