

PARLAMENT FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

715

Na osnovu člana IV. B. 7.a) (IV) Ustava Federacije Bosne i Hercegovine, donosim

**UKAZ
O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEKOVIMA**

Prolašava se Zakon o lijekovima, koji je donio Parlament Federacije Bosne i Hercegovine na sjednici Predstavničkog doma od 8. novembra 2001. godine i na sjednici Doma naroda od 30. jula 2001. godine

Broj 01-889/01 15. novembra 2001. godine Sarajevo

Predsjednik Federacije BiH Karlo Filipović, s. r.
Godina VIII-Broj 51, Petak, 30. novembra/studenog 2001. Godine

**ZAKON
O LIJEKOVIMA**

I - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Svrha ovog zakona je da se u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija) osigura dostupnost djelotvornim, sigurnim, kvalitetnim i ekonomičnim lijekovima koji se upotrebljavaju u medicini, te da se spriječi njihova zloupotreba.

Ovim zakonom uređuje se definicija lijekova, njihovo ispitivanje, uvjeti za dobijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvodnja, promet, primjena, kontrola kvaliteta, informiranje, te farmaceutske - inspeksijski nadzor.

Ovaj zakon odnosi se i na lijekovima srodne proizvode, kao što su različita medicinska sredstva i pomagala (u daljem tekstu: medicinska pomagala).

Ovaj zakon odnosi se i na lijekove koji sadrže opojne droge i psihotropne supstancije, ukoliko to nije regulisano posebnim zakonom, u skladu sa međunarodnim konvencijama koje se odnose na ovu vrstu lijekova.

Član 2.

Lijek je bilo koja supstanca ili kombinacija supstancija koje su namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi.

U lijek se ubraja bilo koja supstanca ili kombinacija supstancija koje se mogu primjenjivati na ljudima radi postavljanja dijagnoze ili uspostavljanja, poboljšanja ili promjene fizioloških funkcija kod ljudi.

Supstancije iz st. 1. i 2. ovog člana mogu biti:
humanog porijekla (ljudska krv, krvni pripravci i slično);
životinjskog porijekla (mikroorganizmi, cijele životinje, dijelovi organa, izlučevine, toksini i slično);

biljnog porijekla (mikroorganizmi, biljke, dijelovi biljki, izlučevine i slično);
hemijskog porijekla (hemijski elementi, spojevi, hemijske materije prirodnog porijekla, hemijski proizvodi dobijeni hemijskom promjenom ili sintezom i slično).

Lijek sa zaštićenim nazivom je bilo koji gotovi lijek stavljen na tržište pod posebnim imenom i u posebnom pakovanju.

Magistralni pripravak je bilo koji lijek pripremljen u apoteci po receptu za pojedinačnog korisnika.

Galenski proizvod je bilo koji lijek izrađen u apoteci u skladu sa važećom farmakopejom i drugim propisima, koji se izdaje korisniku u istoj apoteci.

Član 3.

U pogledu mjesta i načina izdavanja odnosno korištenja, lijekovi se razvrstavaju na:

1. Lijekovi koji se izdaju bez recepta u apotekama;
2. Lijekove koji se izdaju na recept u apotekama;
3. Lijekovi koji se primjenjuju u zdravstvenim ustanovama;
4. Lijekovi koji se primjenjuju samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

Federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar) utvrđuje uvjete o načinu propisivanja i izdavanja lijekova.

Član 4.

Ljekoviti proizvodi izrađeni od ljekovitog bilja i drugih prirodnih sirovina (u daljem tekstu: herbalni proizvodi), mogu biti namijenjeni samo za vanjsku ili unutrašnju upotrebu, a koriste se kod određenog stanja bolesti ili doba života, za ublažavanje različitih tegoba i normalizaciju pojedinih fizioloških funkcija.

Član 5.

Homeopatski proizvodi su proizvodi koji nemaju terapijskih indikacija, a namijenjeni su samo za vanjsku ili oralnu primjenu u razrjeđenju koje obezbjeđuje njihovu neškodljivost.

Član 6.

Medicinskim pomagalom, u smislu ovog zakona, smatra se svaki instrument, aparat, sredstvo, materijal i drugi proizvod koji se primjenjuje na ljudima, sam ili u kombinaciji, a u svrhu:

postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti;
postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta;

ispitivanje, zamjenu ili modifikaciju anatomske ili fiziološke funkcije;
kontrolu začeca.

Medicinska pomagala ne postizu svoj učinak na osnovu svojih farmakoloških, imunobioloških ili metaboličkih svojstava.

Medicinska pomagala, prema stepenu rizika za korisnika, razvrstavaju se na:

Klasa I - medicinska pomagala sa niskim stepenom rizika.

Klasa II a - medicinska pomagala sa većim stepenom rizika.

Klasa II b - medicinska pomagala sa visokim stepenom rizika.

Klasa III medicinska pomagala sa najvišim stepenom rizika za korisnika.

Medicinska pomagala u skladu sa prirodom sredstva, vezanosti za izvor energije i druga svojstva, razvrstavaju se na:

neinvazivna,

invazivna,

aktivna.

Član 7.

Federalni ministar propisuje posebne uvjete za stavljanje u promet:

1. Herbalnih proizvoda koji se ne proizvode industrijskim putem;
2. Homeopatskih proizvoda;
3. Medicinskih pomagala.

Član 8.

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju slijedeće značenje:

Magistralni pripravak je lijek koji se pripravlja u apoteci, po receptu, za pojedinačnog korisnika;

Galenski proizvod je lijek koji se pripravlja u apoteci u skladu sa važećom farmakopejom, a namijenjen je za izdavanje na malo u istoj apoteci;

Herbalni proizvodi su ljekoviti proizvodi izrađeni od ljekovitog bilja i drugih prirodnih sirovina, namijenjeni samo za vanjsku ili unutrašnju upotrebu, a koji se koriste kod određenog stanja bolesti ili doba života, za ublažavanje različitih tegoba i normalizaciju pojedinih fizioloških funkcija;

Homeopatski proizvod je proizvod koji nema terapijske indikacije, a pripremljen je iz supstancija ili sastojaka, koje se nazivaju osnovne homeopatske sirovine, u skladu sa homeopatskim postupkom izrade;

Radiofarmaceutski proizvod je lijek, koji sadrži, kada je pripremljen za upotrebu, jedan ili više radionukleida (radioaktivni izotopi) namijenjenih medicinskoj upotrebi;

Krv i krvni proizvodi su lijekovi izrađeni iz krvi po farmaceutskim i hemijskim metodama, a koji se izrađuju u zavodima za transfuzijsku medicinu i bolničkim stanicama za transfuzijsku medicinu;

Vakcina je lijek koji može da izazove aktivni specifični imunitet i zaštitu nakon parenteralne ili peroralne primjene;

Serumi i specifični, te nespecifični imunoglobulin su lijekovi koji sadrže antitijela protiv određenih virusa, bakterija, bakterijskih toksina i toksina raznih životinja;

Neželjeni učinak lijeka je svaka neželjena reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu;

Ozbiljan neželjeni učinak lijeka je svaka neželjena reakcija, koja za posljedicu ima: smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako toga prije nije bilo) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja, urođene anomalije potomstva, kancerogenost i predoziranje;

Neočekivani štetni učinak lijeka je svaka neočekivana i štetna reakcija, koja nije navedena u sadržaju glavnih karakteristika lijeka;

Farmakopeja je zbirka propisa za izradu lijekova, potvrđivanja identiteta, utvrđivanje čistoće i ispitivanja drugih parametara kvaliteta lijeka, supstancija od kojih su lijekovi izrađeni;

Analitičko ispitivanje lijeka znači farmaceutsko- hemijsko-biološko ili mikrobiološko ispitivanje kvaliteta lijeka;

Dobra klinička praksa je međunarodni etički i naučni sistem kvaliteta planiranja, izvođenja, bilježenja, nadzora i izvještavanja o kliničkom ispitivanju na ljudima, koji obezbjeđuje vjerodostojnost podataka dobijenih u ispitivanju, te zaštitu prava i sigurnosti ispitanika u skladu sa Helsinškom deklaracijom;

Dobra proizvodna praksa je dio procesa za postizanje kvaliteta, koja obezbjeđuje dosljednu izradu i kontrolu proizvoda po mjerama za kvalitet, te odgovarajuću namjenu upotrebe, a kako to zahtijeva odobrenje za promet lijeka i specifikacija proizvoda;

