

MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA BOSNE I HERCEGOVINE

494

Na temelju članka 71. stavak (7) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O SADRŽAJU I NAČINU OZNAČAVANJA VANJSKOG I UNUTARNJEG PAKIRANJA LIJEKA

Članak 1.

U Pravilniku o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 40/10), u članku 7. poslije stavka (4) dodaje se novi stavak (5) koji glasi:

"(5) Način formiranja imena lijeka će biti bliže definiran vodičem za odabir naziva lijeka koji donosi Agencija i obavezno objavljuje na svojoj internet stranici".

Članak 2.

U članku 33. poslije stavka (2) dodaje se novi stavak (3) koji glasi:

"(3) Iznimno od odredaba st. (1) i (2) ovog članka, u okolnostima koje procijeni ravnatelj Agencije, može se dozvoliti promet lijeka u neprilagođenom pakiranju u cilju zaštite javnog zdravlja stanovništva, ali uz obvezu podnosioca zahtjeva da, uz takva pakiranje, priloži i obezbijedi uputu za uporabu lijeka na nekom od jezika koji su u službenoj uporabi u Bosni i Hercegovini".

Članak 3.

U članku 34. stavak (3) točka e) mijenja se i glasi:

"e) naziv ili oznaka nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet".

Članak 4.

U članku 35. stavak (1) točka b) mijenja se i glasi:

"b) naziv ili oznaka nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet (logo)".

Članak 5.

Članak 45. mijenja se i glasi:

"Članak 45

- (1) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, dužan je da uskladi vanjsko i unutarnje pakiranje lijeka, kao i uputu za pacijenta i rezime karakteristika lijeka s odredbama ovog Pravilnika i podacima na dozvoli za stavljanje lijeka u promet, u roku od godinu dana od dana preuzimanja rješenja.
- (2) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, dužan je da uskladi vanjsko i unutarnje pakiranje lijeka, kao i uputu za pacijenta i rezime karakteristika lijeka s odredbama ovog Pravilnika i obnovljenom dozvolom za stavljanje lijeka u promet, u roku od 6 mjeseci od dana preuzimanja rješenja".

Članak 6.

Poslije članka 45. dodaje se novi članak koji glasi:

"Članak 45a

- (1) Agencija izdaje saglasnost za promet u neprilagođenom pakovanju samo za lijekove iz članka 33. ovog Pravilnika.
- (2) Saglasnost iz stavka (1) ovog članka, ne izdaje se za obavljanje prometa lijekova na koje se primjenjuju odredbe članka 45. ovog Pravilnika".

Članak 7.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-02-2-568-JD/13
16. travnja 2013. godine

Ministar
Mr. **Sredoje Nović**, v. r.

Na osnovu člana 71. stav (7) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), na prijedlog Stručnog savjeta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine donosi

PRAVILNIK O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O SADRŽAJU I NAČINU OZNAČAVANJA SPOĽNJEГ I UNUTRAŠNJEГ PAKOVAЊA LIJEKA

Члан 1.

У Правилнику о садржају и начину означавања спољнег и унутрашњег паковања лијека ("Службени гласник БиХ", број 40/10), у члану 7. после става (4) додаје се нови став (5) који гласи:

"(5) Начин формирања имена лијека ће бити ближе дефинисан водичем за одабир назива лијека који доноси Агенција и обавезно објављује на својој интернет страници".

Члан 2.

У члану 33. после става (2) додаје се нови став (3) који гласи:

"(3) Изузетно од одредаба ст. (1) и (2) овог члана, у околностима које процијени директор Агенције, може се дозволити промет лијека у неприлагођеном паковању у циљу заштите јавног здравља становништва, али уз обавезу подносиоца захтјева да, уз таква паковања, приложи и обезбиједи упутство за употребу лијека на неком од језика који су у службеној употреби у Босни и Херцеговини".

Члан 3.

У члану 34. став (3) тачка е) мијења се и гласи:

"е) назив или ознака носиоца дозволе за стављање лијека у промет".

Члан 4.

У члану 35. став (1) тачка б) мијења се и гласи:

"б) назив или ознака носиоца дозволе за стављање лијека у промет (лого)".

Члан 5.

Члан 45. мијења се и гласи:

"Члан 45

- (1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, дужан је да усклади спољне и унутрашње паковање лијека, као и упутство за пацијента и резиме карактеристика лијека са одредбама овог Правилника и подацима на дозволи за стављање лијека у промет, у року од годину дана од дана преузимања рјешења.
- (2) Носилац дозволе за стављање лијека у промет, дужан је да усклади спољне и унутрашње паковање лијека, као и упутство за пацијента и резиме карактеристика лијека са одредбама овог Правилника и обновљеном дозволом за стављање лијека у промет, у року од 6 мјесеци од дана преузимања рјешења".

Члан 6.

Послије члана 45. додаје се нови члан који гласи: