

На основу члана 66. став (9) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК

О УСЛОВИМА ЗА УВОЗ ЛИЈЕКОВА КОЈИ НЕМАЈУ ДОЗВОЛУ ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

УВОД

Члан 1.

Овим правилником утврђују се посебни услови за увоз готовог лијека који нема дозволу за стављање у промет (у даљњем тексту: увоз) у Босни и Херцеговини.

ДИО ПРВИ - УСЛОВИ ЗА УВОЗ

Члан 2.

- (1) Готов лијек који нема дозволу за стављање у промет у Босни и Херцеговини може се увозити само ако је ријеч о хитној, медицински оправданој потреби коју утврђују надлежна ентитетска министарства здравља и Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта и под условом да се у Босни и Херцеговини не налази готов лијек истог интернационалног незаштићеног назива који има дозволу за стављање лијека у промет.
- (2) Готов лијек из "става 1. овог члана" може се увозити у Босну и Херцеговину уз услов да се прометује у земљама чланицама Европске уније, односно у другим земљама свијета у којима се примјењују исти стандарди осигурања квалитета лијека, те да имају важећу дозволу за стављање лијека у промет у земљи извозници.

ДИО ДРУГИ - УВОЗ

ГЛАВА I - УСЛОВИ ЗА ОДОБРЕЊЕ УВОЗА

Члан 3.

Увоз се може одобрити под условом да лијекови имају режим издавања SZU, ZU, SZU/Rp, Rp и RpSp и то у сљедећим случајевима:

- а) за потребе одређеног пацијента или увоза ограничених количина лијекова неопходних за заштиту здравља становништва на приједлог здравствене установе;
- б) издавања лијека на терет институције надлежне за здравствено осигурање;
- ц) за потребе научно-истраживачког рада;
- д) за потребе увоза неопходних лијекова хуманитарног поријекла.

Члан 4.

- (1) Увоз лијека се не може одобрити уколико је истом ускраћена или укинута дозвола за стављање у промет по службеној дужности у случају да је лијек штетан у прописаним условима примјене и да више не одговара захтјевима савремене медицине, односно очекиваном односу користи и ризика.
- (2) Увоз се не може одобрити за лијек којем је укинута дозвола за стављање у промет у земљи извозници.
- (3) Податке о лијековима којима је укинута дозвола за стављање у промет из "става 1. овог члана", Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: Агенција) благовремено ће достављати надлежним ентитетским министарствима здравља и Одјељењу за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта.

ГЛАВА II - ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЈЕВА ЗА УВОЗ

Члан 5.

- (1) Захтјев за увоз подноси се надлежним ентитетским министарствима здравља и Одјељењу за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта.
- (2) Захтјев из "става 1. овог члана" подноси се на меморандуму правног лица које има одобрење за обављање промета лијекова на велико, уз који се прилаже сљедећа документација:
 - а) профактура која садржи сљедеће податке:
 - 1) заштићени и интернационални незаштићени назив лијека,
 - 2) облик и јачину готовог лијека,
 - 3) цијену и број оригиналних паковања лијека и укупну цијену,
 - 4) пуни назив произвођача и иноиспоручиоца готовог лијека,
 - б) сертификат произвођача о квалитету лијека;
 - ц) важећа потврда надлежног органа да је лијек произведен у складу са добром произвођачком праксом и да се налази у промету у земљи извозници;
 - д) изјава здравствене установе уз образложење о потреби за лијеком;
 - е) одобрени текст упутства за пацијента или резиме карактеристика лијека из земље извознице преведен на један од службених језика у Босни и Херцеговини;
 - ф) рецепт доктора медицине или стоматолозије који је издат на прописаном обрасцу, уколико се ради о увозу лијека потребног за појединачног пацијента;
 - г) уговор о снабдијевању здравствене установе лијековима закључен са институцијом надлежном за здравствено осигурање, гдје је примјениво;
 - х) доказ о уплаћеној административној такси у складу са одговарајућим прописима ентитета и Брчко Дистрикта.
- (3) Код подношења захтјева за увоз лијека за појединачног пацијента, потребно је навести дужину трајања лијечења.
- (4) Изјава из "става 2. тачка д) овог члана" подноси се на меморандуму здравствене установе и садржи сљедеће податке:
 - а) број и датум изјаве,
 - б) заштићени и интернационални незаштићени назив лијека,
 - ц) облик и јачину готовог лијека и укупан број потребних паковања лијека,
 - д) потпис директора здравствене установе.
- (5) У изузетним случајевима, захтјев из "става 1. овог члана", могу поднијети и здравствене институције у Босни и Херцеговини као и друга правна лица по одобрењу Агенције.

ГЛАВА III - ДОНОШЕЊЕ ОДОБРЕЊА О УВОЗУ

Члан 6.

Увоз рјешавају надлежна ентитетска министарства здравља и Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта у року од седам радних дана од дана подношења комплетног захтјева.

ГЛАВА IV - ВОЂЕЊЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ О УВЕЗЕНИМ ЛИЈЕКОВИМА

Члан 7.

- (1) Правна лица која врше увоз дужна су да воде евиденцију о увезеним лијековима и извјештаје о томе достављају ентитетским министарствима здравља и Одјељењу за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта у року од 15 дана по истеку квартала.
- (2) Образац о евиденцији увезених лијекова налази се у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

ГЛАВА V - ДУЖНОСТ ИЗВЈЕШТАВАЊА**Члан 8.**

- (1) Надлежна ентитетска министарства и Одјел за здравство и остале услуге Владе Брчко Дистрикта су, у случају одобрења увоза, дужни о томе извјестити Агенцију у року од 24 часа од момента одобравања.
- (2) У случају одобрења из "става 1. овог члана", увозник је обавезан поднијети извјештај Агенцији о реализацији увоза и дистрибуцији увезеног лијека свака три мјесеца.

Члан 9.

Захтјеви за увоз, поднесени прије ступања на снагу овог правилника, а који су остали неријешени, треба да се ријеше на начин и по поступку утврђеним овим правилником.

ДИО ТРЕЋИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**Члан 10.**

Измјене и допуне овог правилника вршиће се на начин и по процедури за његово доношење.

Члан 11.

Ступањем на снагу овог правилника престају да важе ентитетски правилници из исте области, као и правилник Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

Члан 12.

Овај правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-31-3-376-1-ЈД/11
21. фебруара 2011. године
Сарајево

Министар
Мр **Средоје Новић**, с. р.

Прилог 1.**ОБРАЗАЦ О ЕВИДЕНЦИЈИ УВЕЗЕНИХ ЛИЈЕКОВА**

Веледрогерија: _____

Адреса: _____

Број одобрења за увоз готовог лијека: _____

Назив произвођача готовог лијека: _____

Назив готовог лијека	АТЦ класификација лијекова	ППН	Фармацеутски облик	Јачина и величина паковања	Број паковања	Број серије	Велепродајна цијена појединачног паковања	Укупан износ у КМ

ЛИЦЕ ОДГОВОРНО ЗА ИЗРАДУ ИЗВЈЕШТАЈА
