

DIO ČETVRTI - UPRAVNE I DRUGE MJERE**Članak 36.**
(Akti inspektora)

U postupku inspekcijског надзора инспектор donosi zaključke i rješenja.

Članak 37.
(Upravne mjere)

Kad инспектор utvrdи da objekt надзора ne postupa prema obvezama koje su mu одређене Zakonom i propisima, или postupa nepravilno или nepotpuno, dužan je prema utvrđenom činjeničnom stanju u zapisniku o обављеном инспекцијском надзору, narediti одговарајуће управне мјере које су наведене у чл. 126. и 127. Zakona, Zakona o надзору над тржиштем, односно Zakona o управи.

Članak 38.
(Rješenje)

- (1) Мјере из чланка 37. овог правилника инспектор одређује рјешењем.
- (2) Инспектор може donijeti усмено рјешење, сукладно чланку 128. ст. (4), (5) и (6) Zakona, које је извршно самим приопћавањем.
- (3) Kada је рјешење издано усмено, исто се мора издати и писмено (писмени отпавак) и отпремити најкасније у року од осам дана од дана доношења усменог рјешења.

Članak 39.
(Zaključak)

- (1) Zaključком инспектор одлучује о стварима које се тичу поступка, као и о свим другим стварима о којима не одлучује рјешењем.
- (2) Zaključак се саčinjava u vidu службене забилежбе u спису и саопћава усмено, а писмено се издaje kada је то законом propisano или kada је то потребно по природи ствари.
- (3) Protiv zaključка може се изјавити посебна жалба само kad је то законом predviđeno.
- (4) Dopuštena žalba protiv zaključка изјављује се на исти начин као и жалба protiv рјешења инспектора.
- (5) Zaključци protiv којих се не може изјавити посебна жалба могу се побјигати жалбом protiv рјешења, осим ако је жалба protiv zaključка законом isključena.

Članak 40.
(Pravni lijekovi)

- (1) Protiv рјешења инспектора може се изјавити жалба u року од осам дана од дана njegovog пријема.
- (2) O žalbi одлучује рavnatelj Agencije.
- (3) Žalba не одгађа извршење рјешења, сукладно чланку 128. Zakona.
- (4) Rješenje по žalbi мора се donijeti најкасније, u року од 15 дана од дана пријема žalbe.
- (5) Rješenje ravnatelja је коначно u управном поступку и protiv istog се може pokrenuti управни спор kod Suda Bosne i Hercegovine, u року од 60 дана од дана njegovog пријема, сукладно Zakonu o управним sporovima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 19/02, 88/07, 83/08 и 74/10).

DIO PETI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 41.**
(Prijelazna odredba)

Inspekcijски надзори који nisu okončani до дана stupanja на снагу овог правилника okonчаће се сукладно одредбама istог.

Članak 42.
(Završna odredba)

Ovaj правилник stupa на снагу даном objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-470-1-JD/11
3. оžujка 2011. године
Sarajevo

Ministar
Mr. Sredoje Nović, v. r.

На основу члана 124. став (3) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и на основу члана 99. ст. (1) и (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК**О НАЧИНУ ПРОВОЂЕЊА****ФАРМАЦЕУТСКО-ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА****ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ****ГЛАВА I - Надлежност, појам, објекти и предмет инспекцијског надзора****Члан 1.**

(Предмет правилника)

- (1) Овим правилником ближе се одређује начин на који Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) обавља надзор над спровођењем Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) - (у даљњем тексту: Закон) и прописа донесених на основу Закона.
- (2) Овим правилником се детаљније прописују надлежност, појам и начела фармацеутско-инспекцијског надзора, начин и поступак обављања тог надзора, обавезе, овлаштења и одговорности инспектора, права и обавезе правног лица у предмету надзора (у даљњем тексту: објекат надзора), као и друга питања од значаја за обављање фармацеутско-инспекцијског надзора (у даљњем тексту: инспекцијски надзор).
- (3) Граматичка терминологија кориштења мушког рода у овом правилнику подразумева оба пола. У поступку инспекцијског надзора и у радњама у вези са инспекцијским надзором може се користити *gender* сензитивни језик.

