

## СЛУЖБЕНИ ЛИСТ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ БРОЈ 70/09

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, број 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08) и члана 45. члана 56. став (4), члана 65. став (2), члана 81. став (5), члана 106. став (5), члана 112. став (3) и члана 120. став (6) Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, бр. 58/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине на 94. сједници, одржаној дана 16.07.2009. године, д о н и о ј е

### ПРАВИЛНИК

#### о врсти, висини и начину плаћања трошкова за обављање послова Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

#### ДИО ПРВИ – УВОДНИ ДИО

##### Члан 1.

##### (Предмет Правилника)

Овим Правилником утврђује се врста, висина трошкова, као и начин плаћања трошкова за обављање послова Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине прописани Законом о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, бр. 58/08), у даљем тексту: Закон, коју плаћа подносилац захтјева. Висина трошкова је исказана у КМ без урачунатог ПДВ.

#### ДИО ДРУГИ – ВРСТА И ВИСИНА ТРОШКОВА

#### ГЛАВА I – ЛИЈЕКОВИ

#### Одјељак А. Стављање лијека у промет, члан 45. Закона

##### Члан 2.

##### (Трошкови у вези са издавањем, обновом и измјеном дозволе за стављање лијека у промет)

(1) Трошкови у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање лијека.....5000,00КМ;
- б) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека у истовремено поднесеном захтјеву..... 1500,00КМ;
- ц) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика у истовремено поднесеном захтјеву.....1000,00КМ;
- д) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе у истовремено поднесеном захтјеву.....1000,00КМ;
- е) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања у истовремено поднесеном захтјеву.....500,00КМ.

(2) Трошкови уколико се не поднесе истовремено захтјев за издавање дозволе за стављање лијека у промет, то јест за накнадно достављене захтјеве трошкови издавања дозволе, утврђују се у износу:

- а) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека.....2000,00KM;
- б) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика.....1500,00KM;
- ц) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и исте дозе.....1500,00KM;
- д) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања.....600,00KM.

(3) Трошкови обнове дозволе за стављање лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање лијека.....3000,00KM;
- б) за сваки додатни фармацеутски облик истог лијека.....1200,00KM;
- ц) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика.....800,00KM;
- д) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе.....800,00KM;
- е) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања.....300,00KM.

(4) Трошкови за измјене дозволе или измјене поднесене документације за стављање лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације лијека (измјена тип I А и тип I Б).....500,00KM;
- б) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације (измјена тип II).....500,00KM;
- ц) трошкови измјене дозволе у смислу преноса власништва над дозволом за стављање лијека у промет на друго правно лице.....300,00KM;
- д) трошкови допуне дозволе за стављање лијека у промет.....500,00KM;
- е) трошкови осталих измјена, које не захтјевају издавање нове дозволе за стављање лијека у промет.....500,00KM.

(5) Трошкови везани за давање стручног мишљења везаног за лијекове.....100,00KM.

### **Члан 3.**

#### **(Трошкови у вези са израдом извјештаја о фармацеутском квалитету лијека)**

(1) Трошкови израде извјештаја о фармацеутском квалитету лијека по захтјеву произвођача или законског заступника, утврђују се у износу:

- а) за један фармацеутски облик, дозу и паковање.....3000,00KM;
- б) за други фармацеутски облик истог лијека у истовремено поднесеном захтјеву.....1000,00KM;
- ц) за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика у истовремено поднесеном захтјеву.....1500,00KM;
- д) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе у истовремено поднесеном захтјеву.....500,00KM;

- е) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања у истовремено поднесеном захтјеву..... 800,00KM;

(2) Трошкови за измјене дозволе или измјене поднесене документације за стављање лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације лијека (измјена тип I А и тип I Б)..... 500,00KM;  
б) трошкови измјене дозволе за стављање лијека у промет или измјене поднесене документације (измјена тип II)..... 500,00KM;  
ц) трошкови измјене дозволе у смислу преноса власништва над дозволом за стављање лијека у промет на друго правно лице..... 300,00KM;  
д) трошкови допуне дозволе за стављање лијека у промет..... 500,00KM;  
е) трошкови осталих измјена, које не захтијевају издавање нове дозволе за стављање лијека у промет..... 500,00KM.

