



прописима који су важили прије ступања на снагу овог правилника.

#### Члан 12.

Здравствене установе и овлаштени велепрометници дужни су ускладити своју организацију и пословање са одредбама овог правилника у року од 30 дана од дана ступања на снагу овог правилника.

#### Члан 13.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37-7330/13  
19. децембра 2013. године  
Сарајево

Министар  
Проф. др  
**Русмир Месиховић, с. р.**

На основу члана 8. став 4, а у веzi са чланом 70. став 1. алинеја 2. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

### **ПРАВИЛНИК**

#### **О UVJETIMA I NAČINU UVOZA LIJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET**

##### **I. OPĆE ODREDBE**

#### Члан 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti za uvoz i način uvoza gotovih lijekova koji nema dozvolu za stavljanje u promet (u daljem tekstu: uvoz) u Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH).

##### **II. UVJETI ZA UVOZ**

#### Члан 2.

- (1) Gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Federaciji BiH može se uvoziti samo ako se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi koju utvrđuje Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) i pod uvjetom da se u Bosni i Hercegovini ne nalazi gotov lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva oblika i jačine koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) saglasno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i propisima donijetim na osnovu tog Zakona.
- (2) Gotov lijek iz stava 1. ovog člana može se uvoziti u Federaciju BiH uz uvjet da se prometuje u zemljama članicama Evropske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te da imaju važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.
- (3) Pravno lice koje ima odobrenje za obavljanje prometa lijekova na veliko izdato od Agencije (u daljem tekstu: ovlašteni veleprometnik) koje uvozi lijek koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za uvoz, promet i farmakovigilancu lijeka.

##### **III. NAČIN UVOZA**

###### **1. Uvjeti za odobrenje uvoza**

#### Члан 3.

- (1) Uvoz se može odobriti pod uvjetom da lijekovi imaju režim izdavanja:
  - 1) SZU - lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi,
  - 2) ZU - lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi,
  - 3) SZU/Rp - lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno se izdaje na recept

uz napomenu "na recept", ako se radi o nastavku bolničkog liječenja,

- 4) Rp - lijek se izdaje na recept,
  - 5) RpSp - lijek se izdaje na recept doktora uz napomenu da se radi o preporuci specijaliste.
- (2) Uvoz se može odobriti u sljedećim slučajevima:
    - 1) za potrebe određenog pacijenta na recept doktora medicine ili stomatologije,
    - 2) uvoza ograničenih količina lijekova neophodnih za zaštitu zdravlja stanovništva na prijedlog zdravstvene ustanove.

#### Члан 4.

- (1) Uvoz lijeka se ne može odobriti ukoliko je istom uskraćena ili ukinuta dozvola za stavljanje u promet po službenoj dužnosti u slučaju da je lijek štetan u propisanim uvjetima primjene i da više ne odgovara zahtjevima savremene medicine, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika.
- (2) Uvoz se ne može odobriti za lijek kojem je ukinuta dozvola za stavljanje u promet u zemlji izvoznici.

##### **2. Zahtjev za uvoz**

#### Члан 5.

- (1) Zahtjev za uvoz lijekova za potrebe određenog pacijenta na recept doktora medicine ili stomatologije podnosi se Ministarstvu, i to od strane ovlaštenog veleprometnika.
- (2) Ovlašteni veleprometnik iz stava 1. ovog člana uz zahtjev prilaže:
  - 1) Popunjen obrazac za uvoz lijeka koji nema dozvolu, a koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1.);
  - 2) Specifikaciju, propisanu na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2.);
  - 3) Dokumentaciju, i to:
    - važeći certifikat proizvođača o kvalitetu lijeka,
    - važeća potvrda nadležnog organa da je lijek proizveden u skladu sa dobrom proizvođačkom praksom i da se nalazi u prometu u zemlji izvoznici. U slučaju da su pomenuti dokumenti sa proteklim rokom trajanja dostaviti izjavu nadležnog organa da je lijek u prometu u zemlji izvoznici,
    - posljednji odobreni tekst Uputstva za pacijenta i Rezimea karakteristika lijeka odobren u nekoj od zemalja članica Evropske unije ili zemlje izvoznice u kojoj se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka. Tekst Uputstva za pacijenta i Rezimea karakteristika lijeka mora biti preveden na jedan od službenih jezika u upotrebi u Bosni i Hercegovini,
    - recept doktora medicine ili stomatologije koji je izdat na propisanom obrascu,
  - 4) Dokaz o uplati troškova administrativne takse.