Dobra laboratorijska praksa je sistem kvaliteta, koji obrađuje organizacijske procese i uvjete sa kojima se laboratorijske studije planiraju, izvode, nadziru i bilježe, te o tome podnose izvještaji;

Dobra kontrolno-laboratorijska praksa je dio dobre proizvodne prakse, kojom se izvodi kontrola kvaliteta proizvoda;

Dobra skladišna praksa je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizaciju, izvođenje i nadzor skladištenja proizvoda po određenom redu prije dalje upotrebe;

Dobra transportna praksa je sistem kvaliteta koji se odnosi na organizaciju, izvođenje i nadzor transporta lijekova od proizvođača do krajnjeg korisnika;

Dobra apotekarska praksa je dio sistema osiguranja kvaliteta usluga koje pacijent dobija u apoteci;

Proizvođač lijekova je pravno ili fizičko lice odgovorno za razvoj, proizvodnju, kontrolu kvaliteta, pakiranje, označavanje lijekova bez obzira na to da li je samo proizvelo lijek ili ga je u njegovo ime proizvelo treće lice;

Nosilac odobrenja za promet lijeka je proizvođač, odnosno pravno ili fizičko lice koje je ovlašten predstavnik, odnosno zastupnik proizvođača lijeka sa sjedištem u Federaciji;

Ovlašteni laboratorij za analitičko ispitivanje lijekova je kontrolni laboratorij ovlašten od strane federalnog ministra za obavljanje djelatnosti kontrole kvalitativnog i kvantitativnog sastava lijeka u skladu sa odredbama Zakona.

Član 9.

Lijekovi se mogu stavljati u promet pod uvjetom da je prethodno pribavljeno odobrenje za stavljanje lijeka u promet po postupku i načinu predviđenom ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu zakona.

Odobrenje iz prethodnog stava nije potrebno za:
magistralne pripravke;
galenske proizvode;
krv i krvne proizvode;
lijekove koji se koriste za ispitivanja u svrhu registracije;
lijekove za pojedinačno liječenje kao nastavak terapije iz inostranstva;
lijekove neophodne za vanredna stanja (epidemije zaraznih bolesti, veće elementarne nepogode, ratno stanje i slično).

Član 10.

Lijekovi koji se po odredbama ovog zakona prometuju u Federaciji moraju biti proizvedeni i kontrolirani u skladu sa metodama i zahtjevima Evropske farmakopeje ili posebnim propisima federalnog ministra donesenim u skladu sa obavezama iz Konvencije o Evropskoj farmakopeji.

Ako Evropska farmakopeja ili propis federalnog ministra iz stava 1. ovog člana ne predviđaju kontrolu izrade ili zahtjev kvaliteta lijeka, onda se lijekovi proizvode i kontroliraju po metodama drugih priznatih farmakopeja ili po propisu proizvođača.

Član 11.

Djelatnost ispitivanja, proizvodnje, izrade i kontrole kvaliteta lijekova mogu obavljati pravna i fizička lica koja, pored općih, moraju ispunjavati i posebne uvjete u pogledu prostora, opreme i kadra za obavljanje tih djelatnosti, određene ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Posebne uvjete prostora, opreme i kadra iz stava 1. ovog člana propisuje federalni ministar podzakonskim propisima.

Član 12.

Pravna i fizička lica iz člana 11. ovog zakona dužna su prilikom upisa u sudski registar, odnosno prilikom prijave nadležnom organu, priložiti dokaze o ispunjavanju posebnih uvjeta prostora opreme i kadra za obavljanje djelatnosti, a koja je predmetom sudskog upisa odnosno prijave nadležnom organu.

Posebne uvjete prostora, opreme i kadra iz stava 1. ovog člana utvrđuje Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: nadležni organ), odnosno nadležno kantonalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: kantonalno ministarstvo).

Član 13.

Privredna društva, ustanove i druga pravna i fizička lica koja vrše proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova, dužna su da u svom radu primjenjuju anatomsko-terapijsko-hemijsku klasifikaciju lijekova (ATC), radi omogućavanja razvoja i funkcionisanja jedinstvenog informativnog sistema o lijekovima.

Član 14.

Zabranjen je promet svih lijekova koji nisu usklađeni sa odredbama ovog zakona, te propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

II - NADLEŽNI ORGAN ZA OBLAST LIJEKOVA U FEDERACIJI

Član 15.

Nadležni organ odgovoran za oblast lijekova, koji se upotrebljavaju u medicini, u Federaciji je Federalno ministarstvo zdravstva (daljem tekstu: nadležni organ).

Član 16.

Nadležni organ obavlja sve upravne i stručne poslove iz oblasti lijekova za potrebe Federacije, kao i sve druge poslove u skladu sa ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona.

Kantonarno ministarstvo poduzima odgovarajuće mjere u cilju osiguranja dostupnosti djelotvornim, sigurnim, kvalitetnim i ekonomičnim lijekovima u skladu sa ovim zakonom, zakonom kantona i drugim propisima kantona.

Nadležni organ odgovara za kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova koji se stavljaju u promet pod njegovim nadzorom, kao i za obezbjeđenje i provođenje propisanih standarda u njihovoj proizvodnji, skladištenju, prometu i distribuciji.

Član 17.

Djelokrug rada nadležnog organa je:

1. Odobravanje stavljanja lijeka u promet (registracija) i izdavanje godišnjeg registra lijekova;
2. Izdavanje dozvola (licenci) za rad proizvođačima i prometnicima;
3. Izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova;
4. Izdavanje certifikata za proizvode koji se prometuju u međunarodnom prometu;
5. Informisanje zdravstvenih radnika i javnosti o lijekovima;
6. Organizovanje praćenja, prijavljivanja i obrade neželjenih reakcija lijekova (farmakonadzor);
7. Nadzor nad lijekovima koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstancije;
8. Sprovođenje farmaceutske- inspekciskog nadzora;
9. Odobravanje izvođenja kliničkih ispitivanja lijekova.

Član 18.

Nadležni organ može povjeriti javna ovlaštenja za vršenje određenih stručnih, operativnih, tehničkih i upravnih poslova iz svog djelokruga, stručnim institucijama koje ispunjavaju posebne uvjete utvrđene ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, ako je to društveno cjelishodno i kada se time postiže efikasnije ostvarivanje određenih prava, pravnih interesa i izvršavanje obaveza pravnih ili fizičkih lica, u skladu sa ovim zakonom.

Član 19.

Federalni ministar propisuje visinu i način plaćanja troškova ostvarenih na ime usluga nadležnog organa, a koje proizilaze iz ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona.

Troškove iz stava 1. ovog člana snosi podnosilac zahtjeva.

III - UVJETI ZA STAVLJANJE LIJEKOVA U PROMET

Član 20.

Lijekovi se mogu stavljati u promet pod uvjetom da je:

izvršeno ispitivanje njihovog sastava, djelotvornosti i neškodljivosti, na način predviđen ovim zakonom; pribavljeno odobrenje za njihovo stavljanje u promet po postupku i na način predviđen ovim zakonom; izvršena kontrola svake serije proizvoda prije njihovog stavljanja u promet.

Proizvodi iz stava 1. ovog člana moraju imati jasno deklarisan sadržaj i uputstvo za upotrebu, usaglašeno sa odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.

1. Ispitivanja lijekova prije stavljanja lijeka u promet

Član 21.

Prije stavljanja lijeka u promet, svaki lijek mora biti ispitan u cilju provjere kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.

Ispitivanja lijekova su:

1. Laboratorijska (farmaceutsko-hemijska);
2. Farmakološko-toksikološka;
3. Klinička.

Prije početka ispitivanja iz stava 1. ovog člana proizvođač lijeka koji dostavlja prijedlog za ispitivanje lijeka (u daljem tekstu: predlagatelj) dužan je obavijestiti nadležni organ, a za klinička ispitivanja potrebno je i prethodno pribaviti odobrenje nadležnog organa, u skladu sa članom 28. ovog zakona.

Član 22.

Ispitivanje iz člana 21. ovog zakona isključivo obavljaju stručne institucije koje ispunjavaju posebne uvjete prostora, opreme i kadra.

Federalni ministar posebnim propisom utvrđuje:

uvjete prostora, opreme i kadra koje moraju ispuniti stručne institucije iz stava 1. ovog člana, kao i postupak njihove verifikacije, način i postupak ispitivanja lijekova iz člana 21. ovog zakona.

Federalni ministar izdaje odobrenje za obavljanje ispitivanja iz člana 21. ovog zakona stručnoj instituciji iz stava 1. ovog člana.

Ovlaštenje iz stava 3. ovog člana se objavljuje u “Službenim novinama Federacije BiH”.