Члан 2.

(Инспектори)

- (1) Послове фармацеутске инспекције обављају инспектори Инспектората Агенције.
- (2) Изузетно, уколико то потреба службе захтијева, директор Агенције, на приједлог главног инспектора, може овластити и друго државног службеника који има одговарајућу стручну спрему и друге неопходне професионалне квалификације да изврши одређене послове инспекцијског надзора, односно да инспектору помаже у обављању надзора, о чему се доноси рјешење.

Члан 3.

(Инспекцијски надзор)

- (1) Инспекцијски надзор обухвата обављање инспекцијског надзора, са или без претходне доставе захтијеваних података, а у погледу придржавања Закона, других прописа и општих аката, као и предузимање управних и других мјера и радњи, праћење и извршавање наложених мјера, у циљу да се утврђене неправилности отклоне, односно рад усклади са прописима.
- (2) Инспекцијски надзор је, у смислу овог правилника, непосредни увид инспектора у опште и појединачне акте, у систем осигурања квалитета, услове и начин рада објекта надзора у погледу придржавања прописа.

Члан 4.

(Објекти надзора)

- (1) Инспекцијски надзор се може обављати код свих правних и физичких лица која обављају дјелатност која подлијеже одобрењу издатом од стране Агенције, као и код свих других објеката који су у обавези да примјењују Закон и подзаконске акте.

- (2) Изузетно од става (1) овог члана, инспекцијски надзор се може извршити код сваког правног и физичког лица, уколико је то нарочито прописано, уколико то захтијевају друге овлашћене институције, или уколико неопходност таквог надзора произилази из природе ствари.

Члан 5.
(Предмет)

Инспектори ће код објекта надзора, у зависности од врсте дјелатности којом се објекат бави, поред осталог, утврђивати и усклађеност послова са смјерницама добре произвођачке праксе (GMP), добре контролне лабораторијске праксе (GcLP), добре лабораторијске праксе (GLP), добре транспортне праксе (GTP), добре складишне праксе (GSP) и добре клиничке праксе (GCP), те са прописима из области фармаковигилансе и материовигилансе, као и усклађеност са прописима европских директива које су преузете у законодавство Босне и Херцеговине.

ГЛАВА II - Начела обављања инспекцијског надзора

Члан 6.

(Начело ефикасности и начело превентивног дјеловања)

- (1) Инспекцијски надзор се обавља брзо и ефикасно.
- (2) У обављању инспекцијског надзора инспектор обавља првенствено превентивну функцију.
- (3) Управне мјере и радње инспектор предузима када се превентивном функцијом не могу обезбједити сврха и циљ надзора.

Члан 7.

(Начело сразмјерности и примјене повољнијих мјера)

Инспектор у обављању инспекцијског надзора предузима оне мјере и радње које су сразмјерне учињеним неправилностима, а којима се на повољнији начин, за објекат надзора, постиже циљ и сврха инспекцијског надзора.

Члан 8.

(Начело заштите јавног интереса и заштите интереса физичких и правних лица)

- (1) Инспектор обавља инспекцијски надзор у циљу остваривања и заштите јавног интереса, као и интереса правних и физичких лица, када је то у складу са јавним интересом.
- (2) Поступак инспекцијског надзора покреће се и води по службеној дужности или по захтјеву физичких или правних лица која имају правни интерес.

Члан 9.

(Начело материјалне истине)

- (1) Инспектор је, по службеној дужности, дужан спровести све потребне инспекцијске радње на правилном утврђивању чињеничног стања и извођењу доказа у поступку инспекцијског надзора.
- (2) Објекат надзора, у поступку инспекцијског надзора, дужан је да подноси доказе у циљу утврђивања потпуног и правилног чињеничног стања.

Члан 10.

(Начело законитости)

Кад инспектор утврди да објекат надзора не поступа у складу са прописима према којима је дужан поступати, или поступа неправилно, дужан је управним мјерама и радњама, за које је овлашћен, спријечити и отклонити утврђене неправилности.

Члан 11.

