

Na osnovu člana 28. stav (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 84. sjednici održanoj dana 19.06.2025. godine, donijelo je

PRAVILNIK O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

DIO PRVI – UVODNE NAPOMENE

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuje se postupak i način razvrstavanja lijekova koji se vrši u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i postupak kategorizacije proizvoda koja se vrši u cilju utvrđivanja stvarne nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).

DIO DRUGI – RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA

Član 2.

(Razvrstavanje lijekova)

- (1) Lijeku se u postupku davanja dozvole za stavljanje u promet određuje:
 - a) mjesto izdavanja
 - b) način izdavanja
 - c) posebne oznake.
- (2) Mjesto izdavanja lijeka, način izdavanja lijeka i posebne oznake za lijek određuju se u zavisnosti od:
 - a) sastava aktivne/ih supstance/i;
 - b) doze aktivne/ih supstance/i;
 - c) načina doziranja lijeka;
 - d) veličine pakovanja lijeka;
 - e) farmaceutskog oblika lijeka;
 - f) odobrenog indikacionog područja lijeka;
 - g) bezbjedonosnog profila lijeka.
- (3) Mjesto izdavanja lijeka i način izdavanja lijeka Agencija objavljuje na svojoj službenoj web-prezentaciji u sklopu spiska odobrenih lijekova.

Član 3.

(Mjesto izdavanja lijeka)

- (1) Mjesto izdavanja lijeka može biti:
 - a) apoteka i
 - b) zdravstvena ustanova u kojoj se lijek primjenjuje.
- (2) Pod apotekom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije vrši promet na malo lijekovima.

(3) Pod zdravstvenom ustanovom se podrazumjeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije ljudima pruža zdravstvena usluga doktora medicine i doktora stomatologije.

Član 4.

(Način izdavanja lijeka)

- (1) Način izdavanja lijeka može biti:
 - a) Lijek se izdaje na recept doktora medicine i stomatologije, u daljem tekstu: Lijek se izdaje na recept i
 - b) Lijek se izdaje bez recepta.
- (2) Lijek koji se izdaje na recept označava se oznakom **Rp** i mora ispunjavati najmanje jedan od sljedećih kriterijuma:
 - a) da postoji vjerovatnoća da, čak i ako se koristi ispravno, direktno ili indirektno predstavljaju rizik za pacijenta kada se koristi bez medicinskog nadzora;
 - b) da se često koristi nepravilno i da postoji velika vjerovatnoća da direktno ili indirektno predstavljaju prijetnju po ljudsko zdravlje;
 - c) da sadrži supstance čije djelovanje i neželjene reakcije zahtijevaju dalja istraživanja i/ili nadzor;
 - d) da je lijek u farmaceutskom obliku namijenjenom za parenteralnu primjenu.
- (3) Lijek koji se izdaje bez recepta označava se oznakom **BRp** i ne zadovoljava kriterijume iz prethodnog stava.
- (4) Detaljni kriterijumi za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta su sljedeći:
 - a) Mora imati nisku ukupnu toksičnost, ne smije imati genotoksična ili kancerogena svojstva, i ne smije imati značajan uticaj na reproduktivnost;
 - b) Mora imati nizak rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija;
 - c) Mora imati nizak rizik od neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija, koji je prihvatljiv u slučaju isključivanja visokorizičnih skupina ljudi, preventivno i bez ljekarskog nadzora;
 - d) Ne smije imati interakcije sa najčešće korištenim lijekovima, što bi dovelo do ozbiljnih neželjenih reakcija;
 - e) Kontraindikacije, interakcije, upozorenja i mjere opreza trebaju biti razumljive pacijentu;
 - f) Da je namijenjen samomedikaciji koja je ograničena na sprečavanje, ublažavanje i uklanjanje simptoma i zdravstvenih problema, koji su obično oni koji ne zahtijevaju konsultacije sa doktorom i koje pacijent može sam pravilno procijeniti. Vjerovatnoća pogrešnog identifikovanja bolesti i nepravovremenog liječenja mora biti svedena na najmanju moguću mjeru;
 - g) Ne smije biti namijenjen suzbijanju simptoma, koji se mogu povezati sa različitim bolestima;
 - h) Opasnost po zdravlje mora biti mala, i to:
 - 1) Ako se lijek koristi iako nije indikovano;
 - 2) Ako se lijek koristi duže vrijeme nego što je preporučeno;
 - 3) Ako se prekorači preporučena doza;
 - 4) Ako način upotrebe lijeka nije u skladu sa upozorenjima i kontraindikacijama.
 - i) Upotreba lijeka ne smije dovesti do pojave zavisnosti;

