

Vodič nosiocima dozvole kod podnošenja zahtjeva za odobravanje oglašavanje lijekova široj javnosti

Uvod i definicije

Ovaj dokument predstavlja Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) u vezi sa podnošenjem zahtjeva za oglašavanje lijekova široj javnosti.

Oglašavanje lijekova regulisano je članom 75. i članom 76. Zakona o lijekovim i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08 - u daljem tekstu: Zakon) i Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik BiH“, br. 40/2010- u daljem tekstu: Pravilnik).

U skladu sa Pravilnikom:

- oglašavanje lijekova **prema široj javnosti** dozvoljeno je isključivo za lijekove:
 - koji se izdaju bez recepta, u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet, uz prethodno odobrenje Agencije i
 - koji ne sadrže supstance sa popisa psihotropnih supstanci i opojnih droga; popis predmetnih supstanci dat je u sklopu Zakona o suzbijanju i sprečavanju opojnih droga („Službeni glasnik BiH“, br. 8/06);
- oglašavanje lijekova **prema stručnoj javnosti** ne zahtjeva prethodno odobrenje Agencije, ali mora biti u potpunosti u skladu sa odredbama Pravilnika.

Podnošenje zahtjeva

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: nosilac dozvole za lijek) dužan je prije objavljivanja oglasa (reklame) u javnim medijima, Agenciji prijaviti sadržaj oglasa za lijek, odnosno podnijeti zahtjev za odobravanje oglasa.

Agencija izdaje rješenje o saglasnosti za oglašavanje lijekova široj javnosti za radio i TV oglašavanje, oglašavanje u štampanim medijima, na velikim plakatima i bilbordima lijeka kao i za internetsko i digitalno/LED display oglašavanje.

Oglas (reklama) se može proslijediti na oglašavanje tek nakon što Agencija odobri dostavljeni prijedlog oglasa. U izuzetnom slučaju, Agencija može odlučiti drugačije i zabraniti oglašavanje određenog lijeka u skladu sa članom 75 Zakona.

Za svaki novi oglas lijeka/lijekova nosilac dozvole za lijek podnosi novi zahtjev za oglašavanje.

Za svaku izmjenu/dopunu već odobrenog oglasa nosilac dozvole za lijek podnosi novi zahtjev.

Napomena: Odvojiti zahtjeve za oglase koji se odnose na pojedinačan lijek i oglase za zajedničko oglašavanje više lijekova (brend name).

Rješenje o saglasnosti za oglašavanje se izdaje na period do isteka roka važenja dozvole za stavljanje predmetnog lijeka u promet u BiH, odnosno do isteka prava prometa predmetnim lijekom u BiH (član 42. Zakona). Rješenje koje se izdaje za oglašavanje više lijekova izdaje se na period važenja najkraće dozvole za stavljanje lijeka u promet od onih obuhvaćenih rješenjem, odnosno do isteka prava prometa predmetnim lijekom u BiH.

Dokumentacija koju je potrebno dostaviti uz zahtjev

1. Prpratno pismo,
2. Prijedlog reklamne poruke (za radio-audio zapis, za TV oglašavanje – video zapis, za novine – kucani tekst reklame, za internet- nešto od navedenog ili njihova kombinacija u zavisnosti od toga kako će biti prezentovano na internetu „HTML“ ili drugi format sa svim pratećim sadržajem),
3. Dokaz o uplati administrativne takse,
4. Dokaz o uplati troškova u vezi sa oglašavanjem lijekova široj javnosti, u skladu sa članom 11. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova ALMBiH :
 - a) troškovi izdavanja dozvole za oglašavanje lijekova.....1.000,KM
 - b) troškovi obnove dozvole za oglašavanje lijekova.....800,00KM
 - c) troškovi izmjene ili dopune dozvole za oglašavanje lijekova.....500,00 KM

Agencija u slučaju potrebe može tražiti dodatne podatke ili dokumentaciju u cilju kompletiranja i rješavanja zahtjeva.

Zahtjev i dokumentacija dostavlja se elektronski, putem e-portala Agencije. Odštampan, potpisan i ovjeren zahtjev je potrebno dostaviti i u štampanoj formi na adresu Agencije, Veljka Mladenovića b.b. 78000 Banja Luka.