(Заштита права објекта надзора)

У инспекцијском надзору инспектор је дужан омогућити објекту надзора учествовање у свим инспекцијским радњама и изјашњавање о чињеницама и околностима битним за утврђивање потпуног и правилног чињеничног стања и заштиту својих права и правних интереса.

Члан 12.

(Супсидијарна примјена закона)

- (1) Поједина питања инспекцијског надзора могу се уредити посебним прописом.
- (2) У обављању инспекцијског надзора, уз одредбе Закона, овог правилника и других прописа из ове области, примјењују се, у погледу овлашћења и поступања инспектора, и одредбе Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09) и Закона о надзору над тржиштем у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 45/04), а у погледу поступка и одредбе Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07 и 93/09).

ДИО ДРУГИ - ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР

ГЛАВА I - Планирање

Члан 13.

(Планирање и програмирање)

- (1) Инспекторат Агенције, у оквиру своје надлежности, припрема годишње и кварталне програме рада инспекције, који подлијежу сагласности директора Агенције.
- (2) Програм инспекције садржи распоред инспекцијских надзора и план изузимања лијекова за потребе контроле (у даљњем тексту: узорковање лијекова).

Члан 14.

(Узорковање лијекова)

- (1) Узорковање лијекова се планира на основу величине потрошње, процјене ризика засноване на добијеним писаним информацијама из Контролног лабораторија, као и осталих информација које посједује Агенција, а може се планирати, у сразмјерном проценту, и методом случајног узорка.
- (2) Садржај и појединости информација у сврху планирања, као и план узорковања, повјерљиве су природе и сматрају се службеном тајном.

ГЛАВА II - Обавезе, овлашћења и одговорности инспектора

Члан 15.

(Самосталност инспектора)

У обављању инспекцијског надзора инспектор је самосталан у границама овлашћења прописаних Законом, овим правилником и прописима на које се односи инспекцијски надзор из члана 12. овог правилника, те за свој рад одговара главном инспектору и директору Агенције.

Члан 16.

(Представљање, указивање и записник)

- (1) У обављању инспекцијског надзора инспектор је обавезан да, поред најаве инспекцијског надзора, на захтјев покаже карту, којом доказује своје службено својство и идентитет.
- (2) Инспектор је у обавези да укаже објекту надзора на права која може користити у поступку инспекцијског надзора, у складу са овим правилником, и да о извршеном инспекцијском надзору сачини записник.

Члан 17.

(Овлашћења и одговорности инспектора)

- (1) Инспектор има овлашћења у складу са чл. 126, 127. и 129. Закона, и у складу са Главом IX - чл. од 71. до 82. Закона о управи.
- (2) Инспектор који повриједи своја службена овлашћења, у смислу члана 130. Закона, се смјењује дужности тако што се интерно премјешта на друго слично радно мјесто у Агенцији, те ће се сматрати да постоји разлог потреба службе за интерни премјештај, сагласно Закону о државној служби у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 35/03, 4/04, 17/04, 26/04, 37/04, 48/05, 2/06, 32/07, 43/09 и 8/10).
- (3) У случају непостојања сличног радног мјеста, инспектор који одбије премјештај на друго упражњено радно мјесто прогласиће се прекобројним.

- (4) У случају из ст. (2) и (3) овог члана, директор може, привремено, суспендовати инспектора до извршења рјешења о премјештају, односно прекобројности, уколико околности случаја то оправдавају, а сагласно овлашћењу из члана 130. Закона.
- (5) Суспензија, односно премјештај не ослобађају од дисциплинске, односно друге прописане одговорности.

ГЛАВА III - Права и обавезе објекта надзора

Члан 18.

(Објекат надзора)

- (1) У поступку инспекцијског надзора објекат надзора има положај странке.
- (2) Објекат надзора има право да даје примједбе на понашање инспектора и тачност утврђеног чињеничног стања.

Члан 19.

(Обавеза објекта надзора)

Објекат надзора је обавезан да инспектору дозволи и омогући несметано обављање инспекцијског надзора, даје обавјештења и ставља на увид документе, односно податке који су потребни за обављање прегледа и обезбиједи услове неопходне за несметан рад и утврђивање чињеничног стања.

