



Godina XXIX
Petak, 22. kolovoza/augusta 2025. godine

Број/Број
50

Година XXIX
Петак, 22. августа 2025. године

ISSN 1512-7494 - hrvatski jezik
ISSN 1512-7508 - srpski jezik
ISSN 1512-7486 - bosanski jezik

**MINISTARSTVO PRAVDE
BOSNE I HERCEGOVINE**

579

Na temelju članka 120. Zakona o izvršenju kaznenih sankcija, pritvora i drugih mjera - službeni pročišćeni tekst ("Službeni glasnik BiH", broj 22/16), ministar pravde Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O DOPUNI PRAVILNIKA O KUĆNOM REDU ZAVODA
ZA IZVRŠENJE KAZNENIH SANKCIJA, PRITVORA I
DRUGIH MJERA BOSNE I HERCEGOVINE**

Članak 1.

- (1) U Pravilniku o kućnom redu Zavoda za izvršenje kaznenih sankcija, pritvora i drugih mjera Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 15/20, 65/20 i 19/21) (u daljnjem tekstu: Pravilnik), u članku 98. iza stavka (1) dodaje se novi stavak (2) koji glasi:
- "(2) Nakon potvrđivanja optužnice, pritvoreniku za kojeg ne postoje sigurnosne smetnje u smislu članka 100. stavak (4), Sud može odobriti posjetu u posebnoj prostoriji sa bračnim drugom i djecom, u trajanju od sat vremena, jednom u tri mjeseca."
- (2) Dosadašnji st. (2), (3), (4), (5) i (6) postaju st. (3), (4), (5), (6) i (7).

Članak 2.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja, a objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 07-02-2-6105/25
16. srpnja 2025. godine
Sarajevo

Ministar
Davor Bunoza, v. r.

Na osnovu člana 120. Zakona o izvršenju krivičnih sankcija, pritvora i drugih mjera - službeni prečišćeni tekst ("Službeni glasnik BiH", broj 22/16), ministar pravde Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O DOPUNI PRAVILNIKA O KUĆNOM REDU
ZAVODA ZA IZVRŠENJE KRIVICHNIH SANKCIJA,
PRITVORA I DRUGIH MJERA
BOSNE I HERCEGOVINE**

Члан 1.

- (1) У Правилнику о кућном реду Завода за извршење кривичних санкција, притвора и других мјера Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 15/20, 65/20 и 19/21) (у даљем тексту: Правилник), у члану 98. иза става (1) додаје се нови став (2) који гласи:
- "(2) Након потврђивања оптужнице, притворенику за којег не постоје безбједносне сметње у смислу члана 100. став (4), Суд може одобрити посјету у посебној просторији са брачним другом и дјецом, у трајању од сат времена, једном у три мјесеца."
- (2) Досадашњи ст. (2), (3), (4), (5) и (6) постају ст. (3), (4), (5), (6) и (7).

Члан 2.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења, а објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 07-02-2-6105/25
16. јула 2025. године
Сарајево

Министар
Давор Буноза, с. р.

Na osnovu člana 120. Zakona o izvršenju krivičnih sankcija, pritvora i drugih mjera - službeni prečišćeni tekst ("Službeni glasnik BiH", broj 22/16), ministar pravde Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O DOPUNI PRAVILNIKA O KUĆNOM REDU ZAVODA
ZA IZVRŠENJE KRIVIČNIH SANKCIJA, PRITVORA I
DRUGIH MJERA BOSNE I HERCEGOVINE**

Član 1.

- (1) U Pravilniku o kućnom redu Zavoda za izvršenje krivičnih sankcija, pritvora i drugih mjera Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 15/20, 65/20 i 19/21) (u daljem tekstu: Pravilnik), u članu 98. iza stava (1) dodaje se novi stav (2) koji glasi:
- "(2) Nakon potvrđivanja optužnice, pritvoreniku za kojeg ne postoje sigurnosne smetnje u smislu člana 100. stav (4), Sud može odobriti posjetu u posebnoj prostoriji sa bračnim drugom i djecom, u trajanju od sat vremena, jednom u tri mjeseca."
- (2) Dosadašnji st. (2), (3), (4), (5) i (6) postaju st. (3), (4), (5), (6) i (7).

Član 2.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja, a objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 07-02-2-6105/25

16. jula 2025. godine

Sarajevo

Ministar

Davor Bunoza, s. r.

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE**

580

Na osnovu članka 28. stavak (2) Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, na 84. sjednici održanoj dana 19.06.2025. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

Dio prvi - Uvodne napomene

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuje se postupak i način razvrstavanja lijekova koji se vrši u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i postupak kategorizacije proizvoda koja se vrši u cilju utvrđivanja stvarne nadležnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).

Dio drugi - Razvrstavanje lijekova

Članak 2.

(Razvrstavanje lijekova)

- (1) Lijeku se u postupku davanja dozvole za stavljanje u promet određuje:
- a) mjesto izdavanja
 - b) način izdavanja
 - c) posebne oznake.
- (2) Mjesto izdavanja lijeka, način izdavanja lijeka i posebne oznake za lijek određuju se u zavisnosti od:
- a) sastava aktivne/ih tvari;
 - b) doze aktivne/ih tvari;

- c) načina doziranja lijeka;
- d) veličine pakiranja lijeka;
- e) farmaceutskog oblika lijeka;
- f) odobrenog indikacijskog područja lijeka;
- g) bezbjedonosnog profila lijeka.

- (3) Mjesto izdavanja lijeka i način izdavanja lijeka Agencija objavljuje na svojoj službenoj web-prezentaciji u okviru spiska odobrenih lijekova.

Članak 3.

(Mjesto izdavanja lijeka)

- (1) Mjesto izdavanja lijeka može biti:
- a) apoteka i
 - b) zdravstvena ustanova u kojoj se lijek primjenjuje.
- (2) Pod apotekom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije vrši promet na malo lijekovima.
- (3) Pod zdravstvenom ustanovom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije ljudima pruža zdravstvena usluga liječnika medicine i liječnika stomatologije.

Članak 4.

(Način izdavanja lijeka)

- (1) Način izdavanja lijeka može biti:
- a) Lijek se izdaje na recept Ijekara medicine i stomatologije, u daljem tekstu: Lijek se izdaje na recept i
 - b) Lijek se izdaje bez recepta.
- (2) Lijek koji se izdaje na recept označava se oznakom **Rp** i mora ispunjavati najmanje jedan od sljedećih kriterija:
- a) da postoji vjerovatnoća da, čak i ako se koristi ispravno, direktno ili indirektno predstavljaju rizik za pacijenta kada se koristi bez medicinskog nadzora;
 - b) da se često koristi nepravilno i da postoji velika vjerovatnoća da direktno ili indirektno predstavljaju prijetnju po ljudsko zdravlje;
 - c) da sadrži tvari čije djelovanje i neželjene reakcije zahtijevaju dalja istraživanja i/ili nadzor;
 - d) da je lijek u farmaceutskom obliku namijenjenom za parenteralnu primjenu.
- (3) Lijek koji se izdaje bez recepta označava se oznakom **BRp** i ne zadovoljava kriterije iz prethodnog stavka.
- (4) Detaljni kriterijumi za klasifikaciju lijekova koje se izdaju bez recepta su sljedeći:
- a) Mora imati nisku ukupnu toksičnost, ne smije imati genotoksična ili kancerogena svojstva, i ne smije imati značajan uticaj na reproduktivnost;
 - b) Mora imati nizak rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija;
 - c) Mora imati nizak rizik od neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija, koji je prihvatljiv u slučaju isključivanja visokorizičnih skupina ljudi, preventivno i bez ljekarskog nadzora;
 - d) Ne smije imati interakcije sa najčešće korišćenim lijekovima, što bi dovelo do ozbiljnih neželjenih reakcija;
 - e) Kontraindikacije, interakcije, upozorenja i mjere opreza trebaju biti razumljive pacijentu;
 - f) Da je namijenjen samomedikaciji koja je ograničena na spriječavanje, ublažavanje i uklanjanje simptoma i zdravstvenih problema, koji su obično oni koji ne zahtijevaju konzultacije sa ljekarom i koje pacijent može sam pravilno procijeniti. Vjerovatnoća pogrešnog identifikiranja bolesti i nepravovremenog liječenja mora biti svedena na najmanju moguću mjeru;
 - g) Ne smije biti namijenjen suzbijanju simptoma, koji se mogu povezati sa različitim bolestima;
 - h) Opasnost po zdravlje mora biti mala, i to:
 - 1) Ako se lijek koristi iako nije indikovano;

- 2) Ako se lijek koristi duže vrijeme nego što je preporučeno;
 - 3) Ako se prekorači preporučena doza;
 - 4) Ako način uporabe lijeka nije u skladu sa upozorenjima i kontraindikacijama.
- i) Uporaba lijeka ne smije dovesti do pojave zavisnosti;
 - j) Uporaba lijeka ne smije, zbog široke upotrebe, predstavljati rizik za razvoj rezistencije na lijek;
 - k) Mora postojati dovoljno informacija o bezbjednoj uporabi lijeka u općoj populaciji, pri čemu određene grupe pacijenata ne smiju biti isključene, osim ako su data posebna upozorenja;
 - l) Mora imati uputstvo za pacijenta i mora biti označeno tako da obezbjeđuje bezbjednu samomedikaciju. Uputstvo za pacijenta mora sadržavati dovoljno informacija i mora biti dovoljno jasno pacijentu, da bi moglo da bude zamjena za konzultaciju sa ljekarom.

Članak 5.

(Primjena lijeka u zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Lijek koji se izdaje na recept i koji se primjenjuje samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog dijela dozvole za stavljanje lijeka u promet, označava se oznakom **ZU**.
- (2) Ukoliko se lijek iz stavka (1) ovog članka primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog, označava se oznakom **ZU/Rp**.

Članak 6.

(Način izdavanja lijeka sa više različitih doza, pakiranja, farmaceutskih oblika)

Ako se za lijek koji se izdaje bez recepta predloži nova jačina, novi način uporabe, nova indikacija, uporaba kod druge starosne grupe ili nova kombinacija aktivnih tvari, potrebna je nova procjena bezbjednosti i odnosa korist-rizik kako bi se utvrdilo da li je već odobreni način izdavanja odgovarajući ili gaje potrebno mijenjati.

Članak 7.

(Promjena načina izdavanja za lijek koji se izdaje na recept)

- (1) Lijek koji se izdaje na recept može biti klasificiran kao lijek koji se izdaje bez recepta pod uvjetom da maksimalna pojedinačna doza, maksimalna dnevna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakiranje ili druge okolnosti ispunjavaju kriterije za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta.
- (2) Lijek koji ispunjava uslove iz stavka (1) ovog članka mora biti u odgovarajućoj veličini pakiranja, a smanjenjem doze mora biti dokazano daje adekvatna efikasnost lijeka očuvana.

Članak 8.

(Posebne oznake za lijekove)

- (1) Posebne oznake za lijekove koji imaju utjecaj na psihofizičke sposobnosti regulirane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka.
- (2) Znakom paragrafa (§) su označene opojne droge i psihotropne tvari, izuzev psihotropnih tvari navedenih u Aneksu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Oznakom obrnute crni trokut (▼) obilježavaju se lijekovi za koje je zbog još nedovoljno iskustva u liječenju istima potrebno skupiti dodatne informacije o odnosu korist-rizik i koji zbog navedenog podliježu posebnom praćenju.
- (4) Radiofarmaceutici se obilježavaju posebnom oznakom .
- (5) Lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti označava se znakom prazan trokut u boji teksta: Δ Trigonik,

lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

- (6) Lijek sa snažnim utjecajem na psihofizičke sposobnosti označava se oznakom pun trokut crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim utjecajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Članak 9.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

- (1) Agencija može, na osnovu novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ukoliko smatra da je zbog zaštite javnog zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka, te će o tome pravodobno obavijestiti nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U ovom slučaju, nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa obavještenjem Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavještenja pokrenuti odgovarajući postupak primjene donesene odluke.

Dio treći - Kategorizacija proizvoda

Članak 10.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

- (1) Agencija na osnovu dostavljenih podataka o aktivnoj tvari, jačini, pakovanju i sastavu proizvoda vrši postupak kategorizacije proizvoda i utvrđuje da li je isti ili nije u nadležnosti Agencije.

Članak 11.

(Potrebni podaci i dokumentacija za kategorizaciju)

- (1) Prilikom postupka kategorizacije, na propisanom obrascu zahtjeva dostupnim na službenoj web stranici Agencije, potrebno je dostaviti sljedeće podatke:
 - a) naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;
 - b) zastupnik za BiH;
 - c) naziv, oblik, jačina i veličina pakiranja proizvoda;
 - d) deklarirani sastav proizvoda (kvanitativno prikazan);
 - e) registracijski status u zemlji proizvodnje;
 - f) ostale podatke bitne za proizvod.
- (2) Pored podataka navedenih u stavku (1) ovog članka potrebno je dostaviti i sljedeće:
 - a) dokaz o uplati administrativne takse;
 - b) dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
 - c) podatke o proizvodu;
 - d) uputstvo za uporabu proizvoda;
 - e) prijedlog primarnog i sekundarnog pakiranja;
 - f) sertifikat analize gotovog proizvoda;
 - g) podatke o registracijskom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
 - h) ostale podatke bitne za proizvod;
 - i) podatke o proizvođaču.

Članak 12.

(Rokovi za postupanje)

- (1) Zaključak o kategorizaciji se donosi po formalno potpunom zahtjevu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.
- (2) Ukoliko zahtjev za kategorizaciju nije potpun, od podnosioca zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnosilac zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

Članak 13.

(Zaključak o kategorizaciji)

- (1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.

- (2) Proizvod, u zavisnosti od dostavljenih podataka može biti kategoriran na slijedeći način:
- proizvod je u nadležnosti Agencije
 - proizvod nije u nadležnosti Agencije.
- (3) Za proizvode koji su u nadležnosti Agencije proizvođač (zastupnik) je dužan, ukoliko želi da se isti plasira na tržište BiH, podnijeti Agenciji dokumentaciju u skladu sa važećim pravnim okvirom za odobravanje lijekova u BiH.

Dio četvrti - Završne odredbe

Članak 14.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijekova ("Službeni glasnik BiH", broj 69/14).

Članak 15.

(Rok za usklađivanje)

Nosioci dozvola su dužni da postojeće važeće dozvole usklade sa odredbama ovog pravilnika u 180 dana od dana stupanja na snagu istog.

Članak 16.

(Stupanje na snagu i objava)

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

Predsjedatelj

Broj 10-02.3-7149/25

Stručnog vijeća

08. kolovoza 2025. godine

Mr. iur. **Vedran Marčinko**, v. r.**ANEKS I.****POPIS PSIHOTROPNIH TVARI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)**

Psihotropna tvar (bosanski)	Psihotropna tvar (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna tvar (kemijski naziv, hrvatski)
alprazolam	Alprazolam	8-kloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-kloro-5-(o-klorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-kloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-kloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etilni loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-kloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-kloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-kloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidrooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbammat (estar)
ketazolam	Ketazolam	11-kloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion

klobazam	Clobazam	7-kloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-kloro-11b-(o-klorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-kloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-kloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksido
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-klorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-klorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-kloro-5-(o-klorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-kloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-kloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-kloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-kloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on

prazepam	Prazepam	7-kloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-kloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-kloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-kloro-6-(o-klorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

На основу члана 28. став (2) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 84. сједници одржаној дана 19.06.2025. године, донио је

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ И ПОСТУПКУ РАЗВРСТАВАЊА ЛИЈЕКОВА

Дио први - Уводне напомене

Члан 1.

(Предмет Правилника)

Овим Правилником прописује се поступак и начин разврставања лијекова који се врши у поступку давања дозволе за стављање лијека у промет, као и поступак категоризације производа која се врши у циљу утврђивања стварне надлежности Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).

Дио други - Разврставање лијекова

Члан 2.

(Разврставање лијекова)

- (1) Лијеку се у поступку давања дозволе за стављање у промет одређује:
 - а) мјесто издавања
 - б) начин издавања
 - в) посебне ознаке.
- (2) Мјесто издавања лијека, начин издавања лијека и посебне ознаке за лијек одређују се у зависности од:
 - а) састава активне/их супстанце/и;
 - б) дозе активне/их супстанце/и;
 - в) начина дозирања лијека;
 - г) величине паковања лијека;
 - д) фармацеутског облика лијека;
 - е) одобреног индикационог подручја лијека;
 - з) безбједносног профила лијека.
- (3) Мјесто издавања лијека и начин издавања лијека Агенција објављује на својој службеној веб-презентацији у склопу списка одобрених лијекова.

Члан 3.

(Мјесто издавања лијека)

- (1) Мјесто издавања лијека може бити:
 - а) апотека и
 - б) здравствена установа у којој се лијек примјењује.
- (2) Под апотеком се подразумијева јавна или приватна установа у којој се на основу рјешења надлежне институције врши промет на мало лијековима.
- (3) Под здравственом установом се подразумијева јавна или приватна установа у којој се на основу рјешења надлежне институције људима пружа здравствена услуга доктора медицине и доктора стоматологије.

Члан 4.

(Начин издавања лијека)

- (1) Начин издавања лијека може бити:
 - а) Лијек се издаје на рецепт доктора медицине и стоматологије, у даљем тексту: Лијек се издаје на рецепт и
 - б) Лијек се издаје без рецепта.
- (2) Лијек који се издаје на рецепт означава се ознаком **Rp** и мора испуњавати најмање један од следећих критеријума:
 - а) да постоји вјероватноћа да, чак и ако се користи исправно, директно или индиректно представљају

ризик за пацијента када се користи без медицинског надзора;