#### Члан 6.

- (1) Zahtjev za uvoz lijekova za potrebe uvoza ograničenih količina lijekova neophodnih za zaštitu zdravlja stanovništva na prijedlog zdravstvene ustanove, podnosi se Ministarstvu, i to od strane ovlaštenog veleprometnika.
- (2) Ovlašteni veleprometnik iz stava 1. ovog člana uz zahtjev prilaže:
  - 1) Popunjen obrazac za uvoz lijeka koji nema dozvolu, a koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1.);
  - 2) Specifikaciju, propisanu na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2.);
  - 3) Dokumentaciju, i to:
    - važeći certifikat proizvođača o kvalitetu lijeka,



- важећа потврда надлежног органа да је lijek произведен у складу са добром произвођачком праксом и да се налази у промету у земљи извозници. У случају да су ови документи са proteklim rokom trajanja dostaviti izjavu nadležnog organa da је lijek у промету у земљи извозници,
  - изјава здравствене установе уз образложење о потреби за lijekom, а која је утврђена на основу плана потрошње траженог lijeka за naredna tri mjeseca,
  - posljednji odobreni tekst Uputstva за pacijenta i Rezimea karakteristika lijeka odobren u nekoj od zemalja članica Evropske unije ili zemlje izvoznice u kojoj се primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka. Tekst Uputstva за pacijenta i Rezimea karakteristika lijeka mora biti preveden на jedan od službenih jezika u upotrebi u Bosni i Hercegovini,
  - spisak zemalja gdje је lijek у промету,
  - ugovor о snabdijevanju здравствене установе lijekovima закључен са институцијом надлежном за здравствено осигурање, gdje је primjenjivo,
- 4) Dokaz о uplati troškova administrativne takse.
- (3) Specifikacija lijekova не smije sadržavati više od pet internacionalnih nezaštićenih naziva lijeka.
- (4) Izjava из stava 2. alineja 3. ovog člana podnosi се на memorandumu здравствене установе и sadrži sljedeće podatke:
- 1) broj i datum izjave;
  - 2) anatomsko terapijska klasifikacija lijeka;
  - 3) zaštićeni naziv lijeka;
  - 4) generički naziv lijeka;
  - 5) oblik gotovog lijeka;
  - 6) jačinu gotovog lijeka;
  - 7) ukupan broj potrebnih pakovanja lijeka за naredna tri mjeseca,
  - 8) potpis direktora здравствене установе.

### 3. Izdavanje odobrenja о uvozu

#### Član 7.

- (1) Federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) izdaje odobrenje о uvozu у roku od sedam radnih dana od dana podnošenja uredno dokumentiranog zahtjeva.
- (2) Rješenje koje се izdaje за uvoz lijeka koji nema dozvolu за stavljanje у promet prestaje да важи stupanjem на снагу дозволе о stavljanju lijeka у promet istog generičkog naziva, oblika i jačine izdate od Agencije, odnosno nakon završene kontrole prve serije lijeka.
- (3) Proizvođač gotovog lijeka, odnosno nositelj odobrenja dužan је obavijestiti Ministarstvo о izvršenoj kontroli prve serije svakog registriranog lijeka, о čemu evidenciju vodi Ministarstvo.
- (4) Proizvođač gotovog lijeka, odnosno nositelj odobrenja dužan је pismeno obavijestiti Ministarstvo о eventualnoj nestašici registriranog lijeka на tržištu, те о razlozima nestašice, о čemu evidenciju vodi Ministarstvo.