ДИО ТРЕЋИ - ПОСТУПАК ИНСПЕКЦИЈСКОГ НАДЗОРА

ГЛАВА I - Покретање поступка

Члан 20.

(Предмет поступка надзора)

Поступак инспекцијског надзора, у смислу овог правилника, обухвата обављање инспекцијског надзора са или без претходне доставе захтијеваних података, одлучивање о правима и обавезама које објекат надзора има у поступку и предузимање и извршење управних мјера и радњи.

Члан 21.

(Покретање поступка)

- (1) Правна и физичка лица могу поднијети захтјев Агенцији да покрене инспекцијски надзор и одреди управне и друге мјере из своје надлежности.
- (2) Инспекцијски надзор може се покренути по службеној дужности, или на писани захтјев заинтересованог лица које, ради заштите својих права или правних интереса, тражи да се, из надлежности фармацеутске инспекције, обави инспекцијски надзор и одреде управне мјере према одређеном лицу које својом дјелатношћу може да угрози здравље становништва, односно радом угрожава законита права или правне интересе.
- (3) Ако је захтјев из ст. (1) и (2) овог члана основан, инспектор ће обавити инспекцијски надзор о чему ће писмено обавијестити подносиоца захтјева.

ГЛАВА II - Налог за инспекцијски надзор

Члан 22.

(Садржај налога за инспекцијски надзор)

- (1) Инспекцијски надзор се извршава на основу налога за инспекцијски надзор.
- (2) Налог за инспекцијски надзор инспектору издаје главни инспектор.
- (3) Налог се издаје у писаном облику и садржи:
- мјесто, број, датум и правни основ за обављање инспекцијског надзора;
 - назив и адресу објекта надзора код којег ће се извршити инспекцијски надзор;
 - предмет инспекцијског надзора;
 - име и презиме инспектора који ће извршити инспекцијски надзор;
 - датум почетка обављања инспекцијског надзора;
 - упозорење на правне посљедице онемогућавања извршења инспекцијског надзора;
 - потпис издаваоца налога (главног инспектора или лица којег овлашћује).

- (4) У случају потребе за предузимањем хитних мјера ради заштите јавног интереса, главни инспектор може издати усмени налог за извршење инспекцијског надзора, уз обавезу да у року од три дана инспектору изда и писани налог.

Члан 23.

(Достављање налога)

- (1) Налог за инспекцијски надзор, уколико није хитан, а о чему одлучује Агенција, доставља се и објекту надзора, најмање три дана прије почетка обављање надзора.
- (2) Објекат надзора неће бити обавијештен о налогу за инспекцијски надзор ако би се тиме угрозила сврха тог надзора, већ ће му налог бити предат непосредно прије почетка обављања инспекцијског надзора.
- (3) Против налога за инспекцијски надзор не могу се изјављивати правни лијекови.

Члан 24.

(Мјесто инспекцијског надзора)

Инспекцијски надзор обавља се на мјесту гдје треба утврдити чињенице о извршавању прописа на које се односи предмет инспекцијског надзора, што се одређује, у правилу, налогом за инспекцијски надзор.

Члан 25.

(Неправилности и недостаци)

- (1) Уколико инспектор у поступку инспекцијског надзора утврди одређене неправилности, односно недостатке, дужан је указати објекту надзора на уочене неправилности, односно недостатке, те одредити рок за отклањање истих.
- (2) Утврђене неправилности, односно недостаци предложене радње и рок за њихово отклањање уносе се у записник, а у случају потребе о отклањању истих доноси се рјешење.

Члан 26.

(Предузете мјере)

О предузетим мјерама објекат надзора је обавезан да писмено обавијести инспектора у року који му је одређен.

ГЛАВА III - Узорковање

Члан 27.

(Узорковање)

- (1) Инспектор ће, у складу са законом и планом, извршити узорковање, односно изузети од објекта надзора одређену количину узорка неопходну за редовну или ванредну контролу.
- (2) Узету количину узорка ће евидентирати у записник и навести све неопходне податке о узорку.

Члан 28.

(Чување контролне количине идентичног узорка)

Објекат надзора је дужан да до окончања анализе задржи одговарајућу контролну количину идентичног узорка, која ће се, на евентуални захтјев објекта надзора, користити за понављање, односно побијање резултата анализе.

Члан 29.

(Максималне количине узорка)

Директор Агенције ће донијети упутство о максималним количинама узорка које се могу изузети у сврху редовне или ванредне контроле.

Члан 30.

(Побијање резултата анализе узорка)

- (1) Објекат надзора може, захтјевом упућеним Агенцији, затражити побијање резултата анализе узорка у року од три дана од дана пријема резултата анализе.
- (2) Анализа контролне количине идентичног узорка не може се повјерити стручној институцији која је вршила анализу првог узорка.

Члан 31.

(Трошкови контроле лијека)

- (1) Трошкове редовне контроле квалитета лијека сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.

- (2) Трошкове ванредне контроле квалитета лијека сноси Агенција.
- (3) Изузетно од става (2) овог члана, у случају да се докаже да квалитет лијека не одговара условима под којима је издата дозвола за стављање лијека у промет, трошкове контроле квалитета лијека сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет.

ГЛАВА IV - Записник

Члан 32.
(Записник)

- (1) Инспектор, на лицу мјеста, сачињава записник о обављеном инспекцијском надзору, у којем се наводи чињенично стање утврђено инспекцијским надзором.
- (2) Записник мора бити сачињен јасно и читко, а потписују га инспектор и одговорно лице објекта надзора, сагласно Закону.
- (3) Записник се сачињава у три примјерка, по један примјерак за инспектора и за објекат надзора, док се трећи примјерак доставља Инспекторату.
- (4) Изузетно, кад због обима и сложености инспекцијског надзора, његове природе или околности није могуће сачинити записник у току инспекцијског надзора, записник се сачињава у службеним просторијама Агенције, у року од три дана од дана завршетка надзора.
- (5) Три примјерка записника достављају се објекту надзора, чије одговорно лице исте потписује, те два примјерка враћа Агенцији у року од три дана од дана њиховог пријема.

Члан 33.
(Примједбе на записник)

- (1) Објекат надзора има право ставити примједбе на записник о обављеном инспекцијском надзору.
- (2) Примједбе на записник се стављају приликом сачињавања записника, или у случају из члана 32. став (4) овог правилника, у року од три дана од дана пријема записника.
- (3) Примједбе на записник, односно изјава објекта надзора да нема примједби уноси се у записник.
- (4) Уколико се примједбе на записник дају посебним актом, у складу са ставом (2) овог члана, исти акт се прилаже записнику, а треба бити овјерен потписом одговорног лица и службеним печатом објекта надзора, те исти чини саставни дио записника.

Члан 34.
(Доказна снага записника и поступање с примједбама)

- (1) Записник о инспекцијском надзору је јавна исправа, изузев оних дијелова записника у којима је објекат надзора ставио примједбу да није правилно и чињенично састављен.
- (2) У том случају инспектор је дужан размотрити примједбе на записник о обављеном инспекцијском надзору и о истом обавијести Инспекторат Агенције.
- (3) О примједбама на записник инспектор може донијети посебну одлуку, или може без доношења посебне одлуке о истим да одлучи унутар поступка доношења управног акта у предмету извршеног инспекцијског надзора.
- (4) У образложењу акта из става (3) овог члана морају се размотрити све дате примједбе на записник.

Члан 35.
(Приговор)

- (1) Ако је у записнику о инспекцијском надзору наложена нека управна мјера, објекат надзора може у року од 3 (три) дана уложити приговор Инспекторату Агенције.
- (2) Инспекторат Агенције је дужан размотрити приговор, као и мишљење инспектора и, према потреби одлучити о измјенама записником наложених мјера.
- (3) Уколико објекат надзора не изврши или одбије да изврши записником коначно наложене управне мјере, инспектор ће исте управне мјере наложити рјешењем.

- (4) Ако инспекторат не удовољи приговору, односно исти одбије, објекат надзора може такву одлуку оспорити жалбом против рјешења из става (3) овог члана.

