

DAVANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

1. Kojim aktom je propisan postupak davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH (odobravanje lijekova)?

Odjeljkom B. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08, u daljem tekstu: Zakon) i odredbama Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 75/11, u daljem tekstu: Pravilnik) propisan je postupak za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. U odnosu na navedeno, ukazujemo da je članom 32. Zakona propisano ko može biti podnosilac zahtjeva za stavljanje lijeka u promet, dok je članom 5. stav (1) Pravilnika propisano da je podnosilac zahtjeva budući nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH.

2. Koliko dugo traje proces davanja/obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet?

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: ALMBIH) utvrđuje formalno-pravnu kompletnost zahtjeva za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet. Ako zahtjev nije formalno kompletan podnosilac zahtjeva je dužan da dostavi tražene podatke u roku od 30/60 dana od dana prijema zahtjeva. Kada Agencija utvrdi da je zahtjev potpun, onda u roku od 210 treba da donese odluku o izdavanju dozvole, odnosno u roku od 90 dana odluku o davanju obnove dozvole, odnosno odluku o ne izdavanju dozvole.

3. Koja je sve dokumentacija o lijeku neophodna za odobravanje lijeka?

Potrebna dokumentacija za dobijanje dozvole za lijek koji se koristi u humanoj medicini sastoji se od administrativnih podataka, podataka o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju, farmakološko-toksikološkom ispitivanju i kliničkom ispitivanju lijeka.

4. Da li je moguće odobriti lijek na osnovu skraćene DOKUMENTACIJE i šta ona obuhvata?

Da, moguće je.

Skraćena dokumentacija sastoji se iz administrativnog dijela, sopstvenih podataka o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju i reference ili pozivanja na podatke o farmakološko-toksikološkom i kliničkom ispitivanju referentnog lijeka u odnosu na koji je utvrđena suštinska sličnost za lijek za koji se podnosi zahtjev za dobijanje dozvole. Podnositelj zahtjeva prilaže dokaz o suštinskoj sličnosti s referentnim lijekom (dokazana bioekvivalenca sa referentnim lijekom), odnosno dokaz da je referentni lijek u prometu najmanje 8 (osam) godina u EU ili u BiH ili u drugim državama koje imaju iste standarde za kvalitet, sigurnost i

efikasnost lijeka. Neophodno je priložiti i dokaz o usklađenosti sažetka karakteristika oba lijeka i posljedično uputstva za pacijente.

Referentni lijek je lijek za koji je izdana dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH, u zemljama Evropske unije ili u državi koja ima iste standarde za kvalitet, efikasnost i sigurnost, a na osnovu potpune dokumentacije o kvalitetu, sigurnosti i efikasnosti lijeka prema važećim zahtjevima.

5. Sa kog tržišta se prihvata referentni lijek?

Referentni lijek sa tržišta EU/EEA zone.

6. Da li je moguće mijenjati referentni lijek u postupcima izmjene/obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet u odnosu na onaj koji je odobren tokom ocjene zahtjeva za generički lijek?

NIJE.

Referentni lijek koji je odobren za usaglašavanje SmPC-a i PIL-a u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ostaje isti dokle god je generik živ.

U postupcima izmjene dozvole ili obnove dozvole nije moguće odobriti usaglašavanje sa tekstom SmPC sa drugog tržišta ili sa drugim referentnim lijekom.

Izuzeci:

- ✍ referentnog lijeka nema više na tržištu – tada nam se nosilac dozvole obraća sa prijedlogom za odabir referentnog lijeka sa drugog tržišta unutar EEA zone. Prijedlog Agencija razmatra i odobrava ili ne odobrava;
- ✍ referentnog lijeka nema više na tržištima EEA zone – u predmetnom slučaju moguće su izmjene samo bezbjedonosnog profila lijeka i to u skladu sa najnovijim informacijama (preporukama) PRAC-a i/ili u skladu sa odgovarajućim informacijama iz PSUR-a.