- б) да се често користи неправилно и да постоји велика вјероватноћа да директно или индиректно представљају пријетњу по људско здравље;
 - в) да садржи супстанце чије дјеловање и нежељене реакције захтијевају даља истраживања и/или надзор;
 - г) да је лијек у фармацеутском облику намјењеном за парентералну примјену.
- (3) Лијек који се издаје без рецепта означава се ознаком **BRp** и не задовољава критеријуме из претходног става.
 - (4) Детаљни критеријуми за класификацију лијекова које се издају без рецепта су следећи:
 - а) Мора имати ниску укупну токсичност, не смије имати генотоксична или канцерогена својства, и не смије имати значајан утицај на репродуктивност;
 - б) Мора имати низак ризик од озбиљних нежељених реакција;
 - в) Мора имати низак ризик од неочекиваних озбиљних нежељених реакција, који је прихватљив у случају искључивања високоризичних скупина људи, превентивно и без љекарског надзора;
 - г) Не смије имати интеракције са најчешће коришћеним лијековима, што би довело до озбиљних нежељених реакција;
 - д) Контраиндикације, интеракције, упозорења и мјере опреза требају бити разумљиве пацијенту;
 - е) Да је намијењен самомедијацији која је ограничена на спречавање, ублажавање и уклањање симптома и здравствених проблема, који су обично они који не захтијевају консултације са доктором и које пацијент може сам правилно процијенити. Вјероватноћа погрешног идентификовања болести и неправовременог лијечења мора бити сведена на најмању могућу мјеру;
 - з) Не смије бити намијењен сузбијању симптома, који се могу повезати са различитим болестима;
 - и) Опасност по здравље мора бити мала, и то:
 - (1) Ако се лијек користи иако није индикован;
 - (2) Ако се лијек користи дуже вријеме него што је препоручено;
 - (3) Ако се прекорачи препоручена доза;
 - (4) Ако начин употребе лијека није у складу са упозорењима и контраиндикацијама;
 - ј) Употреба лијека не смије довести до појаве зависности;
 - к) Употреба лијека не смије, због широке употребе, представљати ризик за развој резистенције на лијек;
 - л) Мора постојати довољно информација о безбједној употреби лијека у општој популацији, при чему одређене групе пацијената не смију бити искључене, осим ако су дата посебна упозорења;
 - м) Мора имати упутство за пацијента и мора бити означено тако да обезбјеђује безбједну самомедијацију. Упутство за пацијента мора садржавати довољно информација и мора бити довољно јасно пацијенту, да би могло да буде замјена за консултацију са доктором.

Члан 5.

(Примјена лијека у здравственој установи)

- (1) Лијек који се издаје на рецепт и који се примјењује само у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника, а на основу информација у резимеу карактеристика лијека као

саставног дјела дозволе за стављање лијека у промет, означава се ознаком **ZU**.

- (2) Уколико се лијек из става (1) овог члана примјењује у здравственој установи приликом пружања здравствених услуга од стране здравственог радника само на почетку лијечења, а у наставку лијечења се може примјењивати од стране корисника лијека или његоватеља/старатеља истог, означава се ознаком **ZU/Rp**.

Члан 6.

(Начин издавања лијека са више различитих доза, паковања, фармацевтских облика..)

Ако се за лијек који се издаје без рецепта предложи нова јачина, нови начин употребе, нова индикација, употреба код друге старосне групе или нова комбинација активних супстанци, потребна је нова процјена безбједности и односа корист-ризик како би се утврдило да ли је већ одобрен начин издавања одговарајући или га је потребно мјењати.

Члан 7.

(Промјена начина издавања за лијек који се издаје на рецепт)

- (1) Лијек који се издаје на рецепт може бити класификован као лијек који се издаје без рецепта под условом да максимална појединачна доза, максимална дневна доза, јачина, фармацевтски облик, паковање или друге околности испуњавају критеријуме за класификацију лијекова који се издају без рецепта.
- (2) Лијек који испуњава услове из става (1) овог члана мора бити у одговарајућој величини паковања, а смањењем дозе мора бити доказано да је адекватна ефикасност лијека очувана.

Члан 8.

(Посебне ознаке за лијекове)

- (1) Посебне ознаке за лијекове који имају утицај на психофизичке способности регулисане су Правилником о садржају и начину означавања спољашњег и унутрашњег паковања лијека.
- (2) Знаком параграфа (§) су означене опојне дроге и психотропне супстанце, изузев психотропних супстанци наведених у Анексу 1, који је саставни дио овог правилника.
- (3) Ознаком обрнути црни троугао (▼) обиљежавају се лијекови за које је због још недовољно искуства у лијечењу истима, потребно сакупити додатне информације о односу корист-ризик и који због наведеног подлијежу посебном праћењу
- (4) Радиофармацеутици се обиљежавају посебном ознаком .
- (5) Лијек са могућим утицајем на психофизичке способности означава се знаком празан троугао у боји текста: Δ Тригоник, лијек са могућим утицајем на психофизичке способности (упозорење приликом управљања моторним возилима и машинама).
- (6) Лијек са снажним утицајем на психофизичке способности означава се ознаком пун троугао црвене боје: ▲ Тригоник, лијек са снажним утицајем на психофизичке способности (забрана управљања моторним возилима и машинама).

Члан 9.

(Преиспитивање одлуке о претходном разврставању лијека)

- (1) Агенција може, на основу нових сазнања о лијеку, преиспитати своју ранију одлуку о разврставању лијека уколико сматра да је због заштите јавног здравља становништва потребно измијенити начин и/или мјесто издавања лијека, те ће о томе благовремено обавијестити носиоца дозволе за стављање лијека у промет.

- (2) У овом случају, носилац дозволе за стављање лијека у промет, у складу са обавјештењем Агенције, обавезан је у року од 30 дана од дана доставе обавјештења покренути одговарајући поступак имплементације донесене одлуке.

Део трећи - Категоризација производа

Члан 10.

(Покретање поступка категоризације)

- (1) Агенција на основу достављених података о активној супстанци, јачини, паковању и саставу производа врши поступак категоризације производа и утврђује да ли је исти или није у надлежности Агенције.

Члан 11.

(Потребни подаци и документација за категоризацију)

- (1) Приликом поступка категоризације, на прописаном обрасцу захтјева доступним на службеној web страници Агенције, потребно је доставити сљедеће податке:
- а) назив, адресу и сједиште произвођача производа;
 - б) заступника за БиХ;
 - в) назив, облик, јачину и величину паковања производа;
 - г) декларисани састав производа (кванитативно приказан);
 - д) регистрациони статус у земљи производње;
 - е) остале податке битне за производ.
- (2) Поред података наведених у ставу (1) овог члана потребно је доставити и сљедеће:
- а) доказ о уплати административне таксе;
 - б) доказ о уплати трошкова за обраду захтјева и издавање закључка о категоризацији;
 - в) податке о производу;
 - г) упутство за употребу производа;
 - д) приједлог примарног и секундарног паковања;
 - е) сертификат анализе готовог производа;
 - з) податке о регистрационом статусу производа у сусједним земљама;
 - и) остале податке битне за производ;
 - ј) податке о произвођачу.

Члан 12.

(Рокови за поступање)

- (1) Закључак о категоризацији се доноси по формално потпуном захтјеву у року од 30 дана од дана подношења захтјева.
- (2) Уколико захтјев за категоризацију није потпун, од подносиоца захтјева ће се затражити допуна документације у року не дужем од 7 дана. Уколико подносилац захтјева исти не допуни у остављеном року, захтјев за категоризацију ће се закључком одбацити као непотпун.

Члан 13.

(Закључак о категоризацији)

- (1) Након обраде и евалуације формално комплетног захтјева, Агенција издаје закључак о категоризацији производа.
- (2) Производ, у зависности од достављених података може бити категорисан на сљедећи начин:
- а) производ је у надлежности Агенције
 - б) производ није у надлежности Агенције.
- (3) За производе који су у надлежности Агенције произвођач (заступник) је дужан, уколико жели да се исти пласира на тржиште БиХ, поднијети Агенцији документацију у складу са важећим правним оквиром за одобравање лијекова у БиХ.

Дио четврти - Завршне одредбе**Члан 14.**

(Престанак важења)

Ступањем на снагу овог Правилника, престаје да важи Правилник о начину и поступку разврставања лијекова ("Службени гласник БиХ", број 69/14).

Члан 15.

(Рок за усклађивање)

Носиоци дозвола су дужни да постојеће важеће дозволе ускладе с одредбама овог правилника у року од 180 дана од дана ступања на снагу истог.

Члан 16.

(Ступање на снагу и објава)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-02.3-7149/25

08. августа 2025. године

Предсједавајући

Стручног савјета

Мр. iur. **Ведран Марчинко**, с. р.**АНЕКС 1.**

ПОПИС ПСИХОТРОПНИХ СУПСТАНАЦИ КОЈЕ НИСУ ОЗНАЧЕНЕ ЗНАКОМ ПАРАГРАФА (§)

Психотропна супстанца (српски)	Психотропна супстанца (мјународно незаштитено име)	Психотропна супстанца (хемијски назив, српски)
алпразолам	Alprazolam	8-hloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
бромазепам	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
бротизолам	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
делоразепам	Delorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
дiazепам	Diazepam	7-hloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
естазолам	Estazolam	8-hloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
етилни лофлазепат	Ethyl loflazepate	etil-7-hloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
флудиазепам	Fludiazepam	7-hloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
флуразепам	Flurazepam	7-hloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
халазепам	Halazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
халоксазолам	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
камазепам	Camazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)

кетазолам	Ketazolam	11-hloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
клобазам	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
клоксазолам	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
клоназепам	Clonazepam	5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
клоразепат	Clorazepate	7-hloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
клордiazепоксид	Chlordiazepoxide	7-hloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksид
клотиазепам	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-e]-1,4-diazepin-2-on
лопразолам	Loprazolam	6-(o-hlorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
лоразепам	Lorazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
лорметазепам	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
медазепам	Medazepam	7-hloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
мидазолам	Midazolam	8-hloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
нимстазепам	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
нитразепам	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
нордазепам	Nordazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
оксазепам	Oxazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
оксазолам	Oxazolam	10-hloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
пиназепам	Pinazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
празепам	Prazepam	7-hloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
темазепам	Temazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
тетразепам	Tetrazepam	7-hloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
триазолам	Triazolam	8-hloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
золпидем	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

Na osnovu člana 28. stav (2) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 84. sjednici održanoj dana 19.06.2025. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O NAČINU I POSTUPKU RAZVRSTAVANJA LIJEKOVA

Dio prvi - Uvodne napomene

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim Pravilnikom propisuje se postupak i način razvrstavanja lijekova koji se vrši u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i postupak kategorizacije proizvoda koja se vrši u cilju utvrđivanja stvarne nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija).

Dio drugi - Razvrstavanje lijekova

Član 2.

(Razvrstavanje lijekova)

- (1) Lijeku se u postupku davanja dozvole za stavljanje u promet određuje:
 - a) mjesto izdavanja
 - b) način izdavanja
 - c) posebne oznake.
- (2) Mjesto izdavanja lijeka, način izdavanja lijeka i posebne oznake za lijek određuju se u zavisnosti od:
 - a) sastava aktivne/ih supstance/i;
 - b) doze aktivne/ih supstance/i;
 - c) načina doziranja lijeka;
 - d) veličine pakovanja lijeka;
 - e) farmaceutskog oblika lijeka;
 - f) odobrenog indikacionog područja lijeka;
 - g) bezbjedonosnog profila lijeka.
- (3) Mjesto izdavanja lijeka i način izdavanja lijeka Agencija objavljuje na svojoj službenoj web-prezentaciji u sklopu spiska odobrenih lijekova.

Član 3.

(Mjesto izdavanja lijeka)

- (1) Mjesto izdavanja lijeka može biti:
 - a) apoteka i
 - b) zdravstvena ustanova u kojoj se lijek primjenjuje.
- (2) Pod apotekom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije vrši promet na malo lijekovima.
- (3) Pod zdravstvenom ustanovom se podrazumijeva javna ili privatna ustanova u kojoj se na osnovu rješenja nadležne institucije ljudima pruža zdravstvena usluga doktora medicine i doktora stomatologije.

Član 4.

(Način izdavanja lijeka)

- (1) Način izdavanja lijeka može biti:
 - a) Lijek se izdaje na recept doktora medicine i stomatologije, u daljem tekstu: Lijek se izdaje na recept i
 - b) Lijek se izdaje bez recepta.
- (2) Lijek koji se izdaje na recept označava se oznakom **Rp** i mora ispunjavati najmanje jedan od sljedećih kriterijuma:
 - a) da postoji vjerovatnoća da, čak i ako se koristi ispravno, direktno ili indirektno predstavljaju rizik za pacijenta kada se koristi bez medicinskog nadzora;

- b) da se često koristi nepravilno i da postoji velika vjerovatnoća da direktno ili indirektno predstavljaju prijetnju po ljudsko zdravlje;
 - c) da sadrži supstance čije djelovanje i neželjene reakcije zahtijevaju dalja istraživanja i/ili nadzor;
 - d) da je lijek u farmaceutskom obliku namijenjenom za parenteralnu primjenu.
- (3) Lijek koji se izdaje bez recepta označava se oznakom **BRp** i ne zadovoljava kriterijume iz prethodnog stava.
 - (4) Detaljni kriterijumi za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta su sljedeći:
 - a) Mora imati nisku ukupnu toksičnost, ne smije imati genotoksična ili kancerogena svojstva, i ne smije imati značajan uticaj na reproduktivnost;
 - b) Mora imati nizak rizik od ozbiljnih neželjenih reakcija;
 - c) Mora imati nizak rizik od neočekivanih ozbiljnih neželjenih reakcija, koji je prihvatljiv u slučaju isključivanja visokorizičnih skupina ljudi, preventivno i bez ljekarskog nadzora;
 - d) Ne smije imati interakcije sa najčešće korištenim lijekovima, što bi dovelo do ozbiljnih neželjenih reakcija;
 - e) Kontraindikacije, interakcije, upozorenja i mjere opreza trebaju biti razumljive pacijentu;
 - f) Da je namijenjen samomedikaciji koja je ograničena na sprečavanje, ublažavanje i uklanjanje simptoma i zdravstvenih problema, koji su obično oni koji ne zahtijevaju konsultacije sa doktorom i koje pacijent može sam pravilno procijeniti. Vjerovatnoća pogrešnog identifikovanja bolesti i nepravovremenog liječenja mora biti svedena na najmanju moguću mjeru;
 - g) Ne smije biti namijenjen suzbijanju simptoma, koji se mogu povezati sa različitim bolestima;
 - h) Opasnost po zdravlje mora biti mala, i to:
 - 1) Ako se lijek koristi iako nije indikovano;
 - 2) Ako se lijek koristi duže vrijeme nego što je preporučeno;
 - 3) Ako se prekorači preporučena doza;
 - 4) Ako način upotrebe lijeka nije u skladu sa upozorenjima i kontraindikacijama.
 - i) Upotreba lijeka ne smije dovesti do pojave zavisnosti;
 - j) Upotreba lijeka ne smije, zbog široke upotrebe, predstavljati rizik za razvoj rezistencije na lijek;
 - k) Mora postojati dovoljno informacija o bezbjednoj upotrebi lijeka u opštoj populaciji, pri čemu određene grupe pacijenata ne smiju biti isključene, osim ako su data posebna upozorenja;
 - l) Mora imati uputstvo za pacijenta i mora biti označeno tako da obezbjeđuje bezbjednu samomedikaciju. Uputstvo za pacijenta mora sadržavati dovoljno informacija i mora biti dovoljno jasno pacijentu, da bi moglo da bude zamjena za konsultaciju sa doktorom.

Član 5.

(Primjena lijeka u zdravstvenoj ustanovi)

- (1) Lijek koji se izdaje na recept i koji se primjenjuje samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog djela dozvole za stavljanje lijeka u promet, označava se oznakom **ZU**.
- (2) Ukoliko se lijek iz stava (1) ovog člana primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika samo na početku liječenja, a u nastavku liječenja se može primjenjivati od strane korisnika lijeka ili njegovatelja/staratelja istog, označava se oznakom **ZU/Rp**.

Član 6.

(Način izdavanja lijeka sa više različitih doza, pakovanja, farmaceutskih oblika)

Ako se za lijek koji se izdaje bez recepta predloži nova jačina, novi način upotrebe, nova indikacija, upotreba kod druge starosne grupe ili nova kombinacija aktivnih supstanci, potrebna je nova procjena bezbjednosti i odnosa korist-rizik kako bi se utvrdilo da li je već odobren način izdavanja odgovarajući ili gaje potrebno mjenjati.

Član 7.

(Promjena načina izdavanja za lijek koji se izdaje na recept)

- (1) Lijek koji se izdaje na recept može biti klasifikovan kao lijek koji se izdaje bez recepta pod uslovom da maksimalna pojedinačna doza, maksimalna dnevna doza, jačina, farmaceutski oblik, pakovanje ili druge okolnosti ispunjavaju kriterijume za klasifikaciju lijekova koji se izdaju bez recepta.
- (2) Lijek koji ispunjava uslove iz stava (1) ovog člana mora biti u odgovarajućoj veličini pakovanja, a smanjenjem doze mora biti dokazano daje adekvatna efikasnost lijeka očuvana.

Član 8.

(Posebne oznake za lijekove)

- (1) Posebne oznake za lijekove koji imaju uticaj na psihofizičke sposobnosti regulisane su Pravilnikom o sadržaju i načinu označavanja spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka.
- (2) Znakom paragrafa (§) su označene opojne droge i psihotropne supstance, izuzev psihotropnih supstanci navedenih u prilogu 1, koji je sastavni dio ovog pravilnika.
- (3) Oznakom obrnuti crni trougao (▼) obilježavaju se lijekovi za koje je zbog još nedovoljno iskustva u liječenju istima potrebno sakupiti dodatne informacije o odnosu korist-rizik i koji zbog navedenog podliježu posebnom praćenju.
- (4) Radiofarmaceutici se obilježavaju posebnom oznakom .
- (5) Lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti označava se znakom prazan trougao u boji teksta: Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).
- (6) Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti označava se oznakom pun trougao crvene boje: ▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Član 9.

(Preispitivanje odluke o prethodnom razvrstavanju lijeka)

- (1) Agencija može, na osnovu novih saznanja o lijeku, preispitati svoju raniju odluku o razvrstavanju lijeka ukoliko smatra da je zbog zaštite javnog zdravlja stanovništva potrebno izmijeniti način i/ili mjesto izdavanja lijeka, te će o tome blagovremeno obavijestiti nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U ovom slučaju, nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa obavještenjem Agencije, obavezan je u roku od 30 dana od dana dostave obavještenja pokrenuti odgovarajući postupak implementacije donesene odluke.

Dio treći - Kategorizacija proizvoda

Član 10.

(Pokretanje postupka kategorizacije)

- (1) Agencija na osnovu dostavljenih podataka o aktivnoj supstanci, jačini, pakovanju i sastavu proizvoda vrši postupak kategorizacije proizvoda i utvrđuje da li je isti ili nije u nadležnosti Agencije.

Član 11.

(Potrebni podaci i dokumentacija za kategorizaciju)

- (1) Prilikom postupka kategorizacije, na propisanom obrascu zahtjeva, dostupnom na službenoj web stranici Agencije, potrebno je dostaviti sljedeće podatke:
 - a) naziv, adresu i sjedište proizvođača proizvoda;
 - b) zastupnika za BiH;
 - c) naziv, oblik, jačinu i veličinu pakovanja proizvoda;
 - d) deklarirani sastav proizvoda (kvanitativno prikazan);
 - e) registracioni status u zemlji proizvodnje;
 - f) ostale podatke bitne za proizvod.
- (2) Pored podataka navedenih u stavu (1) ovog člana potrebno je dostaviti i sljedeće:
 - a) dokaz o uplati administrativne takse;
 - b) dokaz o uplati troškova za obradu zahtjeva i izdavanje zaključka o kategorizaciji;
 - c) podatke o proizvodu;
 - d) uputstvo za upotrebu proizvoda;
 - e) prijedlog primarnog i sekundarnog pakovanja;
 - f) sertifikat analize gotovog proizvoda;
 - g) podatke o registracionom statusu proizvoda u susjednim zemljama;
 - h) ostale podatke bitne za proizvod;
 - i) podatke o proizvođaču.

Član 12.

(Rokovi za postupanje)

- (1) Zaključak o kategorizaciji se donosi po formalno potpunom zahtjevu u roku od 30 dana od dana podnošenja zahtjeva.
- (2) Ukoliko zahtjev za kategorizaciju nije potpun, od podnosioca zahtjeva će se zatražiti dopuna dokumentacije u roku ne dužem od 7 dana. Ukoliko podnosilac zahtjeva isti ne dopuni u ostavljenom roku, zahtjev za kategorizaciju će se zaključkom odbaciti kao nepotpun.

Član 13.

(Zaključak o kategorizaciji)

- (1) Nakon obrade i evaluacije formalno kompletnog zahtjeva, Agencija izdaje zaključak o kategorizaciji proizvoda.
- (2) Proizvod, u zavisnosti od dostavljenih podataka može biti kategorisan na sljedeći način:
 - a) proizvod je u nadležnosti Agencije
 - b) proizvod nije u nadležnosti Agencije
- (3) Za proizvode koji su u nadležnosti Agencije proizvođač (zastupnik) je dužan, ukoliko želi da se isti plasira na tržište BiH, podnijeti Agenciji dokumentaciju u skladu sa važećim pravnim okvirom za odobravanje lijekova u BiH.

Dio četvrti - Završne odredbe

Član 14.

(Prestanak važenja)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika, prestaje da važi Pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijekova ("Službeni glasnik BiH", broj 69/14).

Članak 15.

(Rok za usklađivanje)

Nosioci dozvola su dužni da potojeće važeće dozvole usklade sa odredbama ovog pravilnika u roku od 180 dana od dana stupanja na snagu istog.

Članak 16.

(Stupanje na snagu i objava)

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

Predsjedavajući
Stručnog vijeća

Broj 10-02.3-7149/25
08. augusta 2025. godine

Mr. iur. **Vedran Marčinko**, s. r.

ANEKS I.

POPIS PSIHOTROPNIH SUPSTANCI KOJE NISU OZNAČENE ZNAKOM PARAGRAFA (§)

Psihotropna supstanca (bosanski)	Psihotropna supstanca (međunarodno nezaštićeno ime)	Psihotropna supstanca (hemijski naziv, bosanski)
alprazolam	Alprazolam	8-hloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
bromazepam	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
brotizolam	Brotizolam	2-bromo-4-(o-hlorfenil)-9-metil-6H-tienol[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepin
delorazepam	Delorazepam	7-hloro-5-(o-hlorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
diazepam	Diazepam	7-hloro-1,3-dihidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
estazolam	Estazolam	8-hloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
etilni loflazepat	Ethyl loflazepate	etil-7-hloro-5-(o-fluorfenil)-2,3-dihidro-2-okso-1H-1,4-benzodiazepin-3-karboksilat
fludiazepam	Fludiazepam	7-hloro-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
flurazepam	Flurazepam	7-hloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(o-fluorfenil)-1,3-dihidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
halazepam	Halazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2,2,2-trifluoretil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
haloksazolam	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o-fluorfenil)-2,3,7,11b-tetrahidooksazol[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
kamazepam	Camazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on-dimetilkarbamat (estar)

ketazolam	Kctazolam	11-hloro-8,12b-dihidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]oksazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dion
klobazam	Clobazam	7-hloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H)-dion
kloksazolam	Cloxazolam	10-hloro-11b-(o-hlorofenil)-2,3,7,11b-tetrahidro-oksazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
klonazepam	Clonazepam	5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
klorazepat	Clorazepate	7-hloro-2,3-dihidro-2-okso-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-karbonska kiselina
klordiazepoksid	Chlordiazepoxide	7-hloro-2-(metilamino)-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepin-4-oksido
klotiazepam	Clotiazepam	5-(o-hlorofenil)-7-etil-1,3-dihidro-1-metil-2H-tienol[2,3-c]-1,4-diazepin-2-on
loprazolam	Loprazolam	6-(o-hlorofenil)-2,4-dihidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilen]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-on
lorazepam	Lorazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
lormetazepam	Lormetazepam	7-hloro-5-(o-hlorofenil)-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
medazepam	Medazepam	7-hloro-2,3-dihidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin
midazolam	Midazolam	8-hloro-6-(o-fluorfenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepin
nimetazepam	Nimetazepam	1,3-dihidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nitrazepam	Nitrazepam	1,3-dihidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
nordazepam	Nordazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazepam	Oxazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
oksazolam	Oxazolam	10-hloro-2,3,7,11b-tetrahidro-2-metil-11b-feniloksazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-on
pinazepam	Pinazepam	7-hloro-1,3-dihidro-5-fenil-1-(2-propil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
prazepam	Prazepam	7-hloro-1-(ciklopropilmetil)-1,3-dihidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
temazepam	Temazepam	7-hloro-1,3-dihidro-3-hidroksi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
tetrazepam	Tetrazepam	7-hloro-5-(1-cikloheksen-1-il)-1,3-dihidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-on
triazolam	Triazolam	8-hloro-6-(o-hlorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
zolpidem	Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazo[1,2-a]piridin-3-acetamid

AGENCIJA ZA STATISTIKU BOSNE I HERCEGOVINE

581

Na temelju članka 8. stavak 2. točka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

PRIOPĆENJE O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA LIPANJ 2025. GODINE

1. Prosječna mjesečna bruto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za lipanj 2025. godine iznosi 2 435 KM.

Broj 10-43-7-1-722/25

18. kolovoza 2025. godine

Sarajevo

Ravnateljica
Vesna Čužić, v. r.

Na osnovu člana 8 stav 2 tачка х) Закона о статистици Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 26/04 и 42/04), Агенција за статистику Босне и Херцеговине објављује

SAOPŠTEЊE O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLATI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA JUN 2025. GODINE

1. Prosječna mjesečna bruto plata po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za јун 2025. године износи 2 435 KM.

Broj 10-43-7-1-722/25

18. августа 2025. године

Sarajevo

Директор
Vesna Ћуџић, с. р.

Na osnovu člana 8. stav 2. tačka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

SAOPĆENJE O PROSJEČNOJ MJESEČNOJ BRUTO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA JUNI 2025. GODINE

1. Prosječna mjesečna bruto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za јuni 2025. године износи 2 435 KM.

Broj 10-43-7-1-722/25

18. augusta 2025. godine

Sarajevo

Direktorica
Vesna Čužić, s. r.

582

Na temelju članka 7. stavak 2. Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 50/08) i članka 8. stavak 2. točka h) Zakona o

statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

PRIOPĆENJE O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA LIPANJ 2025. GODINE

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za lipanj 2025. godine iznosi 1 570 KM.

Broj 10-43-7-1-722/25

18. kolovoza 2025. godine

Sarajevo

Ravnateljica
Vesna Čužić, v. r.

На основу члана 7. став 2. Закона о платама и накнадама у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 50/08) и члана 8. став 2. тачка х) Закона о статистици Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 26/04 и 42/04), Агенција за статистику Босне и Херцеговине објављује

SAOPŠTEЊE O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO PLATI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA JUN 2025. GODINE

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plata po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za јун 2025. године износи 1 570 KM.

Broj 10-43-7-1-722/25

18. августа 2025. године

Sarajevo

Директор
Vesna Ћуџић, с. р.

Na osnovu člana 7. stav 2. Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 50/08) i člana 8. stav 2. tačka h) Zakona o statistici Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 26/04 i 42/04), Agencija za statistiku Bosne i Hercegovine objavljuje

SAOPĆENJE O PROSJEČNOJ ISPLAĆENOJ MJESEČNOJ NETO PLAĆI ZAPOSLENIH U BOSNI I HERCEGOVINI ZA JUNI 2025. GODINE

1. Prosječna isplaćena mjesečna neto plaća po zaposlenom ostvarena u Bosni i Hercegovini za јuni 2025. године износи 1 570 KM.

Broj 10-43-7-1-722/25

18. augusta 2025. godine

Sarajevo

Direktorica
Vesna Čužić, s. r.

KAZALO

**MINISTARSTVO PRAVDE
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 579 Pravilnik o dopuni Pravilnika o kućnom redu Zavoda za izvršenje kaznenih sankcija, pritvora i drugih mjera Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik) 1
Правилник о допуни Правилника о кућном реду Завода за извршење кривичних санкција, притвора и других мјера Босне и Херцеговине (српски језик) 1
Pravilnik o dopuni Pravilnika o kućnom redu Zavoda za izvršenje krivičnih sankcija, pritvora i drugih mjera Bosne i Hercegovine (bosanski jezik) 2

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE**

- 580 Pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijekova (hrvatski jezik) 2
Правилник о начину и поступку разврставања лијекова (српски језик) 6
Pravilnik o načinu i postupku razvrstavanja lijekova (bosanski jezik) 10

**AGENCIJA ZA STATISTIKU
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 581 Priopćenje o prosječnoj mjesečnoj bruto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za lipanj 2025. godine (hrvatski jezik) 14
Саопштење о просјечној мјесечној бруто плати запослених у Босни и Херцеговини за јун 2025. године (српски језик) 14
Saopćenje o prosječnoj mjesečnoj bruto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za juni 2025. godine (bosanski jezik) 14
582 Priopćenje o prosječnoj isplaćenoj mjesečnoj neto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za lipanj 2025. godine (hrvatski jezik) 14
Саопштење о просјечној исплаћеној мјесечној нето плати запослених у Босни и Херцеговини за јун 2025. године (српски језик) 14
Saopćenje o prosječnoj isplaćenoj mjesečnoj neto plaći zaposlenih u Bosni i Hercegovini za juni 2025. godine (bosanski jezik) 14

SLUŽBENI GLASNIK BOSNE I HERCEGOVINE
Izdanje na bosanskom, hrvatskom i srpskom jeziku

СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
Издање на босанском, хрватском и српском језику

SLUŽBENI GLASNIK
BOSNE I HERCEGOVINE

Nakladnik: JP NIO Službeni list BiH
Dž. Bijedića 39/III, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ravnatelj i odgovorni urednik: Dragan Prusina

Tehnička priprema: Uredništvo JP NIO Službeni list BiH

Tisak: UNIONINVESTPLASTIKA d. d. Sarajevo

Za tiskaru: Muhamed Mirvić

Telefoni:

Centrala:	033 72 20 30
Direktor:	033 72 20 61
Uredništvo:	033 72 20 38
Računovodstvo:	033 72 20 48
Služba za pravne i opće poslove:	033 72 20 51
Pretplata:	033 72 20 54
Oglasni odjel:	033 72 20 49 i 72 20 50
Komercijala sa poslovnicom i prodajom:	033 72 20 43

Pretplata se utvrđuje polugodišnje, a uplata se vrši UNAPRIJED u korist računa:

UNICREDIT BANK DD 338-320-22000052-11

ASA BANKA DD Sarajevo 134-470-10067655-09

ADDIKO BANK AD

Banja Luka, filijala Brčko 552-000-00000017-12

RAIFFEISEN BANK DD BiH Sarajevo 161-000-00071700-57

Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se 20 dana od izlaska lista.

Identifikacijski broj 4200226120002

Porezni broj 01071019

PDV broj 200226120002

Pretplata za II polugodište 2025 godine na

"Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", 120,00 KM.

Web izdanje: <http://www.sluzbenilist.ba>

Godišnja pretplata 240,00 KM po korisniku

e-mail: redakcija@slist.ba - oglas@slist.ba - pretplata@slist.ba

- racunovodstvo@slist.ba - jnb.komercijala@slist.ba