- j) Upotreba lijeka ne smije, zbog široke upotrebe, predstavljati rizik za razvoj rezistencije na lijek;
- k) Mora postojati dovoljno informacija o bezbjednoj upotrebi lijeka u opštoj populaciji, pri čemu određene grupe pacijenata ne smiju biti isključene, osim ako su data posebna upozorenja;
- l) Mora imati uputstvo za pacijenta i mora biti označeno tako da obezbjeđuje bezbjednu samomedikaciju. Uputstvo za pacijenta mora sadržavati dovoljno informacija i mora biti dovoljno jasno pacijentu, da bi moglo da bude zamjena za konsultaciju sa doktorom.

Član 5.

(Primjena lijeka u zdravstvenoj ustanovi)

(1) Lijek koji se izdaje na recept i koji se primjenjuje samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog djela dozvole za stavljanje lijeka u promet, označava se oznakom **ZU**.

(2) Ukoliko se lijek iz stava (1) ovog člana primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog, označava se oznakom **ZU/Rp**.

Član 6.

(Način izdavanja lijeka sa više različitih doza, pakovanja, farmaceutskih oblika)

Ako se za lijek koji se izdaje bez recepta predloži nova jačina, novi način upotrebe, nova indikacija, upotreba kod druge starosne grupe ili nova kombinacija aktivnih supstanci, potrebna je nova procjena bezbjednosti i odnosa korist-rizik kako bi se utvrdilo da li je već odobren način izdavanja odgovarajući ili ga je potrebno mjenjati.

Član 7.

(Promjena načina izdavanja za lijek koji se izdaje na recept)

(1) Lijek koji se izdaje na recept može biti klasifikovan kao lijek koji se izdaje bez recepta pod uslovom da maksimalna pojedinačna doza, maksimalna dnevna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakovanje ili druge okolnosti ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta.

(2) Lijek koji ispunjava uslove iz stava (1) ovog člana mora biti u odgovarajućoj veličini pakovanja, a smanjenjem doze mora biti dokazano da je adekvatna efikasnost lijeka očuvana.

Član 8.

(Posebne oznake za lijekove)

(1) Posebne oznake za lijekove koji imaju uticaj na psihofizičke sposobnosti regulisane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka.

(2) Znakom paragrafa (§) su označene opojne droge i psihotropne supstance, izuzev psihotropnih supstanci navedenih u prilogu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

(3) Oznakom obrnuta crna trougla (▼) obilježavaju se lijekovi za koje je zbog još nedovoljno iskustva u liječenju istima potrebno sakupiti dodatne informacije o odnosu korist-rizik i koji zbog navedenog podliježu posebnom praćenju.

(4) Radiofarmaceutici se obilježavaju posebnom oznakom ()

(5) Lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti označava se znakom prazan trougao u boji teksta: Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

(6) Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti označava se oznakom pun trougao crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Član 9.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

(1) Agencija može, na osnovu novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ukoliko smatra da je zbog zaštite javnog zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka, te će o tome blagovremeno obavijestiti nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.

(2) U ovom slučaju, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa obavještenjem Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavještenja pokrenuti odgovarajući postupak implementacije donesene odluke.

DIO TREĆI – KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Član 10.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

(1) Agencija na osnovu dostavljenih podataka o aktivnoj supstanci, jačini, pakovanju i sastavu proizvoda vrši postupak kategorizacije proizvoda i utvrđuje da li je isti ili nije u nadležnosti Agencije.

Član 11.

(Potrebni podaci i dokumentacija za kategorizaciju)

(1) Prilikom postupka kategorizacije, na propisanom obrascu zahtjeva, dostupnom na službenoj web stranici Agencije, potrebno je dostaviti sljedeće podatke:

- a) naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;
- b) zastupnika za BiH;
- c) naziv, oblik, jačinu i veličinu pakovanja proizvoda;
- d) deklarirani sastav proizvoda (kvanitativno prikazan);
- e) registracioni status u zemlji proizvodnje;
- f) ostale podatke bitne za proizvod.

