# VODIČ
# ZA KONTROLU KVALITETA LIJEKA U NEPRILAGOĐENOM PAKOVANJU

Verzija 4. Novembar 3, 2026

## Uvod

Promet lijekom u pakovanju koje nije u skladu sa dozvolom za stavljnaje lijeka u promet u BiH (neprilagođeno pakovanje) regulisan je pravnim okvirom koga čine član 71. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) u daljem tekstu: Zakon, i član 46. 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.

Ovim vodičem se bliže pojašnjavaju koraci u procesu ostvarivanja prava iz člana 46. stav (1) i (2) Pravilnika, 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**

**Lijek ima odobren režim izdavanja Rp** (*lijek se izdaje na recept*) i njegova godišnja potrošnja ne prelazi 3000 pakovanja* i pripada jednoj od sljedećih grupa:

- antineoplastici i imunomodulatori,
- rizični lijekovi,
- lijekovi za liječenje rijetkih oboljenja (oboljenja koja se javljaju u manje od 5 pojedinaca na 10000 stanovnika)**,
- 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 regilativom, 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.

## Podnošenje zahtjeva i potrebne dokumentacije

Mogućnost prometa lijekom u neprilagođenom pakovanju provjerava se u postupku kontrole kvaliteta lijeka, pokrenutom podnošenjem zahtjeva za KPS/KSS uz dostavljanje sljedećih dokumenata:

1. Propratno pismo (engl. *Cover Letter*) uz jasno obrazloženje razloga zbog kojih se lijek na tržište BiH stavlja u pakovanju koje nije odobreno uz dozvolu za stavljanje lijeka u promet (dozvola za lijek) kao i podatke o zemlji/tržištu za koju je predmetna serija lijeka namjenjena.
2. Izjavu – dokaz kojim se potvrđuje da je predmetna serija lijeka proizvedena, kontrolisana i puštena u promet u skladu sa sastavom, specifikacijom kvaliteta i proizvodnim procesom, koji su za predemtni lijek odobreni od strane Agencije. Izjavu potpisuje:
   - odgovorna osoba za puštanje lijeka u promet (*QP* proizvođača lijeka) ili
   - odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet nosioca dozvole za lijek u BiH (ukoliko je mjesto puštanja lijeka u promet u zemlji članici EU/EEA).
3. Certifikat analize (CoA) lijeka, izdat od strane proizvođača, kojim se potvrđuje usklađenost specifikacije kvaliteta predložene serije predmetnog lijeka sa odobrenom od strane Agencije.
4. Slikovni prikaz *(mock up)* vanjskog i unutrašnjeg predloženog neprilagođenog pakovanja predmetne serije lijeka, uz navođenje razlika u odnosu na pakovanje odobreno za BiH (odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet preuzima odgovornost za sve naznačene i/ili neznačene razlike).
5. Izjavu da naziv lijeka, jačina, farmaceutski oblik i veličina pakovanja koji su predmet zahtjeva za KSS/KPS odgovaraju podacima odobrenim za predmetni lijek u BiH (izjavu potpisuje odgovorna osoba nosioca dozvole za lijek).
6. Važeće Uputstvo za pacijenta, odobreno za tržište BiH.
7. Za lijekove koji ispunjavaju uslove iz člana 46. stav (2) Pravilnika, potrebno je priložiti i izjavu odgovorne osobe nosioca dozvole za lijek da godišnja potrošnja lijeka u BiH ne prelazi 3.000 pakovanja.

Agencija u slučaju potrebe može tražiti i dodatne podatke ili dokumentaciju u cilju kompletiranja i rješavanja zahtjeva. Zahtjevi kojima nedostaje neki od dokumenata 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.

***Napomene:***

- ✍ Lijekovi koji su prije obnove dozvole za lijek bili na tržištu BiH u pakovanju koje je u skladu sa dozvolom za lijek, mogu se i nakon obnove dozvole dostavljati na KSS u pakovanju sa prethodno važećim brojem rješenja, pod uslovom da je predmetna serija proizvedena u roku od šest mjeseci od datuma izdavanja obnovljene dozvole za lijek, a zahtjev za KSS je predat u roku od 12 mjeseci nakon obnove iste.
- ✍ Ukoliko je dokumentacija dostavljena Agenciji u prethodno sprovedenom postupku, primjenjiva i za aktuelni zahtjev za KSS/KPS, tada odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet nosioca dozvole za lijek može priložiti Izjavu o istovjetnosti dokumentacije, uz jasno navođenje broja zahtjeva uz koji je dokumentacija na koju se poziva/oslanja podnesena.