Član 23.

Laboratorijskim ispitivanjem utvrđuje se kvalitet, što podrazumijeva fizička, hemijska, biološka, farmaceutsko- tehnološka i druga svojstva značajna za ocjenu kvaliteta lijeka.

Član 24.

Laboratorijska ispitivanja vrše se u skladu sa metodama i standardima Evropske farmakopeje, kao i dodatka farmakopeje koja se primjenjuje u Federaciji, odnosno po drugim međuna- rodno priznatim metodama.

Monografije usvojene od strane Evropske farmakopeje postaju zvanični standardi Federacije.

Federalni ministar, na prijedlog Komisije za farmakopeju, propisuje dodatak farmakopeji koja će se primjenjivati u Federaciji.

Komisiju iz stava 3. ovog člana imenuje federalni ministar iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije.

Član 25.

Laboratorija koja je izvršila laboratorijska ispitivanja, izdaje izvještaj o izvršenom ispitivanju koje, pored opisane metode ispitivanja, sadrži rezultate analize, kao i mišljenje o kvalitetu proizvoda, a koje izrađuje posebna stručna komisija.

Član 26.

Farmakološko-toksikološkim ispitivanjima utvrđuju se farmakodinamska, toksikološka i farmakokinetička svojstva lijeka na životinjama i drugim prikladnim modelima ispitivanja.

Član 27.

Stručna institucija koja je izvršila farmakološko-toksikološko ispitivanje izdaje ekspertni izvještaj o izvršenom ispitivanju koji, pored opisane metode ispitivanja, sadrži rezultate ispitivanja farmakodinamskih, farmakokinetičkih i toksikoloških osobina lijeka.

Član 28.

Kliničkim ispitivanjem utvrđuje se efikasnost lijeka na ljudski organizam i odnos između korisnih i štetnih efekata, uključujući nuspojave, bioekvivalenciju i bioraspoloživost.

Kliničko ispitivanje lijekova mora se vršiti u skladu sa etičkim principima utvrđenim Helsinškom deklaracijom o zaštiti prava pacijenata.

Svako kliničko ispitivanje mora biti prethodno odobreno od nadležnog organa.

Prije izdavanja odobrenja iz stava 3. ovog člana, nadležni organ je obavezan prethodno pribaviti saglasnost Federalne etičke komisije.

Federalni ministar imenuje komisiju iz stava 4. ovog člana iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije i utvrđuje djelokrug njenog rada.

Lijek može biti klinički ispitan nakon dobijene pozitivne ocjene o laboratorijskim i farmakološko-toksikološkim ispitivanjima.

Član 29.

U skladu sa Helsinškom deklaracijom, pacijent nad kojim se vrši kliničko ispitivanje mora dobiti potpunu informaciju o tom ispitivanju, uključujući i moguće rizike po zdravlje, kako bi mogao samostalno odlučiti, odnosno pismeno se izjasniti o pristanku na ispitivanje.

Zdravstvena ustanova koja vrši kliničko ispitivanje dužna je odmah obavijestiti nadležni organ o svakom slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija.

Član 30.

Laboratorijska, farmakološko-toksikološka i klinička ispitivanja se vrše u skladu sa propisima o dobroj laboratorijskoj, dobroj kontrolno-laboratorijskoj, kao i dobroj kliničkoj praksi, te propisima o ispitivanjima bioekvivalencije i bioraspoloživosti.

Propise o dobrim praksama i ispitivanjima iz stava 1. ovog člana donosi federalni ministar.

Član 31.

Ukoliko predlagatelj za registraciju lijeka priloži dokumentaciju obrađenu od strane Evropske agencije za evaluaciju lijekova, stručna institucija u Federaciji, dužna je samo da izradi stručni (ekspertni) izvještaj o toj dokumentaciji.

Odredbe iz stava 1. ovog člana odnose se samo na nove hemijske/biološke lijekove.

Federalni ministar imenuje stručnu instituciju, odnosno stručnu (ekspertnu) komisiju za izradu stručnog (ekspertnog) izvješća o dokumentaciji lijeka koju je izdala agencija iz stava 1. ovog člana.

Član 32.

Troškove laboratorijskih, farmakološko-toksikoloških, kliničkih i drugih ispitivanja lijekova snosi predlagatelj.

Visinu troškova iz stava 1. ovog člana određuje federalni ministar na prijedlog stručne institucije koja obavlja ispitivanje.

Član 33.

Stručne institucije koje su vršile laboratorijska, farmakološko-toksikološka odnosno klinička ispitivanja moraju voditi odgovarajuću evidenciju.

Podaci obuhvaćeni evidencijom moraju biti dostupni nadležnim organima inspeksijskog nadzora.

2. Odobrenje za stavljanje lijekova u promet

Član 34.

Stavljanje lijekova u promet uvjetovano je prethodnim izdavanjem odobrenja za stavljanje lijeka u promet od strane nadležnog organa, na način i pod uvjetima predviđenim ovim zakonom.

Član 35.

Proizvođači lijekova podnose nadležnom organu prijedlog za stavljanje lijeka u promet.

Strani proizvođač lijekova podnosi prijedlog iz stava 1. ovog člana preko ovlaštenog predstavništva, odnosno predstavništva sa sjedištem u Federaciji.

Predlagatelji iz st. 1. i 2. ovog člana dužni su imenovati odgovorno lice za stavljanje lijeka u promet, odnosno za obavljanje poslova farmakonadzora.

Član 36.

U prijedlogu iz stava 1. člana 35. ovog zakona navode se:
naziv i sjedište proizvođača, odnosno njegovog ovlaštenog zastupnika ili predstavnika u Federaciji,

proizvođački naziv lijeka,

internacionalni nezaštićeni naziv (u daljem tekstu: INN),

oblik,

jačina,

pakovanje,

cijena lijeka.

Član 37.

Sastavni dio prijedloga iz člana 36. ovog zakona čini i slijedeća dokumentacija:

1. Dokaz o izvršenim kliničkim i farmakološko-toksikološkim ispitivanjima lijeka u skladu sa zahtjevima dobre kliničke prakse;
2. Dokaz o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima lijeka u skladu sa zahtjevima dobre laboratorijske prakse;
3. Dokaz (certifikat) nadležnog državnog organa zemlje proizvođača lijeka, urađen u skladu sa šemom certifikacije Svjetske zdravstvene organizacije za kvalitet lijekova koji ulaze u međunaroni promet, a kojim se dokazuje da se lijek nalazi u prometu u toj zemlji i da je proizveden po zahtjevima dobre proizvođačke prakse;
4. Spisak zemalja u kojima je lijek registrovan, sa cijenama lijekova u tim zemljama;
5. Dokaz da je proizvođač lijeka nosilac prava na zaštićeno ime lijeka;
6. Tekst uputstva za upotrebu lijeka na službenim jezicima Federacije;
7. Uputstvo o načinu uništavanja neispravnog lijeka, kojim se ne ugrožava životna okolina;
8. Proizvođačku cijenu lijeka.

Uz dokumentaciju iz stava 1. ovog člana dostavlja se i dovoljan broj uzoraka lijeka.

Bliže podatke potrebne za registraciju iz čl. 36. i 37. ovog zakona propisuje federalni ministar.

Član 38.

Nadležni organ može, prema potrebi, zatražiti od podnosioca prijedloga za stavljanje lijeka u promet dopunske podatke, odnosno dodatna ispitivanja lijeka u pogledu provjere njegovog kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.

Član 39.

Skraćeni postupak registracije lijekova moguć je u slijedećim slučajevima:

postojanja bilateralnog sporazuma sa nekom zemljom o međusobnom priznavanju dokumentacije za registraciju lijekova,

da se predlaže registrovanje lijekova koji imaju odobrenje za stavljanje lijeka u promet u zemljama koje u postupku registracije primjenjuju smjernice Internacionalne konferencije za harmonizaciju (ICH),

da se radi o esencijalno sličnim lijekovima, čiji su sastojci dobro poznati i opisani u stručnoj literaturi, te je kroz dugogodišnju primjenu lijekova u praksi pouzdano provjerena njihova učinkovitost i sigurnost.

Skraćeni postupak iz stava 1. ovog člana podrazumijeva postupak prilikom kojeg nije potrebno obavljati sva ispitivanja lijeka iz člana 21. ovog zakona, a o čemu će, u svakom pojedinačnom slučaju, odluku donijeti Komisija za lijekove.

Član 40.

Prijedlog za stavljanje lijeka u promet razmatra Komisija za lijekove koju imenuje federalni ministar.

Članovi Komisije se imenuju iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije.