(2) Pored podataka navedenih u stavu (1) ovog člana potrebno je dostaviti i sljedeće:

- a) dokaz o uplati administrativne takse;

- b) dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
- c) podatke o proizvodu;
- d) uputstvo za upotrebu proizvoda;
- e) prijedlog primarnog i sekundarnog pakovanja;
- f) sertifikat analize gotovog proizvoda;
- g) podatke o registracionom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
- h) ostale podatke bitne za proizvod;
- i) podatke o proizvođaču.

Član 12.

(Rokovi za postupanje)

(1) Zaključak o kategorizaciji se donosi po formalno potpunom zahtjevu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(2) Ukoliko zahtjev za kategorizaciju nije potpun, od podnosioca zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnosilac zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

Član 13.

(Zaključak o kategorizaciji)

(1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.

(2) Proizvod, u zavisnosti od dostavljenih podataka može biti kategorisan na sljedeći način:

- a) proizvod je u nadležnosti Agencije
- b) proizvod nije u nadležnosti Agencije

(3) Za proizvode koji su u nadležnosti Agencije proizvođač (zastupnik) je dužan, ukoliko želi da se isti plasira na tržište BiH, podnijeti Agenciji dokumentaciju u skladu sa važećim pravnim okvirom za odobravanje lijekova u BiH.

DIO ČETVRTI – ZAVRŠNE ODREDBE

Član 14.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijekova ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 69/14).

Članak 15.

(Rok za usklađivanje)

Nosioci dozvola su dužni da potojeće važeće dozvole usklade sa odredbama ovog pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu istog.

Članak 16.

(Stupanje na snagu i objava)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Službenom glasniku BiH“.

Broj: 10-02.3-7149/25
Datum: 08.08.2025.

Predsjedavajući Stupnog vijeća

mr iur. Vedran Marčinko

ANEKS I.

POPIS PSIHOTROPNIH SUPSTANCI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)

Psihotropna supstanca (bosanski)	Psihotropna supstanca (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna supstanca (hemijski naziv, bosanski)
alprazolam	Alprazolam	8-hloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-hloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-hloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etilni loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-hloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-hloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-hloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)

ketazolam	Ketazolam	11-hloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-hloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-hloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-hlorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-hloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-hloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-hloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on

pinazepam	Pinazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-hloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-hloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-hloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

На основу члана 28. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 84. сједници одржаној дана 19.06.2025. године, донио је

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ РАЗВРСТАВАЊА ЛИЈЕКОВА

ДИО ПРВИ – УВОДНЕ НАПОМЕНЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

Овим Правилником прописује се поступак и начин разврставања лијекова који се врши у поступку давања дозволе за стављање лијека у промет, као и поступак категоризације производа која се врши у циљу утврђивања стварне надлежности Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).

ДИО ДРУГИ – РАЗВРСТАВАЊЕ ЛИЈЕКОВА

Члан 2.

(Разврставање лијекова)

(1) Лијеку се у поступку давања дозволе за стављање у промет одређује:

- а) мјесто издавања
- б) начин издавања
- в) посебне ознаке.

(2) Мјесто издавања лијека, начин издавања лијека и посебне ознаке за лијек одређују се у зависности од:

- а) састава активне/их супстанце/и;
- б) дозе активне/их супстанце/и;
- в) начина дозирања лијека;
- г) величине паковања лијека;
- д) фармацеутског облика лијека;
- е) одобреног индикационог подручја лијека;
- з) безбједоносног профила лијека.

(3) Мјесто издавања лијека и начин издавања лијека Агенција објављује на својој службеној веб-презентацији у склопу списка одобрених лијекова.

Члан 3.

(Мјесто издавања лијека)

(1) Мјесто издавања лијека може бити:

- а) апотека и

б) здравствена установа у којој се лијек примјењује.

(2) Под апотеком се подразумјева јавна или приватна установа у којој се на основу рјешења надлежне институције врши промет на мало лијековима.

(3) Под здравственом установом се подразумјева јавна или приватна установа у којој се на основу рјешења надлежне институције људима пружа здравствена услуга доктора медицине и доктора стоматологије.

Члан 4.

(Начин издавања лијека)

(1) Начин издавања лијека може бити:

а) Лијек се издаје на рецепт доктора медицине и стоматологије, у даљем тексту: Лијек се издаје на рецепт и

б) Лијек се издаје без рецепта.