#### **Члан 4.**

#### **(Трошкови у вези са издавањем, обновом и измјеном дозволе за стављање традиционалног лијека у промет)**

(1) Трошкови издавања дозволе за стављање традиционалног лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) за фармацеутски облик, дозу и паковање..... 2000,00KM;  
б) за додатни фармацеутски облик у истовремено поднесеном захтјеву..... 1000,00KM;  
ц) за додатну дозу истог фармацеутског облика у истовремено поднесеном захтјеву..... 500,00KM;  
д) за додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе у истовремено поднесеном захтјеву..... 500,00KM;  
е) за сваку додатну врсту примарног паковања истог фармацеутског облика, дозе и величине паковања..... 200,00KM;

(2) Трошкови уколико се не поднесе истовремено захтјев за издавање дозволе за стављање традиционалног лијека у промет, односно за накнадно достављене захтјеве, утврђују се у износу:

- а) за додатни фармацеутски облик истог традиционалног лијека..... 1500,00KM;  
б) за додатну дозу истог фармацеутског облика..... 1000,00KM;  
ц) за додатну величину паковања истог фармацеутског облика и дозе..... 1000,00KM.

(3) Трошкови измјене и обнове дозволе за стављање традиционалног лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) за измјену дозволе за стављање традиционалног лијека у промет или измјене поднесене документације лијека..... 300,00KM;  
б) за обнову дозволе за стављање традиционалног лијека у промет за сваки фармацеутски облик, дозу и паковање..... 1500,00KM;  
ц) за обнову дозволе за стављање традиционалног лијека у промет за сваки додатни фармацеутски облик..... 400,00KM;

- д) за обнову дозволе за стављање традиционалног лијека у промет  
за сваку додатну дозу истог фармацеутског облика.....400,00KM;
- е) за сваку додатну величину паковања истог фармацеутског облика и  
дозе.....400,00KM.

#### **Члан 5.**

#### **(Трошкови у вези са издавањем, обновом и измјеном дозволе за стављање хомеопатског лијека у промет)**

Трошкови издавања дозволе за стављање хомеопатског лијека у промет, утврђују се у износу:

- а) за издавање дозволе за стављање у промет хомеопатског лијека.....1500,00KM;
- б) за обнову дозволе за стављање у промет хомеопатског лијека .....1000,00KM;
- ц) за измјену дозволе или поднесене документације за  
стављање у промет хомеопатског лијека.....300,00KM.

#### **Члан 6.**

#### **(Трошкови за издавање закључка о категоризацији)**

Трошкови за издавање закључка о категоризацији производа за сваки  
производ појединачно, утврђују се у износу.....300,00KM.

#### **Члан 7.**

#### **(Трошкови овјере књига евиденција)**

Трошкови овјере књига евиденција за сваку овјеру књиге појединачно.....20,00KM

#### **Члан 8.**

#### **(Годишњи трошкови за одржавање регистрационе документације)**

Годишњи трошкови за одржавање документације, утврђују се у износу:

- а) за готов лијек.....300,00 KM;
- б) за хомеопатски лијек.....100,00 KM;
- ц) за медицинско средство.....50,00 KM.

#### **Члан 9.**

#### **(Трошкови издавања сагласности, односно дозволе за увоз-извоз лијекова и медицинских средстава)**

Трошкови у вези са издавањем сагласности, односно дозволе за увоз-извоз лијекова и  
медицинских средстава, утврђују се у према финансијском износу захтјева:

- а) до 10.000,00 KM.....50,00KM;
- б) од 10.000,00 KM до 100.000,00 KM.....250,00KM;

- ц) од 100.000,00 КМ до 500.000,00 КМ.....500,00КМ;  
д) износ виши од 500.000,00 КМ.....1000,00КМ.

#### **Члан 10.**

##### **(Трошкови за издавање потврде о постојању и трајању ентитетске дозволе)**

Трошкови издавања потврде о постојању дозволе, као и њеном трајању појединачним носиоцима дозвола везаних за стављање лијека у промет, veleпродају лијекова, производњу лијекова и увоз лијекова, утврђују се у износу.....200,00КМ.

#### **Члан 11.**

##### **(Трошкови у вези са оглашавањем лијекова стручној и широј јавности)**

Трошкови у вези са оглашавањем лијекова стручној и широј јавности, утврђују се у износу:

- а) трошкови издавања дозволе за оглашавање лијекова  
стручној и широј јавности.....1000,00КМ;  
б) трошкови обнове дозволе за оглашавање лијекова  
стручној и широј јавности.....800,00КМ;  
ц) трошкови измјене или допуне дозволе за оглашавање лијекова  
стручној и широј јавности.....500,00КМ.

#### **Одјељак Б. Клиничко испитивање лијекова, члан 56. став (4) Закона**

#### **Члан 12.**

##### **(Трошкови у вези са поступком пријаве и издавањем дозволе за клиничко испитивање лијекова)**

Трошкови у вези са поступком пријаве и издавањем дозволе за клиничко испитивање лијекова, утврђују се у износу:

- а) трошкови за издавање дозволе за клиничка испитивање лијекова.....8000,00 КМ;  
б) трошкови за издавање дозволе за провођења испитивања  
биоеквиваленције.....3500,00 КМ;  
ц) трошкови пријаве клиничког испитивања лијека (када се испитује лијек који  
има дозволу за стављање лијека у промет, и испитивање се спроводи  
по одобреном сажетку карактеристика лијека.....2000,00КМ;  
д) трошкови прибављања мишљења централног етичког комитета за академска  
испитивања.....1500,00КМ;  
е) трошкови за измјене и допуне дозволе за клиничко испитивање  
лијека.....1000,00КМ;  
ф) трошкови за мање административне измјене и додаци клиничком  
испитивању лијека.....500,00КМ;

- г) трошкови за издавања потврде о примјени смјерница Дobre клиничке праксе ..... 500,00KM;
- х) трошкови израде извјештаја о нежељеним ефектима лијека за сваки појединачни облик и дозу, као саставни дио документације за обнову дозволе за стављање лијека у промет ..... 700,00 KM.

## **Одјељак Ц. Промет лијекова на велико, члан 65. став (2) Закона**

### **Члан 13.**

#### **(Трошкови у вези са издавањем и измјеном дозволе за обављање промета лијекова на велико)**

Трошкови у вези са издавањем и измјеном дозволе за обављање промета лијекова на велико, утврђују се у износу:

- а) трошкови у поступку утврђивања система квалитета у складу са добром дистрибутивном праксом, при издавању дозволе за обављање промета лијековима на велико ..... 1500,00KM;
- б) трошкови административног рјешавања измјене дозволе за обављање промета лијековима на велико ..... 300,00KM;
- ц) трошкови измјене дозволе за обављање промета лијековима на велико, ако се обавља увиђај ..... 500,00KM;
- д) трошкови издавања потврде о провођењу добре дистрибутивне и/или транспортне и/или складишне праксе за лијекове ..... 500,00 KM.

### **Члан 14.**

#### **(Трошкови у вези са издавањем и измјеном дозволе за производњу лијека)**

Трошкови у вези са издавањем и измјеном дозволе за производњу лијека, утврђује се у износу:

- а) трошкови у поступку утврђивања система квалитета у складу са добром произвођачком праксом, при издавању дозволе за производњу лијека за сваки фармацеутски облик и за свако мјесто производње посебно ..... 1000,00KM;
- б) трошкови административног рјешавања измјене дозволе за производњу лијека ..... 300,00KM;
- ц) трошкови измјене дозволе за производњу лијека ако се обавља увиђај ..... 500,00KM;
- д) трошкови издавања потврде о провођењу добре произвођачке праксе ..... 500,00KM;
- е) трошкови провјере добре произвођачке праксе произвођача изван БиХ ..... 2500,00KM.

