

1. UVOD

Izmjena Vodiča uslovljena je usvajanjem i stupanjem na snagu novog podzakonskog akta Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaja uputstva za pacijente ("Službeni glasnik BiH", br. 52/26) – u daljem tekstu: Pravilnik, kojim je u skladu sa članom 46. stav (1) i (2) omogućen promet lijekom u pakovanju koje nije u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet (*bez izdavanja zasebnog odobrenja/rješenja/saglasnosti*) ukoliko su ispunjeni uslovi ispod navedeni:

A. **Lijek ima odobren režim izdavanja ZU** (*lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika*);

B. **Lijek ima odobren režim izdavanja ZU/Rp** (*lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo 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*) **ili ima odobren režim izdavanja Rp** (*lijek se izdaje na recept*), njegova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja* i pripada jednoj od sljedećih grupa:

- I. antineoplastici i imunomodulatori,
- II. rizični lijekovi,
- III. lijekovi za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika)**,
- IV. biološki/biološki slični lijekovi.

*Godišnja potrošnja se prati uvidom službene evidencije kojom ALMBiH raspolaže na osnovu nadležnosti datih na osnovu člana 7. stav 1. tačka m) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08).

**U skladu sa važećom evropskom regulativom, rijetkim bolestima se smatraju bolesti koje se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika. Popis registrovanih rijetkih bolesti u Evropskoj uniji (EU) dostupan je na službenim internetskim stranicama *Orphanet*, na linku <https://www.orpha.net/en/disease>.

2. POTREBNI DOKAZI/DOKUMENTACIJA

Za lijekove koji ispunjavaju ispred izneseno, uz zahtjev za KPS/KSS potrebno je dostaviti sljedeće:

1. obrazloženje razloga zbog kojih lijek nije moguće obezbijediti lijek u pakovanju odobrenom za tržište Bosne i Hercegovine i podatke o zemlji/tržištu za koju je serija namjenjena ;
2. Izjavu da naziv lijeka, jačina, farmaceutski oblik i veličina pakovanja odgovaraju podacima odobrenim za lijek u Bosni i Hercegovini (izjavu potpisuje odgovorna osoba nosioca dozvole za stavljanje lijek u promet);
3. Izjavu – 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-a proizvođača lijeka);
4. certifikat analize (CoA) za predmetnu seriju gotovog lijeka, izdat od strane proizvođača, kojim se potvrđuje usklađenost serije sa odobrenim specifikacijama kvaliteta;
5. uporedni prikaz razlika pakovanja odobrenog za BiH tržište *versus* neprilagođeno pakovanje sa posebnim osvrtom na:
 - o režim izdavanja,
 - o izgled kutije (nacrt pakovanja),
 - o veličina,
 - o boja,
 - o odobrene indikacije,
 - o doziranje,
 - o bezbjedonosne informacije;
6. *mock up* vanjskog i unutrašnjeg neprilagođenog pakovanja serije lijeka koja je predmet kontrole;
7. važeće Uputstvo za pacijenta odobreno za tržište BiH;
8. izjavu odgovorne osobe nosioca dozvole za stavljanje lijek u promet da godišnja potrošnja lijeka u Bosni i Hercegovini ne prelazi 3.000 pakovanja za lijekove koji ispunjavaju uslove iz člana 46. stav (2) Pravilnika

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

Napomena:

-  Zahtjev za KSS/KPS za lijek koji je u pakovanju koje je u skladu sa dozvolom koja je bila predmet obnove (nije u skladu sa pakovanjem odobrenim uz rješenje o obnovi dozvole) i čiji je datum proizvodnje nakon datuma rješenja o obnovi dozvole, nije predmet ovog vodiča. Za navedene situacije potrebno je zatražiti odobrenje ukoliko su ispunjeni uslovi iz člana 46. stav (3) Pravilnika.
-  Zahtjevi kojima nedostaje neka od stavki neće se uzimati u razmatranje.
-  Nosilac dozvole je obavezan kvartalno dostavljati izvještaj o broju i količinama uvezenih serija lijeka u neprilagođenom pakovanju putem e-portala.