(2) Лијек који се издаје на рецепт означава се ознаком **Rp** и мора испуњавати најмање један од следећих критеријума:

а) да постоји вјероватноћа да, чак и ако се користи исправно, директно или индиректно представљају ризик за пацијента када се користи без медицинског надзора;

б) да се често користи неправилно и да постоји велика вјероватноћа да директно или индиректно представљају пријетњу по људско здравље;

в) да садржи супстанце чије дјеловање и нежељене реакције захтијевају даља истраживања и/или надзор;

г) да је лијек у фармацеутском облику намјењеном за парентералну примјену.

(3) Лијек који се издаје без рецепта означава се ознаком **BRp** и не задовољава критеријуме из претходног става.

(4) Детаљни критеријуми за класификацију лијекова које се издају без рецепта су следећи:

а) Мора имати ниску укупну токсичност, не смије имати генотоксична или канцерогена својства, и не смије имати значајан утицај на репродуктивност;

б) Мора имати низак ризик од озбиљних нежељених реакција;

в) Мора имати низак ризик од неочекиваних озбиљних нежељених реакција, који је прихватљив у случају искључивања високоризичних скупина људи, превентивно и без љекарског надзора;

г) Не смије имати интеракције са најчешће кориштеним лијековима, што би довело до озбиљних нежељених реакција;

д) Контраиндикације, интеракције, упозорења и мјере опреза требају бити разумљиве пацијенту;

е) Да је намијењен самомедикацији која је ограничена на спречавање, ублажавање и уклањање симптома и здравствених проблема, који су обично они који не захтијевају консултације са доктором и које пацијент може сам правилно процијенити. Вјероватноћа погрешног идентификовања болести и неправовременог лијечења мора бити сведена на најмању могућу мјеру;

з) Не смије бити намијењен сузбијању симптома, који се могу повезати са различитим болестима;

и) Опасност по здравље мора бити мала, и то:

- 1) Ако се лијек користи иако није индикован;
 - 2) Ако се лијек користи дуже вријеме него што је препоручено;
 - 3) Ако се прекорачи препоручена доза;
 - 4) Ако начин употребе лијека није у складу са упозорењима и контраиндикацијама;
- ј) Употреба лијека не смије довести до појаве зависности;
- к) Употреба лијека не смије, због широке употребе, представљати ризик за развој резистенције на лијек;
- л) Мора постојати довољно информација о безбједној употреби лијека у општој популацији, при чему одређене групе пацијената не смију бити искључене, осим ако су дата посебна упозорења;
- м) Мора имати упутство за пацијента и мора бити означено тако да обезбјеђује безбједну самомедикацију. Упутство за пацијента мора садржавати довољно информација и мора бити довољно јасно пацијенту, да би могло да буде замјена за консултацију са доктором.

Члан 5.

(Примјена лијека у здравственој установи)

(1) Лијек који се издаје на рецепт и који се примјењује само у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника, а на основу информација у резимеу карактеристика лијека као саставног дјела дозволе за стављање лијека у промет, означава се ознаком **ZU**.

(2) Уколико се лијек из става (1) овог члана примјењује у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника само на почетку лијечења, а у наставку лијечења се може примјењивати од стране корисника лијека или његоватеља/старатеља истог, означава се ознаком **ZU/Rp**.

Члан 6.

(Начин издавања лијека са више различитих доза, паковања, фармацеутских облика..)

Ако се за лијек који се издаје без рецепта предложи нова јачина, нови начин употребе, нова индикација, употреба код друге старосне групе или нова комбинација активних супстанци, потребна је нова процјена безбједности и односа корист-ризик како би се утврдило да ли је већ одобрен начин издавања одговарајући или га је потребно мјењати.

Члан 7.

(Промјена начина издавања за лијек који се издаје на рецепт)

(1) Лијек који се издаје на рецепт може бити класификован као лијек који се издаје без рецепта под условом да максимална појединачна доза, максимална дневна доза, јачина, фармацеутски облик, паковање или друге околности испуњавају критеријуме за класификацију лијекова који се издају без рецепта.

(2) Лијек који испуњава услове из става (1) овог члана мора бити у одговарајућој величини паковања, а смањењем дозе мора бити доказано да је адекватна ефикасност лијека очувана.

Члан 8.

(Посебне ознаке за лијекове)

(1) Посебне ознаке за лијекове који имају утицај на психофизичке способности регулисане су Правилником о садржају и начину означавања спољашњег и унутрашњег паковања лијека.