### 4. Kontrola cijena

#### Član 8.

- (1) Federalni ministar ima pravo odobravanja uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu за stavljanje у promet у slučaju prekoračenja cijena lijekova на tržištu Federacije BiH, odnosno да visina cijene lijeka otežava normalno snabdijevanje lijekovima у Federaciji BiH.

- (2) Ako на tržištu Federacije BiH dođe до otežanog snabdijevanja lijekom koji ima dozvolu за stavljanje у promet у Bosni i Hercegovini, а да је tome uzrok visina cijene može се odobriti interventni uvoz lijeka istog generičkog naziva, oblika i jačine.
- (3) Ako се uporednom analizom cijena lijeka у zemljama okruženja utvrdи да је cijena lijeka у Federaciji BiH veća od cijene lijeka у zemljama okruženja federalni ministar može odobriti uvoz lijeka istog generičkog naziva, oblika i jačine koje nema dozvolu, а čija cijena је ista ili niža у zemljama okruženja.
- (4) U slučajevima да prekoračenje cijene ometa snabdijevanje lijekovima са pozitivne liste lijekova kantona, ovlaštени veleprometnik lijekovima uz zahtjev treba dostaviti i izjavu kantonalnog ministarstva zdravstva на kojoj се navode podaci о lijeku i razlozi otežanog snabdijevanja.
- (5) Zahtjev за uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu за stavljanje у promet у slučaju prekoračenja cijena lijekova на tržištu Federacije BiH, odnosno да visina cijene lijeka otežava normalno snabdijevanje lijekovima у Federaciji BiH, podnosi се Ministarstvu od strane ovlaštenog veleprometnika lijekovima.
- (6) Uz zahtjev из stava 5. ovog člana potrebno је priložiti sljedeće:

- 1) Popunjen obrazac за uvoz lijeka koji nema dozvolu, а koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1.);
- 2) Specifikaciju, propisanu на obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2.);
- 3) Dokumentaciju, i то:
  - важећи certifikat proizvođača о kvalitetu lijeka,
  - важећа потврда надлежног органа да је lijek произведен у складу са добром произвођачком праксом и да се налази у промету у земљи извозници. У случају да су ови документи са proteklim rokom trajanja, dostaviti izjavu nadležnog organa да је lijek у промету у земљи извозници,
  - изјава здравствене установе уз образложење о потреби за lijekom, а која је утврђена на основу плана потрошње траженог lijeka за naredna tri mjeseca,
  - posljednji odobreni tekst Uputstva за pacijenta i Rezimea karakteristika lijeka odobren u nekoj od zemalja članica Evropske unije ili zemlje izvoznice u kojoj се primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka. Tekst Uputstva за pacijenta i Rezimea karakteristika lijeka mora biti preveden на jedan od službenih jezika u upotrebi u Bosni i Hercegovini,
  - spisak zemalja gdje је lijek у промету,
  - ugovor о snabdijevanju здравствене установе lijekovima закључен са институцијом надлежном за здравствено осигурање, gdje је primjenjivo.
  - izjavu kantonalnog ministarstva zdravstva (у slučajevima да prekoračenje cijene ometa snabdijevanje lijekovima са pozitivne liste lijekova kantona),
- 4) Dokaz о uplati troškova administrativne takse.

### 5. Vođenje evidencije о uvezenim lijekovima

#### Član 9.

- (1) Ovlaštени veleprometnici koji uvoze lijekove koji nemaju dozvolu за promet dužni су да vode evidenciju о uvezenim lijekovima, те да izvještaje о ostvarenom uvozu



dostavljaju Ministarstvu na obrascu propisanom ovim pravilnikom (Prilog 3.) svaka tri mjeseca.

- (2) Ako se na osnovu podataka o ukupnoj potrošnji uvezenih lijekova u jednoj kalendarskoj godini utvrdi da uvezena količina pojedinačnog lijeka prelazi 5000 pakovanja, Ministarstvo obavještava proizvođača lijekova, odnosno njegovog zastupnika u Bosni i Hercegovini da je dužan pokrenuti postupak pribavljanja dozvole od Agencije za stavljanje lijeka u promet i o tome obavijestiti Ministarstvo.

