

На основу члана 65. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и члана 61. став (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК О УСЛОВИМА ЗА ОБАВЉАЊЕ ПРОМЕТА ЛИЈЕКОВА НА ВЕЛИКО

ДИО ПРВИ - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет)

Овим Правилником прописују се услови које треба да испуњава правно лице које обавља промет лијекова на велико, поступак њихове верификације и надзора, потребну документацију и поступак за издавање дозволе за промет лијекова на велико.

Члан 2.

(Дефиниција)

Промет лијекова на велико обухвата набавку, складиштење, транспорт и продају лијекова, укључујући увоз и извоз лијекова.

Члан 3.

(Овлашћена лица)

Промет лијековима на велико могу обављати:

- а) правна лица која имају дозволу за обављање промета лијековима на велико, коју је издала Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција);
- б) произвођачи лијекова са сједиштем у Босни и Херцеговини, за оне лијекове које производе и за које имају дозволу за производњу.

Члан 4.

(Додатни услови)

Правна лица која обављају промет лијекова на велико (у даљем тексту: велепрометници) дужна су да:

- а) гарантују непрекидну и задовољавајућу снабдевеност лијековима, ако је то потребно, пруже све информације инспектору Агенције које омогућавају слиједљивост дистрибутивног ланца за сваки лијек и гарантују набавку хитно потребних лијекова у најкраћем времену;
- б) воде одговарајућу документацију (у форми набавног и продајног рачуна, писано или на рачунару), коју морају чувати најмање 5 година, стално доступну инспектору Агенције, у којој се наводи серијски број лијека, датум набавке или продаје, заштићени назив и фармацеутски облик лијека, примљену и испоручену количину лијека и име и адресу добављача или консигнатора, те да имају писани план за случај хитности, тако да је омогућено ефикасно и тренутно повлачење лијека из промета и надзор реклаamacије лијека на захтјев Агенције, произвођача лијека или носиоца дозволе за стављање лијека у промет;
- ц) обезбиједи систем квалитета у објекту велепрометника лијекова, који се доказује одговарајућим "ISO" сертификатом о систему квалитета издатим од стране надлежних сертификацијских кућа у Босни и Херцеговини (односно тијела за сертификавање ауторизованих од стране Института за стандардизацију Босне и Херцеговине) и

утврђивањем испуњености услова система квалитета у складу са Добром дистрибутивном праксом од стране фармацеутског инспектора Агенције, прегледом на лицу мјеста;

- д) уколико се преглед услова из тачке ц) овог члана врши код тек насталог велепрометника лијекова, који је први пут поднио захтјев, исти треба да обезбиједи само писане процедуре система квалитета и услове простора, кадра и опреме у складу са Добром дистрибутивном праксом, док ће имплементацију тих услова инспектори провјеравати у наредним редовним или другим изласцима код таквог велепрометника;
- е) без одлагања, најкасније у року од седам дана писмено обавијесте Агенцију о проблемима у промету лијекова на велико, за које је издата дозвола од стране Агенције за стављање у промет, односно са проблемима у снабдијевању тржишта лијековима у Босни и Херцеговини за које је велепрометник добио дозволу за промет на велико;
- ф) одмах обавијесте надлежну институцију, и кад је то могуће, носиоца одобрења за стављање у промет лијекова којима прометују, а за које су установили или сумњају да су кривоторени.

Члан 5.

(Предметни лијекови)

- (1) Велепрометник врши промет само оних лијекова који имају дозволу за стављање у промет издату од Агенције, као и оних лијекова за које је надлежни орган одобрио увоз, а који немају дозволу за стављање у промет, у складу са Законом.
- (2) У оправданим случајевима, које стручно оцијени Агенција, одређене дијелове промета лијекова могу обавити и друга правна лица која прометују другим медицинским производима за које је уско везан предметни лијек, уколико таква правна лица добију посебну сагласност Агенције.

Члан 6.

(Дистрибуција)

- (1) Велепрометник набавља лијекове искључиво од произвођача који имају дозволу за производњу, као и од других велепрометника који имају дозволу за промет лијекова на велико, односно дозволу за увоз лијекова издату од надлежног тијела.
- (2) Велепрометник је дужан провјерити да ли правна лица из става (1) овог члана од којих набавља лијекове, дјелују у складу с начелима и Добром дистрибутивном праксом. Кад се лијек набавља од произвођача, велепрометник је дужан провјерити да ли произвођач има производну дозволу.

Члан 7.

(Систем)

- (1) Велепрометник је дужан да успостави систем управљања фармацеутским отпадом у складу са Правилником који регулише фармацеутски отпад.
- (2) Велепрометник је дужан да послује у складу са Добром дистрибутивном праксом.
- (3) Велепрометник је дужан да континуирано одржава систем управљања квалитетом, којим се надзиру одговорности, процеси и мјере управљања ризицима у вези с његовом дјелатношћу.

ДИО ДРУГИ - КАДАР**Члан 8.****(Основни кадар)**

- (1) Велепрометник у погледу кадра мора имати:
 - а) запослено одговорно лице за пријем и издавање лијекова, те преглед документације, са пуним радним временом, универзитетског образовања, фармацеутског смјера које мора бити стално на располагању;
 - б) запослено одговорно лице универзитетског образовања, фармацеутског смјера са потребним знањем из испитивања лијекова, најмање са половином пуног радног времена, за стављање лијека у промет, које је одговорно за контролу квалитета сваке увезене серије лијека у складу са издатом дозволом за стављање лијека у промет, уколико велепрометник врши и увоз лијекова.
- (2) Велепрометник који врши увоз лијекова мора имати закључен уговор са лабораторијом за контролу лијекова, у складу са Законом.

Члан 9.**(Додатни кадар)**

- (1) Велепрометник мора да има и довољан број запослених према обиму и врсти лијекова које прометује и то са најмање средњом стручном спремом, фармацеутског смјера, који врше послове пријема, складиштења, чувања лијекова, обучених за наведене послове.
- (2) Велепрометник радиофармацеутских лијекова мора да има одговарајући број запослених лица за транспорт, као и за складиштење и дистрибуцију радиофармацеутских лијекова, оспособљених за рад у области радиофармације, за рад са јонизујућим изворима зрачења и за спровођење мјера заштите од јонизујућих зрачења.

Члан 10.**(Оспособљеност)**

Запослено лице које код велепрометника рукује лијековима високог ризика као што су високо активни, токсични и лијекови за инфективне болести, као и радиофармацеутски лијекови, морају бити посебно оспособљени за руковање том врстом лијекова.

Члан 11.**(Заштита на раду)**

- (1) Велепрометник је дужан да обезбиједи заштиту на раду запослених у складу са прописима из области безбједности и заштите на раду.
- (2) Запослени морају на раду носити заштитну одјећу, а у раду са лијековима дужни су носити радну одјећу.
- (3) Лица која рукују лијековима морају бити под здравственим надзором у складу са Законом.

Члан 12.**(Организација)**

- (1) Велепрометник је дужан да има правилник о унутрашњој организацији и систематизацији запослених лица која обављају послове руковођења и надзора над дистрибуцијом лијекова.
- (2) У организационој шеми из става (1) овог члана утврђује се однос надређености запослених лица у промету лијековима на велико.
- (3) Велепрометник је дужан да за лица из става (1) овог члана утврди специфична задужења са одговарајућим овлаштењима за спровођење њихових одговорности, а што се мора забиљежити у опису посла тих лица.

Члан 13.**(Усавршавање)**

Велепрометник је дужан да свим запосленим лицима обезбиједи стручно и практично усавршавање за спровођење смјерница Добре произвођачке праксе, смјерница Добре транспортне праксе као и смјерница Добре складишне праксе.

ДИО ТРЕЋИ - ПРОСТОР И ОПРЕМА**Члан 14.****(Просторни услови)**

- (1) Велепрометник је дужан да има одговарајући простор/просторије, и то:
 - а) просторију за пријем, просторију за смјештај и чување лијекова и фармацеутских сировина у оригиналном паковању, са одвојеном просторијом за карантин за производе који су у поступку контроле квалитета, просторију за складиштење амбалаже и просторију за отпремање лијекова;
 - б) просторију за смјештај лијекова са недостацима или који су повучени из промета;
 - ц) санитарне просторије;
 - д) просторију за гардеробу;
 - е) просторију за администрацију.
- (2) Поред просторија, односно простора из става (1) овог члана, уколико велепрометник намјерава да прометује и доле наведене производе, мора да има и посебно обезбијеђене просторије, односно простор за смјештај и чување:
 - а) антибиотика у оригиналном паковању;
 - б) цитостатика у оригиналном паковању;
 - ц) запаљивих и експлозивних материја у оригиналном паковању - обавезна просторија;
 - д) лијекова који припадају групи опојних дрога и психотропних супстанци, односно прекурсора опојних дрога, у оригиналном паковању - обавезна просторија;
 - е) сировина које припадају групи хемикалија у оригиналном паковању, као и готових производа који припадају групи отрова;
 - ф) имунолошких и биолошких лијекова;
 - г) радиофармацеутских лијекова;
 - х) лијекова из крви и плазме.
- (3) Одредбе из става (2) овог члана односе се и на чување наведених лијекова у облику сировина.

Члан 15.**(Додатни просторни услови)**

- (1) Просторије из члана 18. овог правилника морају бити смјештене у објекту који је намијењен за пословни простор и који је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) са одговарајућим приступом за пријем и отпремање лијекова.
- (2) На улазним и излазним приступним мјестима велепрометник је дужан да обезбиједи заштиту од временских непогода.

Члан 16.**(Безбједносни услови)**

Велепрометник је дужан да у зависности од специфичног асортимана лијекова, као што су опојне дроге, отрови, запаљиве и експлозивне материје, те термолабилни препарати, обезбиједи и посебне безбједне услове чувања у складу са Законом.

Члан 17.

(Радиофармацеутици)

- (1) Промет на велико радиофармацеутским лијековима може обављати само онај велепрометник који поред услова прописаних овим правилником испуњава и услове према прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.
- (2) Велепрометник радиофармацеутским лијековима није дужан да обезбједи складиште за радиофармацеутске лијекове који су обиљежени радиоизотопима који имају кратко вријеме полураспада.

Члан 18.

(Посебни услови)

Просторије велепрометника који врши промет на велико радиофармацеутским лијековима, морају да испуњавају и сљедеће услове:

- а) да су грађене од чврстог материјала, као и да су грађевинско-технички погодне за ову намјену, односно да су подови и зидови глатких површина, израђени од материјала који се могу лако очистити, а по потреби лако деконтаминирати;
- б) да је обезбјеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора;
- ц) да је обезбјеђена редовна контрола нивоа радиоактивности у складу са прописима о заштити од јонизирајућих зрачења;
- д) да је обезбјеђено редовно чишћење и дезинфекција просторија на начин предвиђен прописима о заштити од јонизирајућих зрачења.

Члан 19.

(Обезбјеђење простора)

Велепрометник је дужан да обезбједи потребне мјере безбједности простора како би се онемогућио улазак неовлашћеним лицима у складишни простор, и то:

- а) добро освијетљен грађевински објекат;
- б) алармни систем за детекцију уласка послјере редовног радног времена, односно електронски безбједносни систем заштите против неовлашћеног уласка.

Члан 20.

(Општи просторни услови)

- (1) Просторије велепрометника морају да испуњавају сљедеће опште услове:
 - а) да су грађене од чврстог материјала, да су грађевинско-технички и величином погодне за одређену намјену, односно да су зидови, подови и плафони равних и глатких површина израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, да се могу брзо и лако очистити, односно прати а по потреби и дезинфиковати;
 - б) да су освијетљене, да је температура, влажност и вентилација одговарајућа и без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбједан пријем, смјештај и чување сировина, готових лијекова и фармацеутског амбалажног материјала;
 - ц) да просторно и распоредом опреме и уређаја задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замјене или мијешања различитих производа.
- (2) Просторије велепрометника који врши промет лијекова који се производе из крви хуманог поријекла, имунолошких и биолошких лијекова (серума и вакцина), морају да испуњавају и специфичне услове

чувања ових лијекова у складу са декларисаним условима чувања.

- (3) Просторије велепрометника морају бити функционално повезане тако да је обезбјеђен несметан ток рада и безбједно складиштење, чување и издавање лијекова.

Члан 21.

(Допунски услови)

- (1) Велепрометник је дужан да истакне назив, односно пословно име са подацима о дјелатности коју обавља, оснивачу, сједишту, у складу са прописима о привредним друштвима.
- (2) Назив, односно пословно име из става (1) овог члана не може имати карактер оглашавања, односно рекламирања.

Члан 22.

(Радно вријеме)

Велепрометник је дужан да на сваком продајном мјесту и у сједишту велепрометника истакне распоред радног времена.

Члан 23.

(Хигијенски услови)

- (1) Просторије за складиштење лијекова морају бити чисте, без прашине, отпадака глодара, инсеката и других штеточина, потребно је да велепрометник спроводи одговарајуће мјере против расипања и ломљења, као и међусобне контаминације производа.
- (2) Просторије из става (1) овог члана морају редовно да се перу, чисте, дезинфикују и контролишу зависно од њихове намјене и у њима се морају на видно мјесто ставити ознаке забране пушења, узимања хране и пића, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.

Члан 24.

(Литература)

Велепрометник мора имати одговарајућу стручну литературу, укључујући и Регистар лијекова, као и важеће прописе из области промета лијекова и ажуриран списак лијекова који имају дозволу за стављање у промет.

Члан 25.

(Опрема)

Велепрометник мора да има одговарајућу опрему у складу са обимом и врстом лијекова којима обавља промет на велико.

ДИО ЧЕТВРТИ - ПРЕВозна СРЕДСТВА

Члан 26.

(Возила)

- (1) Велепрометник је дужан да има на располагању одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лијекова.
- (2) Врста и број превозних средстава мора бити прилагођена врсти и групи лијекова, обиму планираног промета на велико, као и територији коју ће велепрометник снабдијевати.

Члан 27.

(Употреба возила)

- (1) Превозна средства морају служити само за превоз лијекова.
- (2) За превоз одређених врста лијекова превозна средства морају бити опремљена и посебним условима превоза у складу са декларисаним условима чувања, односно транспорта.

Члан 28.

(Посебна возила)

Велепрометник радиофармацевтских лијекова мора да има одговарајуће превозно средство за дистрибуцију, регистровано у складу са прописима о превозу опасних материја, као и кадар обучен за спровођење мјера заштите од јонизујућих зрачења.

Члан 29.

(Обиљежавање)

Превозно средство којим се обавља превоз лијекова мора бити посебно обиљежено и са натписом на видном мјесту "превоз лијекова".

ДИО ПЕТИ - ДОКУМЕНТАЦИЈА И ПОСТУПАК ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ ЛИЈЕКОВА НА ВЕЛИКО У БиХ

Члан 30.

(Поступак)

- (1) Надлежна ентитетска министарства и Одјељење за здравство Брчко Дистрикта утврђују рјешењем, без временског ограничења, постојање услова везаних за кадар, простор и опрему, прописаних овим правилником и измјене тих услова.
- (2) На основу рјешења из става (1) овог члана подноси се захтјев Агенцији за издавање коначне дозволе за промет лијековима на велико на територији Босне и Херцеговине.
- (3) Документација за издавање дозволе за промет лијековима на велико у Босни и Херцеговини наведена је у обрасцу захтјева који се налази у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.
- (4) Докази из документације прилажу се у облику оригинала или овјерене копије, при чему Агенција може од подносиоца захтјева тражити оригинал на увид.
- (5) Докази на неком од страних језика морају бити приложени у виду овјереног превода на једном од језика који је у службеној употреби у Босни и Херцеговини.
- (6) Агенција разматра само потпуне захтјеве.
- (7) За непотпуне захтјеве Агенција даје подносиоцу захтјева одговарајући рок за допуну, те у случају да подносилац захтјева не допуни захтјев у остављеном року, Агенција ће захтјев закључком одбацити као непотпун.
- (8) По формално потпуном захтјеву, одговорно лице или лица Агенције, које из реда државних службеника именује рјешењем директор Агенције, врши оцјену уведеног система квалитета, у складу са дијелом Добре дистрибутивне праксе коју је могуће утврдити при почетку рада, након чега саставља записник о утврђеном стању, од којег зависи издавање дозволе за промет лијекова на велико у Босни и Херцеговини.

Члан 31.

(Дозвола)

- (1) Агенција, најкасније у року од 60 дана од дана пријема потпуног захтјева, издаје дозволу за промет

лијекова на велико у Босни и Херцеговини и уписује подносиоца захтјева у Регистар велепрометника. Овај рок престаје тећи након евентуално тражене допуне документације од подносиоца захтјева, те се по достављању исте наставља рачунати.

- (2) Дозволу за промет лијековима на велико у Босни и Херцеговини, у форми рјешења, Агенција издаје на период од 5 година, док у случају одбијања захтјева или укидања дозволе, образложење рјешења мора да садржи детаљне разлоге и упутство о правном средству.
- (3) Дозвола из става (2) овог члана је коначна у управном поступку и против исте се може покренути управни спор тужбом код надлежног суда.
- (4) Прибављањем дозволе за промет лијекова на велико у Босни и Херцеговини, велепрометник стиче право обављања дјелатности промета лијекова на велико.
- (5) Сваку промјену везану за кадар и простор, насталу након добијања дозволе за промет лијековима на велико, носилац дозволе, као и одговорно лице код велепрометника, дужни су пријавити надлежном ентитетском министарству здравља, односно Одјељењу за здравство Брчко Дистрикта у року од 15 дана од настале промјене, а наведене институције су дужне примјерак рјешења о наведеним измјенама доставити Инспекторату Агенције.
- (6) Трошкове издавања дозволе за промет лијековима на велико у Босни и Херцеговини сноси подносилац захтјева.

ДИО ШЕСТИ - ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 32.

(Усклађивање)

- (1) Велепрометници су дужни да своје пословање и организацију рада ускладе са одредбама овог Правилника у року од 90 дана од дана његовог ступања на снагу.
- (2) Захтјеви за издавање дозволе за промет лијековима на велико у Босни и Херцеговини поднијети до ступања на снагу овог правилника рјешаваће се по одредбама овог правилника.

Члан 33.

(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ", те се његовим ступањем на снагу стављају ван снаге Правилник о посебним условима простора, опреме и кадра које морају испуњавати велепрометници лијекова и царинска складишта ("Службени гласник ФБиХ", бр. 45/03 и 10/05) изузев одредби које се односе на царинска складишта, као и Правилник о условима за вршење промета лијекова и медицинских средстава на велико и мало у велерогијама и апотекама ("Службени гласник Републике Српске", број 9/08), изузев одредби које се односе на промет лијековима и медицинским средствима на мало.

Број 08-31-3-1170-2-СМ/14

10. јуна 2014. године

Министар

Мр **Средоје Новић**, с. р.

Прилог 1**Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине**

Велка Млађеновића бб, Бања Лука; телефон +387 51 456040, 456050, 450302; факс + 387 51 450301; електронска пошта
опп@алмбих.гов.ба

Број предмета:	Примно/ла:
Датум пријема:	Датум захтјева за додатном документацијом:
Датум добијања додатне документације:	Датум када је захтјев формално потпун:

Попуњава Агенција

**ЗАХТЈЕВ
ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ ЛИЈЕКОВА НА ВЕЛИКО У БИХ**

ПОДНОСИЛАЦ ЗАХТЈЕВА за добијање дозволе	
Пун назив фирме:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Е-пошта:	
<u>САДРЖАЈ ПОТРЕБНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ:</u>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Овјерена копија извода из судског регистра са обрасцима 1-4; 2. Копија полисе осигурања за штету причињену кориснику или трећем лицу, насталу вршењем дјелатности промета лијековима на велико; 3. Овјерена копија Рјешења Федералног Министарства здравства (уколико је подносилац захтјева из ФБиХ) или Министарства здравља и социјалне заштите РС (уколико је подносилац захтјева из РС) или Одјељења Брчко Дистрикта (уколико је подносилац захтјева из БД) и записник истог о испуњености услова везаних за кадар, простор и опрему велепродаје, у складу са ентитетским правилником; 4. Доказ о завршеном фармацеутском факултету и уговор о раду (најмање 4 часа дневно) са одговорним лицем за увоз (контролу квалитета сваке увезене серије) – само уколико велепродаја врши увоз; 5. Копију доказа о осигураном систему квалитета (доставити одговарајући „ISO“ сертификат о систему квалитета или копију доказа да је покренут поступак „ISO“ сертификације код надлежних кућа у БиХ; 6. Доказ о уплати трошкова за поступак издавања дозволе. 	

УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ ТРОШКОВА ПОСТУПКА:

- **уплатио је:** Назив вашег предузећа
- **сврха уплате:** Уплата трошкова за издавање Дозволе за промет лијековима на велико у БиХ
- **прималац:** ЈРТ Трезор БиХ
- **жиро рачун број (примаоц/приматељ):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **КМ (износ):** уписати 1500,00 КМ
- **врста уплате:** уписати „0“
- **врста прихода:** 722541
- **број пореског обвезника:** тринаестоцифрени идент. број правног лица, или ЈМБ грађанина (за физичка лица)
- **општина:** сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта
- **буџетска организација:** 0717999
- **позив на број:** уписати све „0“

6. Доказ о уплати административне таксе

УПУСТВО ЗА ПЛАЋАЊЕ АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ:

- **уплатио је:** Назив вашег предузећа
- **сврха уплате:** Уплата таксе на захтјев
- **прималац:** ЈРТ Трезор БиХ
- **жиро рачун број (примаоц/приматељ):** 3380002210018390 („UniCredit Bank“)
- **КМ (износ):** уписати 20,00 КМ
- **врста уплате:** уписати „0“
- **врста прихода:** 722103
- **број пореског обвезника:** тринаестоцифрени идент. број правног лица, или ЈМБ грађанина (за физичка лица)
- **општина:** сједиште уплатиоца, односно општина пребивалишта
- **буџетска организација:** 0717999
- **позив на број:** уписати све „0“

Мјесто и датум

Подносилац захтјева