(2) Знаком параграфа (§) су означене опојне дроге и психотропне супстанце, изузев психотропних супстанци наведених у Анексу 1, који је саставни дио овог правилника.

(3) Ознаком обрнути црни троугао (▼) обиљежавају се лијекови за које је због још недовољно искуства у лијечењу истима, потребно сакупити додатне информације о односу корист-ризик и који због наведеног подлијежу посебном праћењу

(4) Радиофармацеутици се обиљежавају посебном ознаком .

(5) Лијек са могућим утицајем на психофизичке способности означава се знаком празан троугао у боји текста: Δ Тригоник, лијек са могућим утицајем на психофизичке способности (упозорење приликом управљања моторним возилима и машинама).

(6) Лијек са снажним утицајем на психофизичке способности означава се знаком пун троугао црвене боје: ▲ Тригоник, лијек са снажним утицајем на психофизичке способности (забрана управљања моторним возилима и машинама).

Члан 9.

(Преиспитивање одлуке о претходном разврставању лијека)

(1) Агенција може, на основу нових сазнања о лијеку, преиспитати своју ранију одлуку о разврставању лијека уколико сматра да је због заштите јавног здравља становништва потребно измијенити начин и/или мјесто издавања лијека, те ће о томе благовремено обавијестити носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

(2) У овом случају, носилац дозволе за стављање лијека у промет, у складу са обавјештењем Агенције, обавезан је у року од 30 дана од дана доставе обавјештења покренути одговарајући поступак имплементације донесене одлуке.

ДИО ТРЕЋИ – КАТЕГОРИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА

Члан 10.

(Покретање поступка категоризације)

(1) Агенција на основу достављених података о активној супстанци, јачини, паковању и саставу производа врши поступак категоризације производа и утврђује да ли је исти или није у надлежности Агенције.

Члан 11.

(Потребни подаци и документација за категоризацију)

(1) Приликом поступка категоризације, на прописаном обрасцу захтјева доступним на службеној web страници Агенције, потребно је доставити сљедеће податке:

- а) назив, адресу и сједиште произвођача производа;
- б) заступника за БиХ;
- в) назив, облик, јачину и величину паковања производа;

- г) декларисани састав производа (квантитативно приказан);
- д) регистрациони статус у земљи производње;
- е) остале податке битне за производ.

(2) Поред података наведених у ставу (1) овог члана потребно је доставити и следеће:

- а) доказ о уплати административне таксе;
- б) доказ о уплати трошкова за обраду захтјева и издавање закључка о категоризацији;
- в) податке о производу;
- г) упутство за употребу производа;
- д) приједлог примарног и секундарног паковања;
- е) сертификат анализе готовог производа;
- з) податке о регистрационом статусу производа у сусједним земљама;
- и) остале податке битне за производ;
- ј) податке о произвођачу.

Члан 12.

(Рокови за поступање)

(1) Закључак о категоризацији се доноси по формално потпуном захтјеву у року од 30 дана од дана подношења захтјева.

(2) Уколико захтјев за категоризацију није потпун, од подносиоца захтјева ће се затражити допуна документације у року не дужем од 7 дана. Уколико подносилац захтјева исти не допуни у остављеном року, захтјев за категоризацију ће се закључком одбацити као непотпун.

Члан 13.

(Закључак о категоризацији)

(1) Након обраде и евалуације формално комплетног захтјева, Агенција издаје закључак о категоризацији производа.

(2) Производ, у зависности од достављених података може бити категорисан на следећи начин:

- а) производ је у надлежности Агенције
- б) производ није у надлежности Агенције.

(3) За производе који су у надлежности Агенције произвођач (заступник) је дужан, уколико жели да се исти пласира на тржиште БиХ, поднијети Агенцији документацију у складу са важећим павним оквиром за одобравање лијекова у БиХ.

ДИО ЧЕТВРТИ – ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 14.

(Престанак важења)

Ступањем на снагу овог Правилника, престаје да важи Правилник о начину и поступку разврставања лијекова ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 69/14).

Члан 15.

(Рок за усклађивање)

Носиоци дозвола су дужни да постојеће важеће дозволе ускладе с одредбама овог правилника у року од 180 дана од дана ступања на снагу истог.

Члан 16.

(Ступање на снагу и објава)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објаве у „Службеном гласнику БиХ“.

