# VODIČ
# ZA ODOBRAVANJE PROMETA LIJEKOM U NEPRILAGOĐENOM PAKOVANJU

Verzija 6. 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 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.

Za lijek na koji se primjenjuju odredbe člana 46. stav (1) ili stav (2) Pravilnika, provjera mogućnosti prometa u neprilagođenom pakovanju vršiće se u postupku kontrolu svake uvezene serije (KSS) ili kontrole prve serije (KPS) u skladu sa važećom verzijom vodiča: *Vodič za kontrolu kvaliteta lijeka u neprilagođenom pakovanju*.

Ovaj vodič pruža pojašnjenja za korake u ostvarivanju prava izrečenog odredbom člana 46. stav 3) Pravilinika - odobravanje prometa lijekom u neprilagođenom pakovanju u slučaju prijavljene nestašice.

## Pojam „*prijavljena nestašica lijeka*“

Prijavljenom nestašicom lijeka smatra se stanje u kojem lijek za koji je data dozvole za stavljanje u promet u BiH (odobreni lijek) nije dostupan u količini i/ili u roku potrebnom za zadovoljavanje potreba pacijenata, odnosno, kada trenutno dostupne količine lijeka nisu dovoljne za sve potrebite pacijenate u Bosni i Hercegovini.

Član 2. stav 1. tačka h) Uredbe Evropske unije broj 2022/123, definiše pojam nestašice na sljedeći način: **„nestašica” znači situacija u kojoj ponuda lijeka koji je odobren i stavljen na tržište u državi članici ne zadovoljava potražnju za tim lijekom, bez obzira na uzrok.**

Oslanjajući se na definiciju *European Medicines Agency* (EMA) i *Heads of Medicines Agencies* (HMA) nestašica ne podrazumjeva potpunu nedostupnost lijeka. Dovoljno je da ukupna ponuda ne može zadovoljiti potrebe tržišta, uzimajući u obzir kliničke potrebe i kontinuitet terapije.

Važno je razlikovati:

- **Nestašica lijeka** (engl. *Shortage*) – situacija u kojoj ponuda lijeka nije dovoljna da zadovolji potražnju pacijenata na entiteskom i/ili državnom nivou.
- **Obustava prometa lijekom** (engl. *Supply disruption*) – prekid ili ograničenje u snabdijevanju koje može, ali ne mora, dovesti do nestašice lijeka; obustava prometa prijavljuje se Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosnei Hercegovine (Agencija) u skladu sa članom 43. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glanik BiH“, br. 58/08).

Prijavljenu nestašica odobrenog lijeka u BiH, Agencija utvrđuje ocjenom podataka o dostupnosti lijeka na tržištu BiH i potrebe za istim iskazane od strane pacijenata/zdravstvenih ustanova/fondova zdravstvenih osiguranja sa teritorije BiH.

## Podnošenje zahtjeva i potrebne dokumentacije

Zahtjev za odobravanja prometa lijekom u neprilagođenom pakovanju podnosi se Agenciji.

Zahtjev se uvažava ukoliko za predmetni lijek postoji prijavljena nestašica (potrebe za istim iskazane od strane pacijenata/zdravstvenih ustanova/fondova zdravstvenih osiguranja veće su od trenutno dostupne količine lijeka u Bosni i Hercegovini).

Zahtjev se vezuje referišući se na pojedinačnu dozvolu za stavljanje lijeka u promet (jedna dozvola-jedan zahtjev za promet u neprilagođenom pakovanju).

Zahtjev sa dokumentacijom se dostavlja elektronski, putem e-portala Agencije. Odštampan, potpisan i ovjeren zahtjev je potrebno dostaviti na adresu Agencije, Veljka Mlađenovića b.b. 78000 Banja Luka.

**Dokumenta koju je potrebno dostaviti uz zahtjev:**

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 lijek.
2. Dokaz o uplaćenim troškovima postupka (troškovi stručnog mišljenja i administartivna taksa u iznosu od 20,00 KM).
3. Izjava - dokaz kojim se potvrđuje da je serija lijeka koja se uvozi u BiH proizvedena, kontrolisana i puštena u promet u skladu sa specifikacijom kvaliteta i proizvodnim procesom koji su za predmetni 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.
4. Slikovni prikaz (*mock up*) vanjskog i unutrašnjeg predloženog neprilagođenog pakovanja uz navođenje razlika između predloženog neprilagođenog pakovanja i odobrenog za BiH (odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet preuzima odgovornost za sve naznačene i/ili neznačene razlike).
5. U slučaju kada se obezbjeđivanje dostupnosti lijeka ostvaruje realizacijom odredbi ugovora o tenderskoj isporuci zdravstvenoj ustanovi u BiH, potrebno je dostaviti sledeću dokumentaciju:
   - potpisane Ugovore/Okvirne sporazume u kojem je vidljivo da je pomenuti lijek predmet tenderske isporuke, sa količinom koja je potrebna za jednogodišnju isporuku,
   - 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.

Rješenje kojim se dozvoljava promet lijeka u neprilagođenom pakovanju izdaje se za period koji je u vezi sa razlozima nestašice lijeka.

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