7. Da li je moguće za studiju biološke ekvivalentnosti (studija BE) odabrati referentni lijek sa jednog tržišta EEA zone, a za usaglašavanje SmPC-a i PIL-a koristiti isti referentni lijek, ali sa drugog tržišta EEA zone?

Moguće je, ali uz Izjavu predlagača (podnosioca zahtjeva/nosioca dozvole) da je referentni lijek na tržištu sa kojeg je uzet za studiju BE istog kvalitativnog i kvantitativnog sastava kao i na tržištu sa kojeg je uzet za usaglašavanje SmPC-a i PIL-a i da ima istog MAH-a. Bez pomenute izjave prihvata se samo usaglašavanje sa dokumentima SmPC i PIL referentnog lijeka sa tržišta sa kojeg je uzet i za sprovođenje studije BE.

8. Da li je moguće odobriti lijek na osnovu skraćene PROCEDURE i šta ona obuhvata?

Skraćena procedura odobravanja lijeka u BiH definisana je i regulisan ačlanovima 32. i 33. Pravilnika (tzv. *Fast track procedure*).

U postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH za lijekove kojima je dozvola za stavljanje u promet izdata u sklopu centralizovane procedure („CP“), decentralizovane procedure („DP“) ili procedure međusobnog priznavanja („MRP“) u državama EU, moguće je postupak davanja dozvole za lijek u BiH provesti u roku koji je kraći od zakonskog roka 210 dana pod uslovom da predlagač priloži sljedeće:

- „Final Assesment report“
- izjavu da je dostavljena dokumentacija identična dokumentaciji koja je odobrena od strane „EMA“ u „CP“, odnosno od strane nadležnog regulatornog tijela referentne države u „DP“ ili „MRP“,
- izjavu da je lijek koji se plasira na tržište BiH identičan i sa istim mjestom proizvodnje kao i lijek koji se plasira na tržište EU,
- dozvolu Evropske Komisije (za „CP“), odnosno referentne države (za „DP“ ili „MRP“).

9. U kom roku treba dostaviti zahtjev za obnovu dozvole lijeka?

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet mora da podnese zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet **najkasnije** 6 mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole koja je predmet obnove.

10. Da li nakon kompletiranja dokumentacije kod Agencije uz zahtjev za obnovu dozvole i dalje dostavljam kompletnu dokumentaciju o lijeku?

Ne.

Nakon kompletiranja dokumentacije, zahtjev za obnovu podnosi se u skladu sa odjeljkom „DIO Četvrti – OBNOVA DOZVOLE“ Pravilnika, odnosno, u skladu sa članovima 60-69. Pravilnika.

11. Gdje mogu naći informaciju da li je lijek odobren u BiH?

Na službenoj web-prezentaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (www.almbih.gov.ba) u funkcionalnoj oblasti Pretraživanje lijekova možete naći Spisak lijekova koji imaju dozvolu za promet i spisak rizičnih lijekova koji imaju dozvolu za promet u BiH.

12. Da li za proizvođača aktivne supstance treba dostaviti proizvodnu dozvolu i GMP sertifikat u postupku davanja/obnove/izmjene dozvole?

DA.

13. Šta dostaviti od potrebnih dokumenata ako proizvođač aktivne supstance ima na CEP-u navedena 2 mjesta proizvodnje, a aktivnu supstancu nabavlja samo od jednog proizvođača?

Ukoliko se na CEP-u koji dobijemo u sklopu zahtjeva za davanje /obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet pojavljuju 2 ili n+1 proizvođača, a mi kroz ostali dio dokumentacije (Modul 3, flow chart..) imamo imenovanog samo jednog od njih, tada je potrebno da predlagač dostavi valjane dokumente (proizvodna dozvola + GMP) za odabranog proizvođača aktivne i Izjavu da aktivnu supstancu za proizvodnju gotovog lijeka dobija samo od tog imenovanog proizvođača.