Број: 10-02.3-7149/25

Датум: 08. 08. 2025.

Предсједавајући Стручног савјета:

mr iur. Ведрин Марчинко

АНЕКС 1.

ПОПИС ПСИХОТРОПНИХ СУПСТАНАЦИ КОЈЕ НИСУ ОЗНАЧЕНЕ ЗНАКОМ ПАРАГРАФА (§)

Психотропна супстанца (српски)	Психотропна супстанца (међународно незаштићено име)	Психотропна супстанца (хемијски назив, српски)
алпразолам	Alprazolam	8-hloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
бромазепам	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
бротизолам	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
делоразепам	Delorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
диазепам	Diazepam	7-hloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
естазолам	Estazolam	8-hloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
етилни лофлазепат	Ethyl loflazepate	etil-7-hloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
флудиазепам	Fludiazepam	7-hloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
флуразепам	Flurazepam	7-hloro-1-[2-(diethylamino)etil]-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
халазепам	Halazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
халоксазолам	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidroooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
камазепам	Camazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)

кетазолам	Ketazolam	11-hloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
клобазам	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
клоксазолам	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
клоназепам	Clonazepam	5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
клоразепат	Clorazepate	7-hloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
клордiazепоксид	Chlordiazepoxide	7-hloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksид
клотиазепам	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
лопразолам	Loprazolam	6-(o-hlorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
лоразепам	Lorazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
лорметазепам	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
медазепам	Medazepam	7-hloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
мидазолам	Midazolam	8-hloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
ниметазепам	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
нитразепам	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
нордазепам	Nordazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
оксазепам	Oxazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
оксазолам	Oxazolam	10-hloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on

пиназепам	Pinazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
празепам	Prazepam	7-hloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
темазепам	Temazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
тетразепам	Tetrazepam	7-hloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
триаолоам	Triazolam	8-hloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
золпидем	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

Na osnovu članka 28. stavak (2) Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, na 84. sjednici održanoj dana 19.06.2025. godine, donijelo je

PRAVILNIK O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

DIO PRVI – UVODNE NAPOMENE

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuje se postupak i način razvrstavanja lijekova koji se vrši u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i postupak kategorizacije proizvoda koja se vrši u cilju utvrđivanja stvarne nadležnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).

DIO DRUGI – RAZVRSTAVANJE LIJEKOVA

Članak 2.

(Razvrstavanje lijekova)

- (1) Lijeku se u postupku davanja dozvole za stavljanje u promet određuje:
 - a) mjesto izdavanja
 - b) način izdavanja
 - c) posebne oznake.
- (2) Mjesto izdavanja lijeka, način izdavanja lijeka i posebne oznake za lijek određuju se u zavisnosti od:
 - a) sastava aktivne/ih tvari;
 - b) doze aktivne/ih tvari;
 - c) načina doziranja lijeka;
 - d) veličine pakiranja lijeka;
 - e) farmaceutskog oblika lijeka;
 - f) odobrenog indikacijskog područja lijeka;
 - g) bezbjedonosnog profila lijeka.
- (3) Mjesto izdavanja lijeka i način izdavanja lijeka Agencija objavljuje na svojoj službenoj web-prezentaciji u okviru spiska odobrenih lijekova.

Članak 3.

(Mjesto izdavanja lijeka)

- (1) Mjesto izdavanja lijeka može biti:
 - a) apoteka i
 - b) zdravstvena ustanova u kojoj se lijek primjenjuje.
- (2) Pod apotekom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije vrši promet na malo lijekovima.

(3) Pod zdravstvenom ustanovom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije ljudima pruža zdravstvena usluga liječnika medicine i liječnika stomatologije.

Članak 4. **(Način izdavanja lijeka)**

(1) Način izdavanja lijeka može biti:

- a) Lijek se izdaje na recept ljekara medicine i stomatologije, u daljem tekstu: Lijek se izdaje na recept i
- b) Lijek se izdaje bez recepta.

(2) Lijek koji se izdaje na recept označava se oznakom **Rp** i mora ispunjavati najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- a) da postoji vjerovatnoća da, čak i ako se koristi ispravno, direktno ili indirektno predstavljaju rizik za pacijenta kada se koristi bez medicinskog nadzora;
- b) da se često koristi nepravilno i da postoji velika vjerovatnoća da direktno ili indirektno predstavljaju prijetnju po ljudsko zdravlje;
- c) da sadrži tvari čije djelovanje i neželjene reakcije zahtijevaju dalja istraživanja i/ili nadzor;
- d) da je lijek u farmaceutskom obliku namijenjenom za parenteralnu primjenu.