Komisija za lijekove je samostalna i neovisna u svom radu, a obavlja poslove na osnovu poslovnika o radu, te ima pravo na naknadu za svoj rad koju određuje federalni ministar posebnim rješenjem.

Federalni ministar može osnovati posebne komisije, odnosno potkomisije za stavljanje u promet herbalnih proizvoda koji se ne proizvode industrijskim putem, homeopatskih proizvoda i medicinskih pomagala.

Član 41.

U skladu sa mišljenjem Komisije za lijekove, nadležni organ je dužan, najduže u roku od 90 dana od dana prijema potpune dokumentacije, izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili odbiti prijedlog za stavljanje lijeka u promet.

Odobrenje iz stava 1. ovog člana daje se u formi rješenja, sa tačnom naznakom roka važenja rješenja, a koji ne može biti duži od pet godina, računajući od dana dostavljanja rješenja.

U rješenje iz stava 2. ovog člana unose se podaci: o proizvođaču lijeka, zaštićenom i INN nazivu lijeka, obliku, jačini i pakovanju, načinu izdavanja, kao i drugi podaci i uvjeti koje predloži Komisija za lijekove.

Sastavni dio rješenja je uputstvo za upotrebu lijeka.

Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku.

Član 42.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet, prestaje da važi po isteku roka za koji je odobrenje izdato, kao i u slučaju da proizvođač lijeka ne stavi lijek u promet u roku od jedne godine od dana dostavljanja rješenja.

Zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnosi se najkasnije u roku od šest mjeseci računajući od dana isteka odobrenja.

Uz zahtjev za obnovu odobrenja iz stava 2. ovog člana, podnose se podaci i dokumentacija koje zatraži nadležni organ, odnosno Komisija za lijekove, o čemu se donosi posebno uputstvo od strane federalnog ministra, a na prethodni prijedlog Komisije za lijekove.

Za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezno je razmatranje izvještaja o neželjenim reakcijama lijeka tokom primjene, koje izrađuje ovlaštena institucija u Federaciji.

Član 43.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet, može se ukinuti i prije isteka roka od pet godina na koje je izdato, ako se utvrdi:

- da je lijek stavljen u promet protivno odredbama ovog zakona,
- da uvjeti navedeni u odobrenju nisu ispoštovani,
- da lijek nije djelotvoran u propisanim uvjetima primjene,
- da lijek nije siguran u propisanim uvjetima primjene,
- da kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovaraju propisanim vrijednostima,
- da deklaracija i uputstvo o upotrebi nisu u potpunosti usaglašeni sa dokumentacijom na osnovu koje je odobreno stavljanje lijeka u promet,
- da su uvjeti proizvodnje nezadovoljavajući,
- da je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet u zemlji proizvođača,
- da cijena lijeka odstupa od cijene istog lijeka u zemljama EU.

Član 44.

Proizvođač, odnosno nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet, dužan je, putem odgovornog lica, obavijestiti nadležni organ, o svakoj nastaloj promjeni mjesta i lokacije proizvođača lijeka, proizvodnog procesa i drugim promjenama vezanim za registraciju lijeka.

U ovisnosti od vida i veličine promjene, nadležni organ će cijeniti da li je potrebno zatražiti i pribaviti novo rješenje ili izmjenu postojećeg rješenja kojim je odobreno stavljanje lijeka u promet.

Član 45.

Troškove postupka u vezi izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, snosi predlagatelj.

Visinu troškova određuje federalni ministar rješenjem.

Član 46.

Spisak gotovih lijekova, za koje je dato ili ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH" najmanje četiri puta godišnje.

Član 47.

Na svakom pakovanju gotovog lijeka koji se stavlja u promet moraju biti vidljivo istaknuti slijedeći podaci (deklaracija):

1. Naziv i sjedište proizvođača;
2. Proizvodni naziv lijeka;
3. Internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN);
4. Kvantitativni sadržaj djelatnih komponenti;

5. Oblik i jačina lijeka;
 6. Veličina pakovanja;
 7. Način upotrebe;
 8. Način izdavanja određen rješenjem o stavljanju lijeka u promet;
 9. Način čuvanja lijeka od vanjskih uticaja (vlaga, svjetlost, temperatura i slično);
 10. Rok trajanja lijeka - mjesec i godina (za godinu četverocifreni broj);
 11. Serijski broj i datum proizvodnje lijeka, odnosno markica ili druga oznaka za lijekove koji podliježu posebnoj kontroli;
 12. Broj i datum rješenja kojim je dato odobrenje za stavljanje lijeka u promet;
 13. Klasifikacija lijeka (ATC);
 14. Eventualna upozorenja;
 15. Drugi podaci u skladu sa EU direktivama.
- Na lijekovima namijenjenim za vanjsku upotrebu mora stajati vidljiva oznaka:
“Za vanjsku upotrebu.“

Član 48.

Ukoliko se lijek izdaje u količini manjoj od originalnog pakovanja, na pakovanju u kojem se izdaje lijek, moraju se navesti podaci iz člana 47. stava 1. tač. 1., 2., 5., 6., 10. i 11, kao i naziv apoteke i potpis ovlaštenog lica koje je izdalo lijek.

Lijekovi iz stava 1. ovog člana moraju se pakovati pod uvjetima kojim se obezbjeđuje zaštita lijekova od vanjskih uticaja, a kako je propisano i za originalno pakovanje lijeka.

Član 49.

Uz svako pakovanje gotovog lijeka mora biti priloženo uputstvo o sastavu, indikacijama, načinu upotrebe, režimu izdavanja, kontraindikacijama, neželjenim efektima, kao i o drugim informacijama i upozorenjima u vezi sa upotrebom lijeka, čiji je tekst usvojen prilikom davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ako kontraindikacije i neželjeni efekti lijeka nisu poznati, u uputstvu se ta činjenica mora doslovno navesti, odnosno ne može se navesti da kontraindikacije i neželjeni efekti ne postoje.

3. Kontrola kvaliteta lijekova

Član 50.

Kontrola kvaliteta lijekova, u skladu sa ovim zakonom, podrazumijeva provjeru kvaliteta lijekova u pogledu propisanog kvaliteta proizvoda, deklarisanog od strane proizvođača.

Kontrola kvaliteta može biti:

redovna,

posebna,

u okviru farmaceutsko-inspekcijskog nadzora.

Član 51.

Redovnoj kontroli podliježe svaka serija proizvedenog ili uvezenog lijeka i lijekovite supstancije.

Proizvođač gotovog lijeka sa sjedištem u Federaciji, koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet, obavezan je obavljati redovnu kontrolu svake serije lijekovitih supstancija, kao i gotovog lijeka.

Pravna i fizička lica koje vrše uvoz i promet lijekova na veliko, obavezna su obavljati kontrolu svake serije uvezenog lijeka i lijekovite supstancije u Zavodu za kontrolu lijekova Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Zavod za kontrolu lijekova).

Troškove kontrole iz stava 1. ovog člana snosi uvoznik odnosno veleprometnik.

Član 52.

Posebnoj kontroli kvaliteta podliježu:

prva serija svakog gotovog lijeka nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,

svaka serija gotovog lijeka biološkog porijekla,

drugi lijekovi koje odredi federalni ministar.

Posebnu kontrolu obavlja Zavod za kontrolu lijekova, odnosno druga ovlaštena laboratorija koju odredi federalni ministar.

Lijekovi koji podliježu posebnoj kontroli moraju na svakom pakovanju imati zasebnu oznaku, koju uz saglasnost federalnog ministra, određuje ovlaštena laboratorija.

Troškove posebne kontrole snosi proizvođač lijeka.

Član 53.

Kontroli kvaliteta u okviru farmaceutsko-inspekcijskog nadzora, podliježu svi lijekovi u proizvodnji i prometu.

Kontrolu iz stava 1. ovog člana obavljaju nadležni farmaceutski inspektori, a odgovarajuće stručne poslove i ekspertize u okviru farmaceutsko-inspekcijskog nadzora obavlja Zavod za kontrolu lijekova.

Troškove kontrole iz stava 1. ovog člana snosi pravno, odnosno fizičko lice od kojeg je uzet uzorak na kontrolu kvaliteta.

Visinu troškova kontrole kvaliteta iz stava 3. ovog člana utvrđuje Zavod za kontrolu lijekova, uz prethodnu saglasnost federalnog ministra.

Član 54.