14. Kako prijaviti izmjene kojima se ažurira CEP sertifikat proizvođača aktivne supstance u slučaju kada je u međuvremenu došlo do izdavanja više od jedne revizije od strane EDQM-a?

Nosilac dozvole je obavezan redovno prijavljivati izmjene u dokumentaciji o lijeku na osnovu koje je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet što podrazumjeva i redovno ažuriranje CEP sertifikata u skladu sa dinamikom revizija EDQM-a. Ažuriranje CEP sertifikata se klasifikuje kao izmjena B.III.1, Tip IA. Na obrazcu zahtjeva za izmjenu u dijelu “sadašnje stanje” navode se podaci o trenutno važećoj odobrenoj verziji CEP sertifikata u BiH, a u dijelu “Sažeti opis razloga za predloženu izmjenu...” obavezno se navodi naziv proizvođača aktivne supstance, broj CEP sertifikata koji se uvodi, datum revizije i šta se tom revizijom izmjenilo u odnosu na prethodnu. Ukoliko su revizije izvršene u istoj kalendarskoj godini, moguće je prijaviti izmjene ažuriranja CEP sertifikata na način notifikacije za tu kalendarsku godinu tj. na jednom zahtjevu za izmjenu može se prijaviti uvođenje dvije ili više verzija CEP sertifikata za jednog proizvođača aktivne supstance.

15. Kako pratiti izmjene u dokumentaciji o lijeku koji je odobren za promet u Bosni i Hercegovini na osnovu člana 32. i člana 33. Pravilnika o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (“Službeni glasnik BiH”, br. 75/11)?

Za lijekove koji su dozvolu za stavljanje u promet u BiH dobili na osnovu tzv. *Fast track procedure*, odnosno, na osnovu člana 32. i člana 33. Pravilnika, nosilac dozvole je obavezan u potpunosti pratiti izmjene koje se za lijek prijavljuju/odobravaju u referentnoj državi MRP/DP postupka ili u EMA-i za CP postupak. Identičnost dokumentacije o lijeku iz člana 32. stav 2.

Pravilnika mora biti održana sve vrijeme tokom životnog ciklusa lijeka, odnosno, tokom trajanja dozvole za lijek na tržištu u BiH. U suprotnom, stiču se uslovi za ukidanje dozvole u skladu sa članom 40. stavom e) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br: 58/08).

OGLAŠAVANJE LIJEKOVA

16. Da li je reklamiranje lijekova dozvoljeno i koji propisu regulišu ovu oblast?

Oglašavanje lijekova i medicinskih sredstava regulisano je Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) u daljem tekstu: Zakon i Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik BiH“, br. 40/10) u daljem tekstu: Pravilnik o oglašavanju.

17. Da li se svi lijekovi mogu reklamirati putem javnih medija?

U Bosni i Hercegovini široj javnosti (putem medija) mogu se oglašavati samo lijekovi koji imaju dozvolu za promet (koji su registrovani) i kojima je prema važećoj dozvoli određen režim izdavanja bez recepta, a ne sadrže opojne droge i psihotropne supstance. To su lijekovi koje pacijenti mogu uzeti sami - bez pregleda, postavljanja dijagnoze i praćenja terapije od strane ljekara. Prema važećoj regulativi, neophodno je Agenciji prijaviti sadržaj oglasa, nakon čega Agencija izdaje saglasnost ili saglasnost uz eventualne korekcije sadržaja oglasa. Spisak lijekova kojima je Agencija odobrila sadržaj oglasa, Agencija objavljuje na svojoj web-stranici www.almbih.gov.ba, pod linkom:

<http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakSaglasnostiZaOglasavanje.aspx>.

Takođe mogu se reklamirati i medicinska sredstva koja su upisana u Registar koji vodi ova Agencija i sve ostalo je isto kao što je naprijed navedeno kod lijekova.