(3) Lijek koji se izdaje bez recepta označava se oznakom **BRp** i ne zadovoljava kriterije iz prethodnog stavka.

(4) Detaljni kriterijumi za klasifikaciju lijekova koje se izdaju bez recepta su sljedeći:

- a) Mora imati nisku ukupnu toksičnost, ne smije imati genotoksična ili kancerogena svojstva, i ne smije imati značajan uticaj na reproduktivnost;
- b) Mora imati nizak rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija;
- c) Mora imati nizak rizik od neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija, koji je prihvatljiv u slučaju isključivanja visokorizičnih skupina ljudi, preventivno i bez ljekarskog nadzora;
- d) Ne smije imati interakcije sa najčešće korišćenim lijekovima, što bi dovelo do ozbiljnih neželjenih reakcija;
- e) Kontraindikacije, interakcije, upozorenja i mjere opreza trebaju biti razumljive pacijentu;
- f) Da je namijenjen samomedikaciji koja je ograničena na spriječavanje, ublažavanje i uklanjanje simptoma i zdravstvenih problema, koji su obično oni koji ne zahtijevaju konzultacije sa ljekarom i koje pacijent može sam pravilno procijeniti. Vjerovatnoća pogrešnog identificiranja bolesti i nepravovremenog liječenja mora biti svedena na najmanju moguću mjeru;
- g) Ne smije biti namijenjen suzbijanju simptoma, koji se mogu povezati sa različitim bolestima;
- h) Opasnost po zdravlje mora biti mala, i to:
 - 1) Ako se lijek koristi iako nije indikovano;
 - 2) Ako se lijek koristi duže vrijeme nego što je preporučeno;
 - 3) Ako se prekorači preporučena doza;
 - 4) Ako način uporabe lijeka nije u skladu sa upozorenjima i kontraindikacijama.
- i) Uporaba lijeka ne smije dovesti do pojave zavisnosti;

- j) Uporaba lijeka ne smije, zbog široke upotrebe, predstavljati rizik za razvoj rezistencije na lijek;
- k) Mora postojati dovoljno informacija o bezbjednoj uporabi lijeka u općoj populaciji, pri čemu određene grupe pacijenata ne smiju biti isključene, osim ako su data posebna upozorenja;
- l) Mora imati uputstvo za pacijenta i mora biti označeno tako da obezbjeđuje bezbjednu samomedikaciju. Uputstvo za pacijenta mora sadržavati dovoljno informacija i mora biti dovoljno jasno pacijentu, da bi moglo da bude zamjena za konzultaciju sa ljekarom.

Članak 5.

(Primjena lijeka u zdravstvenoj ustanovi)

(1) Lijek koji se izdaje na recept i koji se primjenjuje samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog dijela dozvole za stavljanje lijeka u promet, označava se oznakom **ZU**.

(2) Ukoliko se lijek iz stavka (1) ovog članka primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog, označava se oznakom **ZU/Rp**.

Članak 6.

(Način izdavanja lijeka sa više različitih doza, pakiranja, farmaceutskih oblika)

Ako se za lijek koji se izdaje bez recepta predloži nova jačina, novi način uporabe, nova indikacija, uporaba kod druge starosne grupe ili nova kombinacija aktivnih tvari, potrebna je nova procjena bezbjednosti i odnosa korist-rizik kako bi se utvrdilo da li je već odobreni način izdavanja odgovarajući ili ga je potrebno mijenjati.

Članak 7.

(Promjena načina izdavanja za lijek koji se izdaje na recept)

(1) Lijek koji se izdaje na recept može biti klasificiran kao lijek koji se izdaje bez recepta pod uvjetom da maksimalna pojedinačna doza, maksimalna dnevna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakiranje ili druge okolnosti ispunjavaju kriterije za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta.

(2) Lijek koji ispunjava uslove iz stavka (1) ovog članka mora biti u odgovarajućoj veličini pakiranja, a smanjenjem doze mora biti dokazano da je adekvatna efikasnost lijeka očuvana.

Članak 8.