O redovnoj, posebnoj i kontroli u okviru farmaceutsko- inspekcijskog nadzora mora se voditi evidencija koja sadrži slijedeće podatke:

INN i zaštićeni naziv lijeka;

naziv proizvođača lijeka;

broj serije i datum proizvodnje;
datum izvršene kontrole;
nalaz o izvršenoj kontroli;
naziv privrednog društva, odnosno ustanove u kojoj je izvršena kontrola;
potpis lica odgovornog za kontrolu.
Evidencija iz stava 1. ovog člana mora biti dostupna nadležnim inspektorima.

V - PROIZVODNJA I PROMET

1. Proizvodnja

Član 55.

Proizvodnja lijeka podrazumijeva pojedine faze ili cjelovit postupak tehnološkog oblikovanja lijeka, uključujući zapre- manje supstancije i ambalaže, tehnološki postupak obrade proizvoda, pakovanje, provjeru kvaliteta, skladištenje, isporuku i vođenje propisanih evidencija.

Član 56.

Proizvođač lijeka može započeti proizvodnju kada nadležni organ rješenjem utvrdi da su ispunjeni slijedeći uvjeti:

da je obezbijeđen dovoljan broj stručnjaka sa visokom školskom spremom i odgovarajućom specijalizacijom pod čijim nadzorom se vrši proizvodnja i kontrola proizvoda;

da su obezbijeđene odgovajuće prostorije, postrojenja i oprema za proizvodnju i kontrolu proizvoda;

da su određena odgovorna lica za sve faze procesa rada;

da se poštuju principi dobre proizvođačke prakse, dobre kontrolno-laboratorijske prakse, dobre skladišne prakse i dobre transportne prakse.

Bliže odredbe o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati proizvođači lijekova, kao i postupak njihove verifikacije, propisuje federalni ministar.

Član 57.

Apoteka u okviru svoje djelatnosti izrađuje magistralne pripravke i galenske proizvode koje distribuira preko svojih organizacionih jedinica-apoteka.

Ukoliko se galenski proizvodi stavljaju u promet izvan apoteka i njenih jedinica, prethodno moraju biti ispunjeni svi uvjeti koji se zahtijevaju kod proizvodnje lijeka.

Član 58.

Proizvođači lijekova mogu svoje proizvode isporučivati samo onim ovlaštenim prometnicima u Federaciji koji posjeduju odobrenje za rad izdato od nadležnog organa.

2. Promet

Član 59.

Pod prometom lijekova, u skladu sa ovim zakonom, podrazumijeva se posredovanje između proizvođača i krajnjeg korisnika, što obuhvata uvoz, promet na veliko, promet na malo i izdavanje lijekova.

Član 60.

Prometnici iz člana 59. ovog zakona, kao i sva pravna i fizička lica, stručne institucije i organi koji na bilo koji način dolaze u posjed lijekova (transport, pošta, carina), moraju obezbijediti uvjete za njihov smještaj, čuvanje i rukovanje u skladu sa propisanim uvjetima za njihovo čuvanje, a u cilju sprječavanja promjene kvaliteta lijeka i njihove zloupotrebe.

Promet na veliko

Član 61.

Pod prometom na veliko podrazumijeva se uvoz i izvoz lijekova, odnosno nabavka od proizvođača ili drugih veleprometnika, skladištenje i distribucija.

Pod prometom na veliko podrazumijeva se i promet, odnosno uvoz lijekova, preko konsignacionih skladišta.

Promet na veliko mogu obavljati privredna društva koja ispunjavaju posebne uvjete prostora, opreme i kadra i koja imaju odobrenje za rad izdato od nadležnog organa.

Promet na veliko mora se obavljati u skladu sa propisima o dobroj transportnoj praksi i dobroj skladišnoj praksi.

Bliže odredbe o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova, odnosno konsignaciona skladišta, kao i postupak njihove verifikacije, propisuje federalni ministar.

Član 62.

Veleprometnici mogu snabdijevati lijekovima samo ona pravna i fizička lica koja posjeduju odobrenje za rad, izdato od nadležnog organa, za uvoz i promet lijekova na veliko odnosno kantonalnog ministarstva za promet lijekova na malo, a to su:

- apoteke i bolničke apoteke,
- ostale zdravstvene ustanove koje se snabdijevaju određenim vrstama lijekova, u skladu sa djelatnošću ustanove,
- drugi veleprometnici.

Član 63.

Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, u saradnji sa zavodima za javno zdravstvo kantona, snabdijevaju zdravstvene ustanove vakcinama i serumima.

Zavod za transfuzijsku medicinu Federacije Bosne i Hercegovine snabdijeva zdravstvene ustanove krvlju i krvnim proizvodima.

Uvoz lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana mogu obavljati privredna društva ovlaštena za uvoz i promet lijekova na veliko.

Član 64.

Izvoz lijekova vrši se slobodno, u skladu sa carinskim propisima, a izuzetno, federalni ministar može u vanrednim okolnostima privremeno ograničiti izvoz određenih lijekova.

Član 65.

Uvoz i izvoz lijekova mora odgovarati uvjetima koji su propisani u šemi certifikacije Svjetske zdravstvene organizacije za kvalitet lijekova koji se nalaze u međunarodnom prometu.

Član 66.

Uvoz lijekova u Federaciju vrši se na temelju dozvole koju izdaje Federalno ministarstvo trgovine uz prethodnu saglasnost nadležnog organa.

Za uvoz radiofarmaceutskih preparata i lijekova koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstancije, potrebna je posebna dozvola koju izdaje Federalno ministarstvo trgovine uz prethodnu saglasnost nadležnog organa.

Član 67.

U Federaciju je dozvoljen uvoz isključivo onih lijekova koji posjeduju odobrenje za stavljanje lijeka u promet izdatog od nadležnog organa.

Izuzetno, bez odobrenja iz prethodnog stava, može se odobriti i uvoz lijekova navedenih u članu 9. stav 2. alineja 4., 5. i 6. ovog zakona.

U Federaciji se izuzetno može odobriti uvoz lijeka koji ne posjeduje odobrenje za stavljanje lijeka u promet izdatog od nadležnog organa, ukoliko se lijek nabavlja hitno za potrebe određenog pacijenta, zbog medicinske opravdanosti, pod uvjetom da se u prometu, u Federaciji, ne nalazi lijek iste generičke grupe.

Federalni ministar bližim propisom utvrđuje uvjete uvoza lijeka iz stava 3. ovog člana.

Član 68.

Uvoznici lijekova dužni su voditi evidenciju o vrstama i količinama uvezenih lijekova, odnosno lijekova koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstancije.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži i podatke o: nazivu i adresi proizvođača, uvoznika i promotnika na malo, zaštićenom i INN nazivu, obliku, jačini, pakovanju i serijskom broju lijeka, te pojedinačnu cijenu i ukupni iznos.

Uvoznici su dužni nadležnom organu dostavljati izvještaje o uvozu lijekova, najmanje dva puta godišnje.

Član 69.

Proizvodnjom i veleprometom lijekova može se baviti pravno lice koje ima odobrenje za rad izdato od nadležnog organa.

Odobrenje iz stava 1. ovog člana izdaje se sa tačnom naznakom roka, koji ne može biti duži od pet godina.

Kršenje uvjeta od strane nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a na temelju kojih je odobrenje dato, ima za posljedicu automatsko oduzimanje odobrenja.

Promet na malo

Član 70.

Pod prometom lijekova na malo podrazumijeva se nabavka, skladištenje, ispitivanje, izrada i izdavanje lijekova krajnjem korisniku.

Promet iz stava 1. ovog člana mogu vršiti pravna i fizička lica koja ispunjavaju posebne uvjete propisane Zakonom o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/97), kao i propisima donijetim na temelju tog zakona, ukoliko ovim zakonom i propisima donijetim na temelju ovog zakona nije drukčije određeno, te ukoliko imaju odobrenje za rad izdato od nadležnog organa odnosno kantonalnog ministarstva.

Promet lijekovima na malo obavljaju apoteke.

Apoteke obavljaju svoju djelatnost u skladu sa dobrom apotekarskom praksom koja podrazumijeva sistem osiguranja kvaliteta usluga koje pacijent dobija u apoteci.

Federalni ministar propisuje dobru apotekarsku praksu, uz prethodno pribavljeno mišljenje farmaceutske komore.

Na rad apoteka i postupak njihove verifikacije primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, kao i odredbe propisa donijetih na temelju tog zakona, ukoliko ovim zakonom i propisima donijetim na temelju ovog zakona nije drukčije određeno.

Federalni ministar propisuje bliže uvjete o prostoru, opremi i kadru apoteka, kao i postupku njihove verifikacije.

Primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama

Član 71.