18. Da li je oglašavanje lijekova “opasno”?

Oglašavanje (reklamiranje) lijekova i medicinskih sredstava koje nije u skladu sa važećom regulativom može imati dalekosežne posljedice na zdravlje stanovništva budući da može dovesti do neracionalne primjene lijekova i medicinskih sredstava. Takođe, do zabune kod pacijenata dovodi reklamiranje dijetetskih proizvoda u medijima koji sadržajem reklame upućuju da su to lijekovi, a njihov kvalitet, efikasnost i bezbjednost nisu ispitani i dokazani u skladu sa kriterijumima koji treba da zadovolje lijekovi. Ovakvo reklamiranje može dovesti do izdvajanja značajnih finansijskih sredstava za ove preparate koji ustvari nisu lijekovi i možda neće dovesti do izlječenja, pa samim tim može dovesti i do gubitka vjere u zdravstvene radnike i lijekove. Međutim, kada su reklame lijekova koncipirane u skladu sa važećom regulativom one u stvari pacijentima daju osnovne informacije o lijeku i simptomima koje mogu tretirati sami. Na taj način se smanjuje pritisak na ljekare jer su pacijenti upoznati sa simptomima koje mogu sanirati sami kao i sa lijekovima koje mogu koristiti u tim situacijama. Sastavni dio

oglasa o lijeku/medicinskom sredstvu je i poruka o važnosti čitanja uputstva: „Prije upotrebe pažljivo pročitati uputstvo o lijeku/medicinskom sredstvu. Za obavijesti o indikacijama, mjerama opreza i neželjenim dejstvima lijeka/ medicinskog sredstva posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom”. Važno je da pacijent zna koja je namjena lijeka/medicinskog sredstva, a ukoliko ne zna da pročita uputstvo i ukoliko ne razumije uputstvo treba se obratiti farmaceutu ili ljekaru. Obaveza je i odgovornost svih zdravstvenih radnika da objektivno informišu pacijente.

19. Da li je onda reklamiranje lijekova ujedno informisanje o lijekovima? Koja je razlika između reklamiranja i informisanja?

Reklamiranje lijekova obuhvata informisanje, ali samo informisanje ne obuhvata reklamiranje. Informisanje je uži pojam. Pacijent se informiše o lijeku na način da postepeno dolazi do neophodnih informacija (dostupnost lijeka, cijena, uputstvo za upotrebu), dok se prilikom reklamiranja većina ovih informacija daje pacijentu sa namjerom.

Za razliku od reklamiranja, pacijent informacije o lijeku može dobiti od zdravstvenog radnika, od proizvođača ili od regulatornog tijela.

Informisanje o lijekovima, se ne može vršiti putem javnih medija.

Naime, kod reklamiranja postoji namjera da pacijent u slučaju potrebe uzme taj lijek i reklamiranje se vrši i putem javnih medija. Zato se mogu reklamirati samo oni lijekovi koji su bezbjedni (oni koji imaju režim izdavanja bez recepta).

Informisanje se može vršiti putem zdravstvenih publikacija, informacije moraju biti kvalitetne, objektivne, pouzdane i ne promotivne. Mora biti naveden izvor informacije i informacije moraju biti odobrene od strane nadležnog organa, te vjerno reprodukovane, a ne selektivno izabrane.

20. Koje su kazne za nepropisno reklamiranje lijekova?

Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) propisuje novčanu kaznu u iznosu od 5.000 – 15.000 KM za prekršaj pravnom licu ako oglasi lijek dostupan samo na ljekarski recept široj javnosti, oglasi lijek široj javnosti tako da mu se pripisuju svojstva kojih nema, preuveličavaju pozitivni efekti lijeka ili se na bilo koji drugi način dovodi u zabludu korisnik lijeka ili se u oglašavanju direktno obrati djeci; ukoliko se dodijeli besplatan uzorak lijeka široj javnosti i ukoliko se oglasi lijek koji nema dozvolu za promet.