(Posebne oznake za lijekove)

(1) Posebne oznake za lijekove koji imaju utjecaj na psihofizičke sposobnosti regulirane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.

(2) Znakom paragrafa (§) su označene opojne droge i psihotropne tvari, izuzev psihotropnih tvari navedenih u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.

(3) Oznakom obrnuti crni trokut (▼) obilježavaju se lijekovi za koje je zbog još nedovoljno iskustva u liječenju istima potrebno skupiti dodatne informacije o odnosu korist-rizik i koji zbog navedenog podliježu posebnom praćenju.

(4) Radiofarmaceutici se obilježavaju posebnom oznakom (.

(5) Lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti označava se znakom prazan trokut u boji teksta: Δ Trigonik, lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

(6) Lijek sa snažnim utjecajem na psihofizičke sposobnosti označava se oznakom pun trokut crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Članak 9.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

(1) Agencija može, na osnovu novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ukoliko smatra da je zbog zaštite javnog zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka, te će o tome pravodobno obavijestiti nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(2) U ovom slučaju, nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa obavještenjem Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavještenja pokrenuti odgovarajući postupak primjene donesene odluke.

DIO TREĆI – KATEGORIZACIJA PROIZVODA

Članak 10.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

(1) Agencija na osnovu dostavljenih podataka o aktivnoj tvari, jačini, pakovanju i sastavu proizvoda vrši postupak kategorizacije proizvoda i utvrđuje da li je isti ili nije u nadležnosti Agencije.

Članak 11.

(Potrebni podaci i dokumentacija za kategorizaciju)

(1) Prilikom postupka kategorizacije, na propisanom obrascu zahtjeva dostupnim na službenoj web stranici Agencije, potrebno je dostaviti sljedeće podatke:

- a) naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;
- b) zastupnik za BiH;
- c) naziv, oblik, jačina i veličina pakiranja proizvoda;
- d) deklarirani sastav proizvoda (kvanitativno prikazan);
- e) registracijski status u zemlji proizvodnje;
- f) ostale podatke bitne za proizvod.

(2) Pored podataka navedenih u stavku (1) ovog članka potrebno je dostaviti i sljedeće:

- a) dokaz o uplati administrativne takse;
- b) dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
- c) podatke o proizvodu;
- d) uputstvo za uporabu proizvoda;
- e) prijedlog primarnog i sekundarnog pakiranja;
- f) certifikat analize gotovog proizvoda;
- g) podatke o registracijskom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
- h) ostale podatke bitne za proizvod;
- i) podatke o proizvođaču.

Članak 12.

(Rokovi za postupanje)

(1) Zaključak o kategorizaciji se donosi po formalno potpunom zahtjevu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.

(2) Ukoliko zahtjev za kategorizaciju nije potpun, od podnosioca zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnosilac zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

Članak 13.

(Zaključak o kategorizaciji)

(1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.

(2) Proizvod, u zavisnosti od dostavljenih podataka može biti kategoriran na slijedeći način:

- a) proizvod je u nadležnosti Agencije
- b) proizvod nije u nadležnosti Agencije.

(3) Za proizvode koji su u nadležnosti Agencije proizvođač (zastupnik) je dužan, ukoliko želi da se isti plasira na tržište BiH, podnijeti Agenciji dokumentaciju u skladu sa važećim pravnim okvirom za odobravanje lijekova u BiH.

DIO ČETVRTI – ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijekova ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 69/14).

Članak 15.

(Rok za usklađivanje)

Nosioци dozvola su dužni da potojeće važeće dozvole usklade sa odredbama ovog pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu istog.

Članak 16.
(Stupanje na snagu i objava)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Službenom glasniku BiH“.

Broj: 10-02.B-7149/25
Datum: 08.08.2025.

Predsjedatelj Stručnog vijeća

mr iur. Vedran Marčinko

ANEKS I.

POPIS PSIHOTROPNIH TVARI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)

Psihotropna tvar (bosanski)	Psihotropna tvar (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna tvar (kemijski naziv, hrvatski)
alprazolam	Alprazolam	8-kloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hkorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-kloro-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-kloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etilni loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-kloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-kloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-kloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorofenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)
ketazolam	Ketazolam	11-kloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion

klobazam	Clobazam	7-kloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-kloro-11b-(o-klorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-kloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-kloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksid
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-kloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-kloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

prazepam	Prazepam	7-kloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-kloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-kloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid