

Vodič nosiocima dozvole kod podnošenja zahtjeva za promet lijekom u pakovanju koje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH (neprilagođeno pakovanje)

Uvod i definicije

Ovaj dokument predstavlja Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) koji se odnosi na izdavanje rješenja kojim se dozvoljava promet lijekom u pakovanju koje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH (neprilagođeno pakovanje).

Promet lijekom u neprilagođenom pakovanju regulisan je članom 71. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 40/10) i Pravilnikom o izmjenama i dopunama pravilnika o sadržaju i načinu označavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 36/13).

Podnošenje zahtjeva

Zahtjev za promet lijekom u neprilagođenom pakovanju podnosi se Agenciji za lijekove čije pakovanje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH.

Zahtjev se podnosi Agenciji za jedan lijek i za svako neprilagođeno pakovanje posebno (jedna dozvola-jedno neprilagođeno pakovanje - jedan zahtjev za promet u neprilagođenom pakovanju).

Osim toga, svaka izmjena ili dopuna već izdatog rješenja kojim se dozvoljava promet lijekom u neprilagođenom pakovanju iz različitih razloga (dodatne količine, novi tenderski ugovor i sl.) podnosi se u vidu novog zahtjeva za promet lijekom u neprilagođenom pakovanju sa novom uplatom troškova.

Dokumentacija koju je potrebno dostaviti uz zahtjev za promet lijekom u neprilagođenom pakovanju

1. Obrazloženje, odnosno, navođenje razloga zbog kojih se lijek na tržište BiH stavlja u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za lijek;
2. dokaz o uplaćenim troškovima postupka (troškovi stručnog mišljenja i administrativna taksa u iznosu od 20,00 KM);
3. Dokaz da je predloženi lijek proizveden prema dokumentaciji o lijeku na osnovu koje je lijek odobren za BiH tržište, koga čine:
 - izjava da je lijek proizveden prema dokumentaciji odobroj u BiH - izjava treba biti potpisana od strane odgovorne osobe za puštanje lijeka u promet (QP proizvođača lijeka) ili od strane odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet u BiH;
4. U slučaju odstupanja u specifikaciji kvaliteta u odnosu na odobrenu u BiH, priložiti uporedni prikaz specifikacije odobrene za BiH *versus* specifikacije lijeka u neprilagođenom pakovanju;

5. dodatno priložiti uporedni prikaz razlika odobreno pakovanje za BiH *versus* neprilagođeno pakovanje sa posebnim osvrtom na:
 - a) režim izdavanja,
 - b) izgled kutije (nacrt pakovanja),
 - c) veličina,
 - d) boja,
 - e) odobrene indikacije,
 - f) doziranje,
 - g) bezbjedonosne informacije;
6. nacrt (mock up) vanjskog i unutrašnjeg neprilagođenog pakovanja;
7. izjava nosioca dozvole o legalnosti distributivnog lanca;
8. u slučaju lijeka koji je predmet ugovorenih tenderskih isporuka zdravstvenim ustanova u BiH, potrebno dostaviti sledeću dokumentaciju:
 - a) potpisane Ugovore/Okvirne sporazume u kojem je vidljivo da je pomenuti lijek predmet tenderske isporuke, sa količinom koja je potrebna za jednogodišnju isporuku,
 - b) izjavu ugovornih organa (naručilac) o prihvatanju lijeka u neprilagođenom pakovanju.

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

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

Rješenje kojim se dozvoljava promet lijeka u pakovanju koje nije u skladu sa pakovanjem odobrenim uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH se izdaje za kalendarsku godinu.

Nosilac dozvole je obavezan kvartalno dostavljati izvještaj o broju i količinama uvezenih serija lijeka u neprilagođenom pakovanju putem e-portala.