

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)

Verzija 5

oktobar 2026

Uvod i definicije

Promet lijekom u neprilagođenom pakovanju regulisan je članom 71. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) – u daljem tekstu: Zakon i članom 46. Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaja uputstva za pacijente („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, br. 52/26) – u daljem tekstu: Pravilnik.

Ovaj dokument predstavlja Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) koji se odnosi na odobravanja prometa lijekom u pakovanju koje nije u skladu sa odobrenim uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH (neprilagođeno pakovanje) u slučaju prijavljene/evidentirane nestašice u skladu sa članom 46. stav 3) Pravilnika.

Za lijekove koji ispunjavaju kriterijume iskazane odredbama člana 46. stav (1) i stav (2) Pravilnika, ocjena ispunjenosti propisanih uslova vršiće se u postupku po zahtjevu za kontrolu svake uvezene serije (KSS) ili po zahtjevu za kontrolu prve serije (KPS) u skladu sa verzijom 3. vodiča: *Vodič za nosioce dozvole za lijek u vezi sa predajom zahtjeva za kontrolu prve serije (KPS) i kontrolu svake uvezene serije (KSS) kada pakovanje nije usklađeno sa odobrenim za tržište BiH.*

Podnošenje zahtjeva

Zahtjev za izdavanje rješenja kojim se odobrava promet lijekom u neprilagođenom pakovanju podnosi se ALMBiH-u za lijekove koji sadrže aktivnu supstancu ili kombinaciju aktivnih supstanci, za koju postoji prijavljena/evidentirana nestašica.

Prijavljenom nestašicom lijeka, u smislu ovog Vodiča, smatra se stanje u kojem lijek nije dostupan u količini i/ili u roku potrebnom za zadovoljavanje potreba pacijenata, odnosno kada raspoložive količine lijeka nisu dovoljne za zadovoljavanje potreba pacijenata u Bosni i Hercegovini.

Postojanje prijavljene nestašice utvrđuje se na osnovu prijave i dokumentacije dostavljene Agenciji, odnosno podataka kojima Agencija raspolaže, koristeći informacije iz službene evidencije i informacije iz drugih relevantnih izvora.

Za lijek koji ima važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini i koji je stavljen u promet, nestašice se prijavljuje podnošenjem prijave o obustavljanju promet u skladu sa članom 43. Zakona, uz navođenje razloga obustave i očekivanog perioda trajanja nestašice.

Za lijek koji ima važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini, a koji nije prethodno stavljen u promet u Bosni i Hercegovini, postojanje nestašice može se utvrditi na osnovu podataka kojima Agencija raspolaže, uključujući podatke o potrebi za lijekom, dostupnosti lijeka i terapijskih alternative, te mogućnosti zadovoljavanja potreba pacijenata.

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

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)

Verzija 5

oktobar 2026

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

1. Obrazloženje 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. Izjava - dokaz kojim se potvrđuje da je predmetna serija lijeka proizvedena, kontrolisana i puštena u promet u skladu sa odobrenim sastavom, specifikacijama kvaliteta i proizvodnim procesom za lijek odobren u Bosni i Hercegovini; izjava treba biti potpisana od strane odgovorne osobe za puštanje lijeka u promet (QP proizvođača lijeka);
4. dostavi sertifikat analize (CoA) za predmetnu seriju gotovog lijeka, izdat od strane proizvođača, kojim se potvrđuje usklađenost serije sa odobrenim specifikacijama kvaliteta
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. kada se adekvatna dostupnost lijeka obezbjeđuje po osnovu 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 određen period (npr. period trajanja nestašice) i u skladu sa uslovima navedenim na Rješenju, a zbog kojih se dozvoljava promet u neprilagođenom pakovanju.

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