Obavještenje preuzeto sa sajta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Informacija za farmaceute u apotekama

U skladu sa članom 29. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08) - u daljem tekstu Zakon, lijekovi mogu biti u prometu pod uslovom da:
a) imaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH koju je izdala Agencija;
b) je svaka serija lijeka proizvedena u skladu sa dokumentacijom na osnovu koje je izdata važeća dozvola za stavljanje u promet i ako je urađena kontrola kvaliteta svake serije u skladu sa odredbama ovog Zakona, propisima donesenim na osnovu ovog Zakona i važećom dozvolom za stavljanje lijeka u promet.
Prema članu 37. Zakona, sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet je odobreni sažetak glavnih karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta i nacrt, odnosno već izrađeno pakovanje lijeka.
Kontrolni laboratorij ove agencije izdaje Nalaz o izvršenoj kontroli kvaliteta. Na samom nalazu je naznačen broj serije lijeka koji je bio predmet kontrole, kao i broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH. Ovi podaci trebaju biti navedeni u tekstu uputstva i pakovanju lijeka koje farmaceut prima u apoteci.
Budući da se u apotekama nalaze neprilagođena pakovanja, apelujemo na farmaceute u apotekama da:
1. koriste pomenuti nalaz Kontrolnog laboratorija ove agencije u cilju provjere podataka navedenih na spoljašnjem pakovanju lijeka, kao i u priloženom tekstu uputstva za pacijenta. Nalaz (kopiju ovog dokumenta) mogu tražiti od veleprometnika koji im isporučuje lijek.
2. izvrše provjeru podataka na samom lijeku (uputstvo, spoljnje i unutrašnje pakovanje), što podrazumijeva:
a) provjeru uputstva (uputstvo treba biti na jednom od jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u BiH i mora da ima broj dozvole i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH),
b) provjeru spoljnjeg pakovanja lijeka (treba biti na jednom od jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u BiH i mora da ima broj dozvole i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH, koji je naveden u tekstu uputstva).

Takođe, napominjemo da je označavanje lijekova koji se nalaze u prometu u BiH definisano članom 71. Zakona, kao i odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH", br. 40/10).