

LIJEKOVIMA I MEDICINSKA SREDSTVA

Lijek je svaka supstanca ili kombinacija supstanci, namijenjena za liječenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi. U lijek se ubraja svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se mogu primijeniti na ljudima radi postavljanja dijagnoze, obnavljanja ili modifikovanja fizioloških funkcija, te radi postizanja drugih medicinski opravdanih ciljeva.

Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu.

1. PROPISI

- [Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH \("Službeni glasnik BiH", broj 58/08\)](#)
- [Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi \(GDP\) lijekova za humanu upotrebu \("Službeni glasnik BiH", broj 75/13\)](#)

2. ZAKON O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA BiH

Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine uređuju se: definicija lijekova i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, proizvodnja, ispitivanje i promet lijekova i medicinskih sredstava, uslovi i mjere za osiguranje kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijekova i medicinskih sredstava, nadzor nad lijekovima, medicinskim sredstvima i pravnim licima koja proizvode, ispituju ili obavljaju **promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava**.

Djelokrug Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u oblasti lijekova obuhvata izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka, obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno njeno ukidanje i izmjene, **izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima** na osnovu uvjerenja o primjeni dobre distribucijske prakse (dobra veledrogerijska praksa).

Promet lijekova na veliko obuhvata sve aktivnosti nabavke, čuvanja, transporta i prodaje lijekova, uključujući **uvoz i izvoz**, izuzev maloprodaje lijekova. Ove aktivnosti se provode direktnim kontaktom veletrgovca sa proizvođačima ili njihovim konsignacionim skladištima, uvoznicima, drugim veletrgovcima sa apotekama i osobama koje su ovlaštene tj. imaju pravo da snabdijevaju stanovništvo lijekovima u BiH.

Promet lijekova na veliko mogu obavljati samo pravna lica koja su od Agencije pribavila **dozvolu za promet lijekova**.

Za uvoz lijekova koji imaju dozvolu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH za stavljanje u promet u BiH nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije.

Izuzetno, uvoznik lijeka dužan je od Agencije pribaviti dozvolu za uvoz rizičnih lijekova koja se izdaje u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta mogu odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u slučajevima:

- a) hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja, na prijedlog zdravstvene ustanove;
- b) hitno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove;
- c) hitnog uvoza lijekova humanitarnog porijekla;
- d) uvoza lijekova potrebnih za naučno-istraživački rad.

Odobrenje za ovakav uvoz odnosi se na jednokratani uvoz i važi za jednokratani uvoz nezavisno od toga da li je uvezena cjelokupna odobrena količina.

U slučaju izvoza lijekova u potpunosti se primjenjuju pravila za promet lijekova na veliko. Lijekovi koji se izvoze ne moraju imati dozvolu za stavljanje u promet u BiH, ali moraju biti ispunjeni svi zahtjevi dobre prakse u prometu lijekova na veliko.

3. NADLEŽNOST CARINE

Službenici Uprave za indirektno oprezivanje BiH su dužni prilikom provođenja carinskog postupka provjeriti da li uvoznik lijekova ima **dozvolu za promet lijekova** izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH a kod medicinskih sredstava, provjeriti da li isti posjeduje **rješenje za upis veletrgovca medicinskih sredstava**, što predstavlja dozvolu za djelatnost prometa medicinskih sredstava i **potvrdu o upisu u registar medicinskih sredstava ili saglasnost za uvoz predmetnog medicinskog sredstva** izdatu od strane Agencije.

4. KONTAKT

Za detaljnije informacije u vezi vanjskotrgovinskog prometa lijekova i medicinskih sredstava možete se obratiti Glavnoj kancelariji UIO, Sektor za carine, Odsjek za kontrolu.