#### 6. Izvještaj o potrošnji

##### Član 10.

- (1) Ministarstvo je dužno da prikuplja i vodi evidenciju o uvezenim lijekovima koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet na osnovu dostavljenih izvještaja ovlaštenih veleprometnika i o tome redovno dostavljati izvještaj Agenciji (Prilog 4.).
- (2) Godišnji izvještaj o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za promet dostavlja se do 31. januara tekuće godine za uvoz ostvaren u prethodnoj kalendarskoj godini.

#### IV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

##### Član 11.

Zahtjevi za uvoz, podneseni prije stupanja na snagu ovog pravilnika, a koji nisu okončani, rješavaju se po propisima koji su važili prije stupanja na snagu ovog pravilnika.

##### Član 12.

Zdravstvene ustanove i ovlašteni veleprometnici dužni su uskladiti svoju organizaciju i poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

##### Član 13.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7330/13

19. decembra 2013. godine  
Sarajevo

Ministar

Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, s. r.

Temeljem članka 8. stavak 4, a u svezi sa člankom 70. stavak 1. alineja 2. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

### PRAVILNIK

#### O UVJETIMA I NAČINU UVOZA LIJEKOVA KOJI NEMAJU DOZVOLU ZA STAVLJANJE U PROMET

##### I. OPĆE ODREDBE

###### Članak 1.

Ovim pravilnikom utvrđuju se bliži uvjeti za uvoz i način uvoza gotovih lijekova koji nema dozvolu za stavljanje u promet (u daljem tekstu: uvoz) u Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH).

##### II. UVJETI ZA UVOZ

###### Članak 2.

- (1) Gotov lijek koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Federaciji BiH može se uvoziti samo ako se radi o hitnoj, medicinski opravdanoj potrebi koju utvrđuje Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) i pod uvjetom da se u Bosni i Hercegovini ne nalazi gotov lijek istog internacionalnog nezaštićenog naziva oblika i jačine koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) suglasno

Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) i propisima donesenim na temelju tog Zakona.

- (2) Gotov lijek iz stavka 1. ovog članka može se uvoziti u Federaciju BiH uz uvjet da se prometuje u zemljama članicama Europske unije, odnosno u drugim zemljama svijeta u kojima se primjenjuju isti standardi osiguranja kvaliteta lijeka, te da imaju važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u zemlji izvoznici.
- (3) Pravna osoba koja ima odobrenje za obavljanje prometa lijekova na veliko izdato od Agencije (u daljem tekstu: ovlašćeni veleprometnik) koja uvozi lijek koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za uvoz, promet i farmakovigilancu lijeka.

#### III. NAČIN UVOZA

##### 1. Uvjeti za odobrenje uvoza

###### Članak 3.

- (1) Uvoz se može odobriti pod uvjetom da lijekovi imaju režim izdavanja:
  - 1) SZU - lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi,
  - 2) ZU - lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi,
  - 3) SZU/Rp - lijek se upotrebljava u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno se izdaje na recept uz napomenu "na recept", ako se radi o nastavku bolničkog liječenja,
  - 4) Rp - lijek se izdaje na recept,
  - 5) RpSp - lijek se izdaje na recept doktora uz napomenu da se radi o preporuci specijaliste.
- (2) Uvoz se može odobriti u sljedećim slučajevima:
  - 1) za potrebe određenog pacijenta na recept doktora medicine ili stomatologije,
  - 2) uvoza ograničenih količina lijekova neophodnih za zaštitu zdravlja pučanstva na prijedlog zdravstvene ustanove.