ДИО ЧЕТВРТИ - УПРАВНЕ И ДРУГЕ МЈЕРЕ

Члан 36.
(Акти инспектора)

У поступку инспекцијског надзора инспектор доноси закључке и рјешења.

Члан 37.
(Управне мјере)

Кад инспектор утврди да објекат надзора не поступа према обавезама које су му одређене Законом и прописима, или поступа неправилно или непотпуно, дужан је, према утврђеном чињеничном стању у записнику о обављеном инспекцијском надзору, наредити одговарајуће управне мјере које су наведене у чл. 126. и 127. Закона, Закона о надзору над тржиштем, односно Закона о управи.

Члан 38.
(Рјешење)

- (1) Мјере из члана 37. овог правилника инспектор одређује рјешењем.
- (2) Инспектор може донијети усмено рјешење у складу са чланом 128. ст. (4), (5) и (6) Закона, које је извршно самим саопштавањем.
- (3) Када је рјешење издато усмено, исто се мора издати и писмено (писмени отправак) и отпремити најкасније у року од осам дана од дана доношења усменог рјешења.

Члан 39.
(Закључак)

- (1) Закључком инспектор одлучује о стварима које се тичу поступка, као и о свим другим стварима о којима не одлучује рјешењем.
- (2) Закључак се сачињава у виду службене забиљешке у спису и саопштава усмено, а писмено се издаје када је то законом прописано или када је то потребно по природи ствари.
- (3) Против закључка може се изјавити посебна жалба само кад је то законом предвиђено.
- (4) Допуштена жалба против закључка изјављује се на исти начин као и жалба против рјешења инспектора.
- (5) Закључци против којих се не може изјавити посебна жалба могу се побијати жалбом против рјешења, осим ако је жалба против закључка законом искључена.

Члан 40.
(Правни лијекови)

- (1) Против рјешења инспектора може се изјавити жалба у року од осам дана од дана његовог пријема.
- (2) О жалби одлучује директор Агенције.
- (3) Жалба не одгађа извршење рјешења, сагласно члану 128. Закона.
- (4) Рјешење по жалби мора се донијети најкасније у року од 15 дана од дана пријема жалбе.
- (5) Рјешење директора је коначно у управном поступку и против истог се може покренути управни спор код Суда Босне и Херцеговине, у року од 60 дана од дана његовог пријема, у складу са Законом о управним споровима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 19/02, 88/07, 83/08 и 74/10).

ДИО ПЕТИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 41.
(Прелазна одредба)

Инспекцијски надзори који нису окончани до дана ступања на снагу овог правилника окончаће се у складу са одредбама истог.

Члан 42.
(Завршна одредба)

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

Број 08-31-3-470-1-ЈД/11

3. марта 2011. године

Сарајево

Министар
Мр **Средоје Новић**, с. р.

На основу члана 124. став (3) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и на основу члана 99. ст. (1) и (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", бр. 32/02 и 102/09), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

PRAVILNIK
O NAČINU PROVOĐENJA
FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKOG NADZORA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

POGLAVLJE I - Nadležnost, pojam, objekti i predmet inspeksijskog nadzora

Члан 1.
(Предмет Правилника)

- (1) Овим правилником ближе се одређује начин на који Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) обавља надзор над provođenjem Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ" број 58/08) - (у даљњем тексту: Закон) и прописа донесених на основу Закона.
- (2) Овим правилником се детаљније propisuju надлежност, појам и начела farmaceutsko-inspeksijskog nadzora, начин и поступак обављања тог надзора, обавезе, овлашћења и одговорности инспектора, права и обавезе правног лица у предмету надзора (у даљњем тексту: објекат надзора), као и друга питања од значаја за обављање farmaceutsko-inspeksijskog nadzora (у даљњем тексту: inspeksijski nadzor).
- (3) Граматичка терминологија коришћења мушког рода у овом правилнику подразумијева оба пола. У поступку inspeksijskog nadzora и у радњама у вези са inspeksijskim nadzorom може се користити *gender* сензитивни језик.