## Одјељак Д. Контрола квалитета лијека, члан 81. став (5) Закона

### Члан 15. (Трошкови у вези са контролом квалитета лијека)

Трошкови у вези контроле квалитета лијека, утврђују се у износу:

- а) контрола квалитета прве серије лијека прије стављања у промет, у поступку обнове или измјене дозволе које захтијевају контролу квалитета.....2000,00КМ;
- б) контрола квалитета сваке серије увезеног лијека.....500,00КМ;
- ц) контрола примарног и секундарног паковања увезеног лијека.....100,00КМ;
- д) редовна контрола квалитета свих лијекова у промету у БиХ.....2 КМ/бод;
- е) ванредна контрола квалитета на захтјев Агенције у току добијања дозволе за стављање лијека у промет или након добијања дозволе због неуобичајених појава или сумњи у квалитет.....2КМ/бод;
- ф) посебна контрола, односно контрола квалитета сваке серије ризичних или других специфичних категорија лијекова.....2КМ/бод;
- г) контрола квалитета лијека на захтјев фармацеутског инспектора.....2КМ/бод;
- х) контрола квалитета интервентног увезеног лијека.....2КМ/бод.

## ГЛАВА II – МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

### Одјељак А. Упис медицинских средстава у регистар медицинских средстава, регистар произвођача медицинских средстава и регистар велетрговаца медицинских средстава, члан 112. став (3) Закона

#### Члан 16. (Трошкови у вези са уписом, измјеном и обновом уписа медицинских средстава у регистар медицинских средстава)

(1) Трошкови у вези са уписом, измјеном и обновом уписа медицинских средстава у регистар медицинских средстава, утврђују се у износу:

- а) трошкови за упис у регистар мед.средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива медицинских средстава КЛАСЕ I:
  - 1) до 25 производа.....200,00КМ;
  - 2) до 100 производа.....150,00КМ;
  - 3) преко 100 производа.....100,00КМ;
- б) трошкови за упис у регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива мед. средстава КЛАСА II а и II б:
  - 1) до 25 производа.....400,00КМ;
  - 2) до 100 производа.....350,00КМ;
  - 3) преко 100 производа.....300,00КМ;

- ц) трошкови за упис у регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива мед.средстава КЛАСА III:
- 1) до 15 производа.....700,00KM;
- 2) преко 15 производа.....500,00KM;
- д) трошкови за упис у регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива мед.средстава „IN VITRO“:
- 1) до 25 производа.....200,00KM;
- 2) до 100 производа.....150,00KM;
- 3) преко 100 производа.....100,00KM;
- е) трошкови за упис у регистар медицинских средстава за сваки појединачни производ из захтјева према броју заштићених или генеричких назива мед.средстава АКТИВНА ИМПЛАТАБИЛНА:
- 1) до 10 производа.....800,00KM;
- 2) до 25 производа.....600,00KM;
- 3) преко 25.....500,00KM;
- ф) трошкови за обнову уписа у регистар медицинских средстава износе 50 % од износа првог уписа у регистар;
- г) трошкови за измјену уписа у регистар медицинских средстава.....200,00KM;
- х) трошкови за допуну уписа у регистар медицинских средстава.....200,00KM;
- и) трошкови за давање стручног мишљења везаног за медицинска средства.....100,00KM;
- ј) трошкови за издавање потврде о усклађености за медицинска средства.....1000,00KM;
- к) трошкови рјешавања захтјева за класификацију медицинских средстава.....200,00KM.