21. Koje je odgovoran za reklamiranje lijekova?

Za usklađenost oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava sa važećom regulativom u ovoj oblasti odgovorni su nosioci dozvole, naručilac oglašavanja i javni medij koji oglašava (radio, televizija, novine i drugi). Dakle, zbog široke dostupnosti javni mediji u posljednje vrijeme imaju najznačajniju ulogu u informisanju pacijenata, pa je stoga i njihova odgovornost jako velika! Ukoliko mediji prihvataju i objavljuju reklame koje nisu u skladu sa važećom regulativom (a to su uglavnom reklame dijetetskih proizvoda koji se reklamiraju kao lijekovi) potiču neracionalnu potrošnju takvih proizvoda.

22. Da li je u BiH bilo slučajeva nepropisnog reklamiranja lijekova?

U BiH je bilo uočenih slučajeva reklamiranja lijekova koja nisu u skladu sa važećom regulativom i Agencija je reagovala korektivnim mjerama-opominjala je proizvođače i nosioce dozvola ali i javne medije i upoznavala ih sa regulativom u ovoj oblasti. U Bosni i Hercegovini je veći problem reklamiranje preparata koji uopšte nisu lijekovi tako da se upućuje poruka da se radi o veoma efikasnim lijekovima. Takvi preparati obično imaju visoku cijenu i pacijenti za njih izdvajaju značajna finansijska sredstva, a ne postoji regulativa koja ovo uređuje. Takođe Agencija je upoznala i Regulatornu agenciju za komunikacije sa važećom regulativom u ovoj oblasti.

PROMET I POTROŠNJA LIJEKOVA

23. Koliki je godišnji promet lijekova u BiH izražen finansijski? Koje vrste lijekova se najviše troše (za koja oboljenja? Kakvi su trendovi u potrošnji lijekova: da li se ona smanjuje ili povećava?

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, s obzirom na svoj djelokrug rada i Zakonom propisanu nadležnost raspolaže podacima o lijekovima inostranih proizvođača koji su uvezeni u Bosnu i Hercegovinu i o lijekovima domaćih proizvođača koje su isti proizveli i pustili u promet u BiH. Uvoznici i domaći proizvođači dostavljaju izvještaje o potrošnji u tekućoj godini za prethodnu godinu i Agencija na svojoj zvaničnoj web-stranici www.almbih.gov.ba (pod linkom dokumenti/publikacije i izvještaji) objavljuje godišnji Izvještaj o prometu lijekova (sredinom godine za prethodnu godinu). Promet lijekova izražen finansijski ne može direktno dati podatke o potrošnji lijekova.

24. U posljednje vrijeme na internetu sve češće nalazimo oglase koji nude razne vrste lijekova, uglavnom na biljnoj bazi, po povoljnim cijenama. Koliko je problem prodaje/kupovine lijekova putem interneta prisutan u BiH?

Internet je slobodno tržište koje niti jednim zakonom u BiH nije uređeno i predstavlja najveću opasnost, jer putem interneta građani kupuju i koriste lijekove neutvrđenog sastava i neprovjerenog kvaliteta. Prometom lijekova se mogu baviti samo licencirane ustanove: prometom lijekova na veliko se mogu baviti veleprometnici kojima je ova Agencija izdala dozvolu za promet na veliko, a prometom lijekova na malo se mogu baviti apoteke kojima su entitetska ministarstva nadležna za poslove zdravlja izdala dozvolu. Prema entitetskim zakonima o apotekarskoj djelatnosti prodaja lijekova putem interneta nije dozvoljena. Fizička lica i nelicencirane ustanove se ne mogu baviti prometom lijekova. Takav promet lijekova je nelegalan. Nelegalni uvoz lijekova je u nadležnosti odgovarajućih organa unutrašnjih poslova i tužilaštava. ALMBiH ima uspostavljene određene vidove saradnje sa carinom, tužilaštvom BiH i SIPA-om u smislu inspekcijskog pregleda i kontrole kvaliteta zaplijenjenih lijekova. Takođe, treba imati u vidu da je internet jedan od glavnih puteva za distribuciju falsifikovanih lijekova. Prema dosadašnjim saznanjima najčešće se falsifikuju tzv. *life style* lijekovi (lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije, lijekovi za mršavljenje, anabolici), mada prema iskustvima drugih država može se konstatovati da se krivotvore i tzv. *life saving* lijekovi (antibiotici, vakcine, citostatici). Kod falsifikovanih lijekova sadržaj aktivne supstance najčešće nije