Члан 2.
(Инспектори)

- (1) Послове farmaceutске инспекције обављају инспектори Инспектората Агенције.
- (2) Изузетно, уколико то потреба службе захтијева, директор Агенције, на приједлог главног инспектора, може овластити и другог државног службеника који има одговарајућу стручну спрему и друге неопходне професионалне квалификације да изврши одређене послове inspeksijskog nadzora, односно да инспектору помаже у обављању надзора, о чему се доноси рјешење.

Члан 3.
(Инспекцијски надзор)

- (1) Инспекцијски надзор обухвата обављање inspeksijskog nadzora, са или без претходне доставе захтијеваних података, а у погледу придржавања Закона, других прописа и опћиих аката, као и предузимање управних и других мјера и радњи, праћење и извршавање наложеног мјера, у циљу да се утврђене неправилности отклоне, односно рад усклади са прописима.
- (2) Инспекцијски надзор је, у смислу овог правилника, непосредни увид инспектора у опће и појединачне акте, у систем осигурања квалитета, услове и начин рада објекта надзора у погледу придржавања прописа.

Члан 4.
(Објекти надзора)

- (1) Инспекцијски надзор се може обављати код свих правних и физичких лица која обављају дјелатност која подлијеже одобрењу издатом од стране Агенције, као и код свих других објеката који су у обавези да примјенјују Закон и подзаконске акте.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, inspeksijski nadzor се може извршити код svakог правног и физичког лица уколико је то нарочито propisano, уколико то захтијевају друге овлашћене институције, или уколико neophodnost таквог надзора произилази из природе ствари.

Члан 5.
(Предмет)

Инспектори ће код објекта надзора, у зависности од врсте дјелатности којом се објекат бави, поред осталог, утврђивати и усклађеност послова са смјерницама добре произвођачке праксе (GMP), добре контролне лабораторијске праксе (GcLP), добре лабораторијске праксе (GLP), добре транспортне праксе (GTP), добре складишне праксе (GSP) и добре клиничке праксе (GCP), те са прописима из области farmakovigilanse и materiovigilanse, као и усклађеност са прописима европских директива које су преузете у законodavstvo Босне и Херцеговине.

POGLAVLJE II - Načela obavljanja inspeksijskog nadzora

Члан 6.

(Наčело ефикасности и начело preventivnog djelovanja)

- (1) Инспекцијски надзор се обавља брзо и ефикасно.
- (2) У обављању inspeksijskog nadzora инспектор обавља првенствено preventivnu функцију.
- (3) Управне мјере и радње инспектор предузима када се preventivnom функцијом не могу обезбједити сврха и циљ надзора.

Члан 7.

(Наčело сразмјерности и примјене povoljnijih мјера)

Инспектор у обављању inspeksijskog nadzora предузима оне мјере и радње које су сразмјерне учињеним неправилностима, а којима се на povoljniji начин за објекат надзора постиже циљ и сврха inspeksijskog nadzora.

Члан 8.

(Наčело заштите јавног интереса и заштите интереса физичких и правних лица)

- (1) Инспектор обавља inspeksijski nadzor у циљу ostvarivanja и заштите јавног интереса, као и интереса правних и физичких лица, када је то у складу са јавним интересом.
- (2) Поступак inspeksijskog nadzora покрене се и води по службеној дужности или по захтјеву физичких или правних лица која имају правни интерес.

Члан 9.

(Наčело материјалне истине)

- (1) Инспектор је, по службеној дужности, дужан sprovesti све потребне inspeksijsке радње на правилном utvrđivanju чинјеничног стања и извођењу доказа у поступку inspeksijskog nadzora.
- (2) Објекат надзора, у поступку inspeksijskog nadzora, дужан је да подноси доказе у циљу utvrđivanja potpunog и правилног чинјеничног стања.

Члан 10.

(Наčело законитости)

Кад инспектор утврди да објекат надзора не поступа у складу са прописима према којима је дужан postupati, или поступа неправилно, дужан је управним мјерама и радњама за које је овлашћен, спријечити и отклонити утврђене неправилности.

Члан 11.

(Заштита права објекта надзора)

У inspeksijsком надзору инспектор је дужан omogućiti објекту надзора učestvoвање у свим inspeksijsким радњама и изјашњавање о чинјеницама и околностима битним за utvrđivanje