Lijekovi se primjenjuju na pacijentima u ambulantama primarne zdravstvene zaštite i odjeljenjima bolnica i drugih zdravstvenih ustanova (u daljem tekstu: ambulante i odjeljenja).

Ambulante i odjeljenja snabdijevaju se lijekovima preko apoteka, odnosno bolničkih apoteka.

Član 72.

U ambulantama i odjeljenjima mogu se držati samo lijekovi koji su neophodni za tretman pacijenata u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove.

Ambulante i odjeljenja ne mogu se baviti izdavanjem lijekova pacijentima.

Član 73.

U ambulantama i odjeljenjima moraju biti osigurani uvjeti prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se u njima koriste, uključujući i opojne droge.

Bliže uvjete prostora opreme i kadra iz stava 1. ovog člana propisuje federalni ministar.

V - INFORMISANJE O LIJEKOVIMA

Član 74.

Zabranjena je reklama lijekova putem sredstava javnog informisanja ili na druge načine, kojima se podstiče propisivanje, izdavanje, prodaja i potrošnja lijekova.

Informisanje o lijekovima dozvoljeno je u stručnoj literaturi, na stručnim i naučnim skupovima, te prema zdravstvenim radnicima.

Federalni ministar može odobriti reklamu lijeka koji se izdaje bez recepta, kao i medicinskog pomagala, homeopatskog proizvoda i herbalnog proizvoda, a na prijedlog Komisije za lijekove odnosno odgovarajuće potkomisije.

Uvjeti i sadržaj reklame iz stava 1. ovog člana navode se u odobrenju o stavljanju lijeka u promet, odnosno medicinskog pomagala, homeopatskog proizvoda ili herbalnog proizvoda.

Član 75.

Sve promotivne aktivnosti vezane za lijekove moraju se temeljiti na informacijama o proizvodima koje je odobrio nadležni organ.

Nadležni organ, u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije, donosi Etički kodeks za promociju lijekova.

Član 76.

Zdravstvenim ustanovama i zdravstvenim radnicima, kao i javnosti moraju u svako vrijeme biti dostupne objektivne informacije o raspoloživim lijekovima, njihovoj pravilnoj upotrebi, kao i racionalnom korištenju.

Informacije iz stava 1. ovog člana daje nadležni organ odnosno Centar za lijekove koji mogu osnovati Federacija i jedan ili više kantona zajedno.

Djelokrug rada Centra iz stava 2. ovog člana je:

- informisanje o lijekovima za područje za koje je Centar osnovan;
- informisanje o trovanjima izazvanim upotrebom lijekova;
- prikupljanje obrada i informisanje o reakcijama (nuspojavama) lijekova-farmakovigilancija;
- učesće u izradi i praćenju terapijskih protokola;
- monitoring Liste esencijalnih lijekova Federacije, liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti, te davanje prijedloga za izmjene i dopune navedenih lista;
- analiza propisanih recepata za područje za koje je Centar osnovan;
- drugi poslovi i zadaci koje odrede osnivači ovog centra.

Član 77.

Nadležni organ izdaje godišnje glasilo o lijekovima koji su odobreni za promet u Federaciji, sa najmanje slijedećim podacima: naziv lijeka i proizvođača, INN, ATC klasifikacija, oblik lijeka, jačina, pakovanje, cijena, djelovanje, indikacije, kontraindikacije, neželjene reakcije, interakcije, upozorenja, način izdavanja, doziranje, oznaka za opojne droge, trigonike i slično.

Član 78.

Nadležni organ je dužan da u saradnji sa zdravstvenim ustanovama, Centrom za lijekove iz člana 76. ovog zakona i proizvođačima lijekova, organizuje prijavljivanje, prikupljanje, praćenje i obradu neželjenih reakcija (nuspojava) na lijekove.

Nadležni organ vodi registar nuspojava, saraduje s odgovarajućim evropskim centrom za nuspojave, te daje o tome povratne informacije zdravstvenim ustanovama i proizvođačima lijekova.

Bliže uvjete o načinu prijavljivanja i praćenja nuspojava, kao i sadržaju obrazaca o prijavljivanju i praćenju nuspojava, propisuje federalni ministar.

Član 79.

Proizvođači i prometnici lijekova i zdravstveni radnici koji dolaze u dodir sa lijekovima i korisnicima, obavezni su nadležnom organu prijaviti svaki ozbiljniji slučaj nuspojave lijeka.

Član 80.

Nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je imenovati odgovorno lice za nadzor nad nuspojavama (farmakonadzor), koje će obavljati slijedeće poslove:

- brinuti se o redovnom nadzoru u proizvodnji lijeka u skladu sa rješenjem o stavljanju lijeka u promet,

pratiti i analizirati primjenu lijeka,
prikupljati relevantne podatke o primjeni lijeka putem ispitivanja javnog mnijenja, pacijenata, zdravstvenih ustanova i o tome formirati evidencije i baze podataka, poticati i organizovati mjere na unaprjeđenju proizvodnje lijeka i svodenju nuspojava na minimum,
inicirati razvojno-naučni rad u cilju suzbijanja nuspojava lijeka,
sarađivati sa centrima za nuspojave u zemlji i inostranstvu,
učestvovati kod farmaceutsko-inspekcijskog nadzora i izjasniti se o nalazu nadležnog farmaceutskog inspektora,
obavljati i druge poslove koje odredi nadležni organ, odnosno koji proizilaze iz odredaba ovog zakona i propisa donijetih na temelju ovog zakona.
Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana je obavezno odmah obavijestiti nadležni organ o svakoj ozbiljnijoj nuspojavi koja se javi kod primjene lijeka, a koja može da izazove štetne posljedice po zdravlje i život ljudi i koja bi po svojoj prirodi mogla biti razlogom povlačenja lijeka iz prometa.

VI - DOSTUPNOST LIJEKOVA

1. Esencijalni lijekovi

Član 81.

U cilju omogućavanja što bolje dostupnosti lijekova građanima, proizvođači i prometnici lijeka, dužni su stalno imati na raspolaganju količine esencijalnih lijekova potrebne za redovnu jednomjesečnu potrošnju.

Član 82.

Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, na prijedlog federalnog ministra, utvrđuje Listu esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Nadležni organ utvrđuje listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na prijedlog Komisije za lijekove.

Lista esencijalnih lijekova Federacije objavljuje se u "Službenim novinama Federacije BiH".

Član 83.

Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti, donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva.

Lijekovi sa Liste esencijalnih lijekova Federacije, obavezno ulaze u listu iz stava 1. ovog člana.

Proširenje liste lijekova iz stava 1. ovog člana nije dozvoljeno ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove liste lijekova koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno ukoliko se dijelimično ne pokrivaju iz sredstava solidarnosti.

2. Cijene lijekova

Član 84.

U cilju obezbjeđenja što bolje dostupnosti lijekovima u Federaciji, federalni ministar ima pravo provođenja kontrole cijena lijekova i to:

određivanjem visine veleprodajne i maloprodajne marže lijekova,
odobranjem interventnog uvoza lijekova u slučaju prekoračenja cijena na domaćem tržištu, odnosno u slučaju da visina cijene otežava normalnu opskrbu lijekovima,
utvrđivanjem referalnih cijena.

Član 85.

Zavodi zdravstvenog osiguranja kantona imaju pravo provođenja kontrole cijena lijekova prilikom javnog nadmetanja (tendera), a u cilju snabdijevanja lijekovima koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Bliže uvjete o načinu i postupku raspisivanja javnog nadmetanja (tendera) iz stava 1. ovog člana propisuje federalni ministar u saradnji sa zavodima zdravstvenog osiguranja kantona.

VII - OSTALE ODREDBE

1. Lijekovi humanitarnog porijekla

Član 86.

Lijekovi humanitarnog porijekla (donacije u lijekovima) mogu se dopremiti u Federaciju, uz prethodnu saglasnost nadležnog organa.

Lijekovi iz stava 1. ovog člana ne smiju se prodavati.

Na svakom pakovanju lijeka iz stava 1. ovog člana mora se staviti jasna i trajna oznaka da je lijek besplatan.

Član 87.

Nadležni organ će prilikom odlučivanja o odobravanju uvoza lijekova iz člana 86. ovog zakona, prednost dati lijekovima sa Liste esencijalnih lijekova u Federaciji, odnosno sa Liste esencijalnih lijekova Svjetske zdravstvene organizacije.

Član 88.