odgovarajući. Nije mali broj slučajeva da takvi preparati uopšte ne sadrže aktivnu supstancu ili sadrže posve drugu supstancu od one koja je navedena na pakovanju. Svakako, ukoliko pacijent uzima lijek koji ne sadrži deklarisanu količinu aktivne supstance ili uopšte ne sadrži aktivnu supstancu neće se izliječiti i samim tim će njegovo zdravlje biti ugroženo. Stoga, da bi bili sigurni u sadržaj i kvalitet lijeka, građani trebaju nabavljati lijekove samo u ovlaštenim apotekama.

25. Da li su efikasni biljni lijekovi koji se mogu pronaći u prodaji putem interneta?

To veoma često uopšte nisu lijekovi nego dodaci prehrani. Naime, da bi neki preparat bio lijek, on mora zadovoljavati najstrožije uslove u pogledu kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti. Takvi preparati su obično predstavljeni kao “čudotvorni” i “svemoćni”. Pacijenti veoma često izdvajaju značajne sume novca za ovakve preparate. Treba imati u vidu da to nisu lijekovi, da oni mogu pomoći u održavanju normalnih fizioloških funkcija u organizmu, ali od ovakvih preparata ne treba očekivati previše.

26. Da li je opasno uzimati lijekove "na svoju ruku", bez konsultacije sa ljekarima?

Samo oni lijekovi koji imaju režim izdavanja bez recepta, prema važećoj dozvoli izdatoj od strane ALMBiH, mogu da se uzmu bez prethodnog pregleda od strane ljekara, postavljanja dijagnoze i praćenja terapije. Naime, ti lijekovi imaju veliku terapijsku širinu i oni su bezbjedni kada se primjene na ovakav način. Međutim i u ovom slučaju, Agencija svakodnevno apeluje na naše građane da navedene lijekove podižu isključivo u zdravstvenim ustanovama (apotekama) uz obaveznu konsultaciju sa magistrima farmacije po pitanju načina upotrebe i opravdanosti primjene ovih lijekova. Svi ostali lijekovi imaju manju terapijsku širinu i mogu ugroziti zdravlje, odnosno mogu se uzimati samo u situacijama kada ih propiše ljekar na osnovu prethodnog pregleda i utvrđene dijagnoze. Kod nas je uvriježeno mišljenje da kada plaćamo lijek ne treba recept. Dakle, režimi izdavanja lijeka se određuje prilikom davanja dozvole za stavljanje u promet, na osnovu terapijske širine i bezbjednosti primjene, a pitanje refundacije od strane fonda je drugo pitanje.

27. Šta ALMBiH ne kontroliše?

ALMBiH ne kontroliše kozmetiku, hranu i dijetetske suplemente.

28. Tražim lijek kojeg nema, nije registrovan ili ga je izuzetno teško naći na našem tržištu, kako možete da mi pomognete?

ALMBiH ne posjeduje informacije o snadbjevenosti tržišta. Možemo vam reći da li je taj lijek registrovan u BiH. Promet na malo lijekovima tj. rad apoteka je u nadležnosti entitetskih ministarstava zdravlja odnosno Odjeljenja za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta. Ako lijek nije registrovan u BiH, onda saglasnost za uvoz gotovog lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini, a potreban je za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata daje nadležno entitetsko ministarstvo zdravlja odnosno Odjeljenje za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko Distrikta.