### Члан 17.

#### (Трошкови у вези са оглашавањем медицинских средстава стручној и широј јавности)

Трошкови у вези са оглашавањем медицинских средстава стручној и широј јавности, утврђују се у износу:

- а) трошкови издавања дозволе за оглашавање медицинских средстава стручној и широј јавности.....1000,00KM;
- б) трошкови обнове дозволе за оглашавање медицинских средстава стручној и широј јавности.....800,00KM;
- ц) трошкови измјене или допуне дозволе за оглашавање медицинских средстава стручној и широј јавности.....500,00KM.



### **Члан 18.**

#### **(Трошкови у вези са уписом и измјеном уписа правних лица у регистар произвођача медицинских средстава)**

Трошкови у вези са уписом и измјеном уписа правних лица у регистар произвођача  
медицинских средстава, утврђују се у износу:

- a) трошкови у поступку утврђивања система квалитета при упису правних  
лица у регистар произвођача медицинских средстава.....1000,00KM;
- б) трошкови административног рјешавања измјене уписа у регистар  
произвођача медицинских средстава.....300,00KM;
- ц) трошкови измјене уписа у регистар произвођача медицинских средстава,  
ако се обавља увиђај.....500,00KM;
- д) трошкови издавања потврде о провођењу добре произвођачке праксе...500,00KM.

### **Члан 19.**

#### **(Трошкови у вези са уписом и измјеном уписа правних лица у регистар велетрговаца медицинских средстава)**

Трошкови у вези са уписом и измјеном уписа правних лица у регистар велетрговаца  
медицинских средстава, утврђују се у износу:

- a) трошкови у поступку утврђивања услова за упис у регистар велетрговаца  
медицинских средстава.....700,00KM;
- б) трошкови административног рјешавања измјене уписа у регистар велетрговаца  
медицинских средстава.....300,00KM;
- с) трошкови измјене уписа у регистар произвођача велетрговаца медицинских  
средстава, ако се обавља увиђај.....500,00KM;
- д) трошкови издавања потврде о провођењу добре дистрибутивне и/или  
транспортне и/или складишне праксе за медицинска средства.....300,00KM.

### **Члан 20.**

#### **(Трошкови за издавање потврде о постојању и трајању ентитетске дозволе)**

Трошкови издавања потврде о постојању дозволе, као и њеном трајању појединачним  
носиоцима дозвола везаних за упис медицинских средстава у регистар  
медицинских средстава, регистар произвођача медицинских средстава, регистар  
велетрговаца медицинских средстава и увоз медицинских средстава утврђују се у  
износу.....300,00 KM.

## Члан 21.

### Одјељак Б. Клиничко испитивање медицинских средстава, члан 120. став (б) Закона (Трошкови у вези са поступком пријаве и издавањем дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава)

Трошкови у вези са поступком пријаве и издавањем дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава, утврђују се у износу:

- а) трошкови за издавање дозволе за клиничка испитивања медицинских средстава.....3000,00КМ;
- б) трошкови пријаве клиничког испитивања медицинског средстава које је уписано у регистар медицинских средстава.....1000,00КМ;
- ц) трошкови за измјене и допуне дозволе за клиничко испитивање медицинских средстава.....400,00КМ;
- д) трошкови за мање административне измјене и додаци клиничком испитивању медицинских средстава.....200,00КМ;
- е) трошкови израде извјештаја о нежељеним дејствима медицинског средства као саставни дио документације за обнову уписа медицинског средства у регистар медицинских средства.....300,00 КМ.

## ДИО ТРЕЋИ – НАЧИН УПЛАТЕ СРЕДСТАВА

### Члан 22. (Уплата средстава)

Подносилац захтјева плаћа трошкове поступка по утврђеним накнадама у овом Правилнику, уплатом на подрачун Агенције у оквиру Буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине.

## ДИО ЧЕТВРТИ – ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

### Члан 23. (Измјене и допуне Правилника)

Измјене и допуне овог Правилника врше се на начин и по поступку за његово доношење.

**Члан 24.**  
**(Ступање на снагу и објављивање)**

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у „Службеном гласнику БиХ“.

СМ број 196/09  
16. јула 2009. године  
Сарајево

Председавајући  
Савјета министара  
др Никола Шпирић