Za dobijanje saglasnosti za dopremu lijekova iz humanitarne pomoći, potrebno je ispuniti slijedeće uvjete:

da se uz zahtjev dostavi specifikacija lijekova sa podacima o INN i zaštićenim nazivima lijekova, količinama i rokovima trajanja;

da su ponudene vrste i količine lijekova i medicinskih sredstava neophodne zdravstvu;

da do isteka roka trajanja lijeka preostaje još najmanje jedna godina dana.

Bliže uvjete za prikupljanje, dopremu, kontrolu, skladištenje i distribuciju lijekova iz humanitarne pomoći propisuje federalni ministar.

Član 89.

Lijekovi humanitarnog porijekla, dostavljeni u Federaciju suprotno datoj saglasnosti za uvoz, a posebno ako se radi o preparatima sa kritičnim i isteklim rokom trajanja, vraćaju se isporučiocu, odnosno uništavaju o njegovom trošku.

Član 90.

Kantonalno ministarstvo je odgovorno za vršenje nadzora nad dopremom, skladištenjem i distribucijom lijekova iz humanitarne pomoći na području kantona.

2. Farmaceutski otpad

Član 91.

Zabranjen je promet neispravnih lijekova.

Lijek se smatra neispravnim ukoliko je:

istekao rok trajanja,

došlo do promjene organoleptičkih osobina (izgled, boja, ukus, miris),

ambalaža, odnosno pakovanje oštećeno,

laboratorijskom kontrolom utvrđeno da lijek ne odgovara propisanom kvalitetu,

lijek iz bilo kojeg razloga stavljen izvan upotrebe.

Neispravni lijekovi iz stava 2. ovog člana smatraju se farmaceutskim otpadom.

Član 92.

Farmaceutski otpad zbrinjava se na način koji neće izazvati ugrožavanje životne okoline.

Prilikom zbrinjavanja farmaceutskog otpada postupa se po uputstvu proizvođača koje se usvaja prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Bliže uvjete o načinu uništavanja farmaceutskeg otpada propisuje federalni ministar prostornog uređenja i okoline, uz prethodno mišljenje federalnog ministra.

Član 93.

Troškovi zbrinjavanja farmaceutskeg otpada padaju na teret vlasnika farmaceutskeg otpada, odnosno pravnog ili fizičkog lica kod kojeg je otpad zatečen.

VIII - FARMACEUTSKO-INSPEKCIJSKI NADZOR

Član 94.

Farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad provođenjem ovog zakona i propisa donijetih na temelju ovog zakona, provodi farmaceutska inspekcija.

Poslove farmaceutske inspekcije iz stava 1. ovog člana obavlja federalni, odnosno kantonalni farmaceutski inspektor (u daljem tekstu: farmaceutski inspektor).

Federalni farmaceutski inspektor obavlja farmaceutsko- inspekcijski nadzor u proizvodnji lijekova, kao i uvozu i prometu lijekova na veliko, a kantonalni farmaceutski inspektor obavlja farmaceutsko-inspekcijski nadzor u prometu lijekova na malo.

Član 95.

Poslove farmaceutskeg inspektora može obavljati lice sa visokom stručnom spremom farmaceutske struke, položenim stručnim ispitom, pet godina radnog iskustva u struci za federalnog farmaceutskeg inspektora, odnosno tri godine radnog iskustva u struci za kantonalnog farmaceutskeg inspektora, te položenim posebnim stručnim ispitom za farmaceutskeg inspektora.

Program polaganja posebnog stručnog ispita za farmaceutskog inspektora, sastav ispitne komisije i način polaganja ispita, propisuje federalni ministar.

Član 96.

Federalni ministar, odnosno kantonalni ministar zdravlja, prema potrebi, može imenovati istaknute stručnjake iz oblasti farmacije, medicine i stomatologije, odnosno stručne institucije, da obave pojedine stručne radnje koje su od značaja za vršenje farmaceutsko-inspekcijskeg nadzora (ekspertize, stručno medicinska ispitivanja, analize i sl.), ako za izvršenje tih radnji nadležni organ, odnosno kantonalno ministarstvo nema stručne, tehničke i druge uvjete.

Član 97.

Kada farmaceutski inspektor u obavljanju farmaceutsko- inspekcijskeg nadzora utvrdi da je povrijeđen zakon ili drugi propis, cije izvršenje nadzire, ima obavezu da naloži i poduzme slijedeće mjere:

1. Zabrani vršenje djelatnosti, kao i zabrani upotrebu objekta u kom se vrši djelatnost, ako nije pribavljeno odobrenje za rad, odnosno ako se utvrdi da nedostaje neki od uvjeta koji su propisani za vršenje djelatnosti;

2. Zabrani promet lijekova koji su stavljeni u promet suprotno odredbama ovog zakona i pratećih propisa;

3. Izvrši uzorkovanje lijeka radi obavljanja kontrole iz člana 54. ovog zakona i to na teret pravnog ili fizičkog lica od kojeg je uzorak lijeka uzet na kontrolu;

4. Zabrani promet neispravnih lijekova i naredi njihovo propisno uništavanje;

5. Naredi povlačenje lijeka iz prometa, odnosno njihovih pojedinih serija, za koje se utvrdi da ne odgovaraju propisanom kvalitetu;

6. Oduzme (zaplijeni) lijekove koje proizvode ili prometuju pravna ili fizička lica bez odobrenja za rad izdatog od strane nadležnog organa odnosno kantonalnog ministarstva;

7. Zabrani rad fizičkom licu koje nije ovlašteno da rukuje s lijekovima;

8. Naredi otklanjanje nepravilnosti i nedostataka;

9. Zabrani provođenje radnji koje su suprotne ovom zakonu i propisima donijetim na temelju ovog zakona;

10. Naredi poduzimanje drugih mjera radi usaglašavanja sa ovim zakonom i propisima donijetim na temelju ovog zakona.

Mjere iz stava 1. ovog člana određuju se rješenjem.

Protiv rješenja federalnog farmaceutskog inspektora može se podnijeti žalba federalnom ministru u roku od osam dana od dana prijema rješenja.

Protiv rješenja kantonalnog farmaceutskog inspektora može se podnijeti žalba nadležnom organu u roku od osam dana od dana prijema rješenja.

Rješenje federalnog ministra odnosno nadležnog organa je konačno u upravnom postupku i protiv njih se može pokrenuti upravni spor kod Vrhovnog suda Federacije Bosne i Hercegovine.

Član 98.

Federalni farmaceutski inspektor pored poslova i zadataka navedenih u članu 97. obavlja i slijedeće poslove i zadatke:

pruža stručnu pomoć kantonalnom farmaceutskom inspektor, u

brine se o stručnom osposobljavanju farmaceutske inspekcije,

po potrebi može izvršiti neposredan farmaceutsko- inspekcijski nadzor na teritoriji cijele Federacije saglasno nadležnostima iz stava 1. ovog člana, i to u slučajevima kada u pojedinim kantonima nije formirana farmaceutska inspekcija odnosno kada kantonalni farmaceutski inspektor odbija da izvrši farmaceutsko- inspekcijski nadzor, odnosno kada uvrđi da je taj nadzor nedovoljan i neefikasan.

Član 99.

Farmaceutski inspektor je odgovoran federalnom ministru, odnosno kantonalnom ministru zdravstva:

1. ako pri nadzoru propusti poduzeti, odnosno narediti mjere koje je po zakonu bio dužan poduzeti, odnosno narediti;

2. ako prekorači svoja zakonska ovlaštenja;
3. ako ne podnese prijavu, odnosno ne obavijesti nadležni organ odnosno kantonalno ministarstvo o utvrđenim nepravilnostima, odnosno nedostacima.

Član 100.

Farmaceutska inspekcija je dužna, putem sredstava javnog informisanja i na drugi pogodan način, obavještavati javnost o pojavama utvrđenim prilikom inspeksijskog nadzora, a koje se odnose na svaku utvrđenu ozbiljniju nuspojavu koja se javi kod primjene lijeka koja može da izazove štetne posljedice po zdravlje i život ljudi i koja bi kao takva, po svojoj prirodi, mogla biti razlogom povlačenja lijeka iz prometa.

IX - KAZNENE ODREDBE

1. Krivična djela

Nesavjesno postupanje pri izradi i izdavanju lijekova

Član 101.

Lice ovlašteno za izdavanje lijekova za upotrebu u medicini, koje izda lijek umjesto propisanog ili zahtijevanog lijeka, ako zamjena nije dozvoljena, ili koje ne izradi lijek u propisanoj razmjeri ili količini, ili koje uopće nesavjesno postupi pri stavljanju lijekova u promet i time prouzrokuje pogoršanje zdravstvenog stanja nekog lica, kaznit će se zatvorom do jedne godine.