###### Članak 4.

- (1) Uvoz lijeka se ne može odobriti ukoliko je istom uskraćena ili ukinuta dozvola za stavljanje u promet po službenoj dužnosti u slučaju da je lijek štetan u propisanim uvjetima primjene i da više ne odgovara zahtjevima suvremene medicine, odnosno očekivanom odnosu koristi i rizika.
- (2) Uvoz se ne može odobriti za lijek kojem je ukinuta dozvola za stavljanje u promet u zemlji izvoznici.

##### 2. Zahtjev za uvoz

###### Članak 5.

- (1) Zahtjev za uvoz lijekova za potrebe određenog pacijenta na recept doktora medicine ili stomatologije podnosi se Ministarstvu, i to od strane ovlašćenog veleprometnika.
- (2) Ovlašćeni veleprometnik iz stavka 1. ovog članka uz zahtjev prilaže:
  - 1) Popunjen obrazac za uvoz lijeka koji nema dozvolu, a koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 1.);
  - 2) Specifikaciju, propisanu na obrascu koji čini sastavni dio ovog pravilnika (Prilog 2.);
  - 3) Dokumentaciju, i to:
    - važeći certifikat proizvođača o kvalitetu lijeka,
    - važeća potvrda mjerodavnog organa da je lijek proizveden sukladno dobroj proizvođačkoj praksi i da se nalazi u prometu u zemlji izvoznici. U slučaju da su pomenuti dokumenti sa proteklim rokom trajanja dostaviti izjavu mjerodavnog organa da je lijek u prometu u zemlji izvoznici,



Prilog 1.	
OBRAZAC ZA UVOZ LIJEKA KOJI NEMA ODOBRENJE	
ATC	
TVORNIČKI NAZIV LIJEKA	
GENERIČKI NAZIV LIJEKA	
OBLIK	
JAČINA	
PAKOVANJE	
INDIKACIJA	
PROIZVOĐAČ LIJEKA	
KOLIČINA LIJEKA KOJA SE UVOZI	
VELEPRODAJNA CIJENA LIJEKA	
TARIFNA OZNAKA LIJEKA	
REŽIM IZDAVANJA LIJEKA	
SPISAK ZEMALJA GDJE JE U PROMETU (dodati prilog)	
DA LI SE LIJEK NALAZI U PROMETU U ŽEMLJI PORJEKLA	DA NE
DA LI PODNIJET ZAHTIJEV AGENCIJI ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH ZAHTIJEV ZA STAVLJANJE/OBNOVU DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET	DA NE
AKO DA NAVESTI NAZIV PODNOSITELJA ZAHTIJEVA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET	
AKO DA NAVESTI DATUM PODNOŠENJA	
DATUM PRESTANKA VAŽENJA PRETHODNE DOZVOLE	
AKO NIJE PODNIJET ZAHTIJEV NAVESTI RAZLOG NEPODNOŠENJA	
UVEZENA KOLIČINA LIJEKA U TEKUĆOJ KALENDARSKOJ GODINI	
UVEZENA KOLIČINA LIJEKA U PRETHODNOJ KALENDARSKOJ GODINI	
NAZIV OVLAŠTENOG VELEPROMETNIKA KOJI UVOZI LIJEK	
ODGOVORNA OSOBA ZA UVOZ, PROMET I FARMAKOVIGILANCU LIJEKA	
ADRESA	
KONTAKT TELEFON	
FAKS	
E-MAIL ADRESA	
DATUM	
POTPIS OVLAŠTENE OSOBE I PEČAT	







Prilog 3.

Naziv ovlaštenog veleprometnika:

R.B	PROIZVOĐAČ	ISPORUČILAC	ATC	GENERIČKI NAZIV LJEKA	TVORNIČKI NAZIV LJEKA	OBLIK	JAČINA	PAKOVANJE	UVEZENA KOLIČINA LJEKA	JEDINICA MJERE	VELEPRODAJN A CIJENA LJEKA	UKUPAN IZNOS U BAM	BROJ ODBRENIJA	DATUM ODOBRENJA	BROJ SERIJE UVEZENOG LJEKA

POTPIS OVLAŠTENE OSOBE I PEČAT:

DATUM