Ako usljed djela iz stava 1. ovog člana nekom licu bude teško narušeno zdravlje ili je nastupila smrt jednog ili više lica, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina.

Ako je djelo iz st. 1. i 2. ovog člana učinjeno iz nehata, počinitelj će se kazniti za djelo iz stava 1. ovog člana od šest mjeseci do pet godina, a za djelo iz stava 2. ovog člana od jedne godine do pet godina.

Nepropisno ispitivanje lijekova

Član 102.

Lice koje protivno odredbama ovog zakona i propisa donijetih na temelju ovog zakona obavlja kliničko ispitivanje lijeka koji sadrži jednu ili više novootkrivenih supstancija, za koje ne postoje dokazi da se primjenjuju na ljudskom organizmu, kaznit će se zatvorom do jedne godine.

Ako usljed djela iz stava 1. ovog člana nekom licu bude narušeno zdravlje ili je nastupila smrt jednog ili više lica, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do pet godina.

Stavljanje u promet štetnih proizvoda pod vidom lijeka

Član 103.

Ko pod vidom lijeka stavlja u promet proizvode koji su štetni za zdravlje ljudi, kaznit će se zatvorom od jedne do pet godina.

Ko djelo iz stava 1. ovog člana učini iz nehata, kaznit će se kaznom zatvora do jedne godine.

Proizvodi iz stava 1. ovog člana će se oduzeti i uništiti.

Nepropisno skladištenje, odlaganje, prerada i uništavanje farmaceutskog otpada

Član 104.

Ko skladišti, odlaže, prerađuje i uništava farmaceutski otpad protivno ovom zakonu i propisima donijetim na temelju ovog zakona, te propisima iz oblasti zaštite okolime kaznit će se kaznom zatvora do jedne godine.

Ako je usljed djela iz stava 1. ovog člana nastupila ili je mogla nastupiti opasnost po zdravlje ljudi i životnu okolinu, počinitelj će se kazniti zatvorom do tri godine.

Ako je usljed djela iz stava 1. ovog člana nastupila smrt jednog ili više lica, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do osam godina.

Ako je usljed djela iz stava 1. ovog člana nastupila imovinska šteta većih razmjera, počinitelj će se kazniti zatvorom od jedne do pet godina.

2. Privredni prijestup

Član 105.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000 do 70.000 KM kaznit će se za privredni prijestup pravno lice, ako:

1. obavlja djelatnost ispitivanja, proizvodnje, prometa, izrade i kontrole kvaliteta lijekova bez prethodnog odobrenja nadležnog organa (član 11.);

2. stavi u promet lijek bez prethodno obavljenih ispitivanja (član 21. stav 2.);

3. se vrše klinička ispitivanja lijeka suprotno ovom zakonu (član 29.);

4. lijek, za koji je potrebno odobrenje za stavljanje lijeka u promet, stavi u promet u Federaciji bez prethodno pribavljenog odobrenja, odnosno ako je rok važenja odobrenja istekao ili je odobrenje ukinuto (čl. 34., 42. i 43.);

5. se dokaže da je lijek, neprihvatljivo štetan, odnosno nedovoljno djelotvoran u propisanim uvjetima primjene (član 43. stav 1. alineja 3.);

6. se kontrolom utvrdi da kvalitet lijeka ne odgovara propisanom kvalitetu (čl. 51., 52., 53., 54.);

7. se proizvodi lijek, odnosno medicinsko sredstvo bez prethodno izdate proizvodne dozvole od strane nadležnog organa (član 56.);

8. izrađuje i stavlja u promet magistralne pripravke i galenske proizvode protivno odredbama ovog zakona i propisima donijetim na temelju ovog zakona (član 57.);

9. bez saglasnosti nadležnog organa uvozi lijekove za koje je saglasnost potrebna (član 66.);

10. ne prijavi svaki ozbiljniji slučaj nuspojave prilikom primjene lijeka, a koji može biti razlogom povlačenja lijeka iz prometa (član 79.).

Za radnje iz stava 1. ovog člana kaznit će se za privredni prijestup i odgovorno lice u pravnom licu, novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 5.000 KM.

Za privredni prijestup iz stava 1. ovog člana počinjen drugi put, kaznit će se pravno lice zabranom obavljanja djelatnosti u trajanju do 2 godine, a za isti privredni prijestup počinjen treći put, kaznit će se zabranom obavljanja djelatnosti u trajanju od 10 godina, a lijekovi i medicinska pomagala koji su predmet privrednog prijestupa će se oduzeti.

3. Prekršaji

Član 106.

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 do 50.000 KM kaznit će se za prekršaj pravno lice, ako:

1. se u pogledu načina i mjesta izdavanja lijeka, lijek izda suprotno odobrenju o stavljanju lijekova u promet (član 3.);

2. se farmakološko-toksikološka ispitivanja vrše suprotno ovom zakonu i pratećim propisima (čl. 26. i 27.);

3. lijek nije označen propisanim podacima iz deklaracije, odnosno ako uz lijek nije priloženo uputstvo za upotrebu (čl. 47., 48., 49.);

4. se ispitivanje i kontrola kvaliteta, kao i evidencija o ispitivanju i kontroli vrši suprotno odredbama ovog zakona i pratećih propisa (čl. 51., 52., 53., 54.);

5. se prijevoz, smještaj, čuvanje i rukovanje lijekovima ne vrši u skladu sa propisanim uvjetima (član 60.);

6. proizvođači i veleprometnici isporučuju lijekove pravnim i fizičkim licima koja nemaju odobrenje za rad izdato od nadležnog organa odnosno kantonalnog ministarstva (čl. 58. i 62.);

7. se kod odobravanja uvoza lijekova nadležnom organu daju netačni podaci (čl. 65., 66.);

8. se ne vodi evidencija o uvozu lijekova sukladno ovom zakonu i pratećim propisima (član 68.);

9. se oglašavanje o lijekovima vrši suprotno odredbama ovog zakona (čl. 74., 75., 76.);

10. se ne imenuje odgovorno lice za farmakonadzor (član 80.);

11. se prekorači određena visina veleprodajne i maloprodajne marže lijeka, kao i ako se prekorače referalne cijene lijeka (član 84.);

12. se prometuju lijekovi humanitarnog porijekla suprotno odredbama ovog zakona i propisa donijetih na temelju ovog zakona (čl. 86. i 87.).

Za prekršaj iz prethodnog stava kaznit će se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 100 do 5.000 KM.

Za prekršaj iz tač. 1., 3., 4., 7. i 8. stava 1. ovog člana, kaznit će se i fizičko lice koje obavlja djelatnost u vezi sa lijekovima samostalno u vidu zanimanja, novčanom kaznom u iznosu od 500 KM do 30.000 KM.

Pored novčane kazne počiniocu prekršaja iz stava 1. ovog člana može se izreći zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do godine dana kao i oduzimanje lijekova i medicinskih pomagala koji su predmet prekršaja.

Član 107.

Novčanom kaznom u iznosu od 100 KM kaznit će farmaceutski inspektor na mjestu nadzora i radnika koji neovlašteno rukuje sa lijekovima, te radnika koji izdaje lijekove u apotekama suprotno utvrđenom načinu izdavanja gotovih lijekova (član 3.).

X - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 108.

Propise za sprovođenje ovog zakona donosi federalni ministar u roku od godinu dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivat će se sprovedbeni propisi iz oblasti lijekova koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 109.

Komisije koje se osnivaju u skladu sa ovim zakonom formirat će se u roku od tri mjeseca od dana njegovog stupanja na snagu.

Član 110.

Pravna lica koja proizvode lijekove dužna su uskladiti svoj rad sa odredbama ovog zakona i pratećih propisa u roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona.

Član 111.

Pravna lica koja imaju odobrenje za stavljanje u promet lijekova moraju usaglasiti označavanje lijekova, kao i uputstva za njihovu upotrebu, sa odredbama ovog zakona i pratećih propisa u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona.

Član 112.

Pravna i fizička lica koja obavljaju promet lijekova obavezna su uskladiti svoj rad u roku od šest mjeseci od dana donošenja ovog zakona i pratećih propisa.

Član 113.

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje primjena propisa iz oblasti lijekova koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona, izuzev propisa iz člana 108. stav 2. ovog zakona.

Član 114.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u “Službenim novinama Federacije BiH“.

Predsjedavajući Doma naroda Parlamenta
Federacije BiH **prof. dr.Ivo Komšić, s. r.**

Predsjedavajući Predstavničkog doma
Parlamenta Federacije BiH **Ismet Briga, s. r.**