



# СЛУЖБЕНИ ГЛАСНИК РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Језик  
српског народа

ЈП Службени гласник Републике Српске,  
Бања Лука, Паве Радана 32А  
Телефон/факс: (051) 311-532, 302-708

Четвртак, 4. март 2004. године  
БАЊА ЛУКА  
Број 21 Год. XIII

Жиро-рачуни: Развојна банка Југоисточне  
Европе АД Бања Лука 562-099-00004292-34  
Zepher комерц банка АД Бања Лука  
567-162-10000010-81

204

Члан 2.

На основу члана 34. став 2. Закона о Влади Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 3/97 и 3/98), Влада Републике Српске, на сједници од 23. фебруара 2004. године, донијела је

Хербални љековити производи се дијеле у следеће три групе:

## ОДЛУКУ

### О ОДОБРАВАЊУ СРЕДСТАВА

#### I

Одобравају се средства буџетске резерве (организациони код 0405002) Организационом одбору за одржавање Међународне конференције о инвестирању у Босни и Херцеговини, у износу од 200.000,00 КМ.

1) хербални љековити производи са јаким индикацијама,

2) хербални љековити производи са slabим индикацијама,

3) хербални љековити производи са традиционалном употребом.

#### II

Средства у износу од 200.000,00 КМ дозначиће се на рачун отворен за финансирање активности Међународне конференције о инвестирању у Босни и Херцеговини - Мостар 2004. године, у Централној банци Босне и Херцеговине, број: 000003 00000001 45, позив на 371392-Инвестициона конференција - Мостар 2004. године.

Члан 3.

Хербални љековити производи су производи израђени од љековитог биља, дијелова биља или других природних сировина у сврху превенције или третмана/лијечења болести.

Хербални љековити производи су намијењени за спољашњу или за унутрашњу употребу.

#### III

За реализацију Одлуке задужује се Министарство финансија - Сектор за Трезор.

Члан 4.

Следећи производи се не могу сматрати хербалним љековитим производима у смислу овог правилника:

1) производи којима су додати витамини и минерали,

2) производи којима су додате хемијски дефинисане активне супстанце или смјеса хемијски дефинисаних активних супстанци, укључујући хемијски дефинисане активне супстанце изоловане из биљака,

3) производи са активном супстанцом добијеном биотехнолошким производњом,

4) производи који се издају на рецепт, или производи са отровним супстанцама,

5) производи намијењени за парентералну примјену,

6) хомеопатски производи.

#### IV

Ова одлука ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 02/1-020-202/04  
23. фебруара 2004. године  
Бања Лука

Предсједник  
Владе,  
Др Драган Микеревић, с.р.

Члан 5.

Хербалне сировине су биљке или биљни дијелови укључујући алге, гљиве или липајеве, углавном осушене, а некад и свјеже. Неки биљни ексудати се такође могу сматрати хербалним сировинама. Хербалне сировине су дефинисане ботаничким именом према биномној латинској номенклатури (род, врста, варијетет и аутор).

Члан 6.

Хербални љековити производи се добијају из хербалних сировина, свјежих или осушених, прерађених или непрерађених, укључујући и уситњене или пулверизоване хербалне сировине, тинктуре, екстракте, старска уља, сокове, екстракцијом, дестилацијом, цијеђењем, пречишћавањем, упаравањем или ферментацијом.

Члан 7.

Хербални љековити производ мора да буде:

1) квалитетан,

2) ефикасан и

3) безбједан.

205

На основу члана 112. став 1. Закона о административној служби у управи Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 16/02 и 62/02) и члана 8. Закона о лијековима ("Службени гласник Републике Српске", број 19/01), министар здравља и социјалне заштите доноси

## ПРАВИЛНИК

### О ХЕРБАЛНИМ ЉЕКОВИТИМ ПРОИЗВОДИМА

#### I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 1.

Овим правилником ближе се одређују услови испитивања, добијања одобрења за пласирање на тржиште, услови за производњу, промет, контролу квалитета и оглашавање хербалних љековитих производа.

Хербални љековити производ мора да има наведен комплетан декларисани састав, прихватљиво означен и са јасном етикетом.

Мора бити произведен у складу са "GMP"- прописима.

## II - ПЛАСИРАЊЕ НА ТРЖИШТЕ ХЕРБАЛНИХ ЉЕКОВИТИХ ПРОИЗВОДА

### Члан 8.

Хербални љековити производи са јаким индикацијама пласирају се на тржиште у складу са одредбама Правилника о поступку и условима издавања одобрења за пласирање лијека на тржиште ("Службени гласник Републике Српске", број 17/02).

### Члан 9.

Домаћи произвођачи хербалних љековитих производа морају имати одобрење за производњу хербалног љековитог производа за који се тражи регистрација.

### Члан 10.

Хербални љековити производи иностраних произвођача морају бити регистровани у земљи у којој се производе.

### Члан 11.

Агенција за лијекове Републике Српске (у даљем тексту: Агенција) издаје одобрење за производњу хербалног љековитог производа и врши инспекцијски надзор над произвођачем.

Агенција одлучује и издаје одобрење за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште на основу мишљења Комисије за хербалне љековите производе.

### Члан 12.

Након комплетирања документације и уплате таксе, Агенција ће донијети одлуку у року од 210 дана од дана пријема захтјева.

Документација о хербалним љековитим производима који су предмет овог правилника мора бити написана на српском језику.

### Члан 13.

Захтјев се сматра формално потпуним када Агенција установи да он испуњава захтјеве овог правилника и о томе обавијести подносиоца захтјева, што је дужна учинити најкасније у року од 60 дана од дана пријема захтјева.

Ако је захтјев непотпун, Агенција писмено обавијештава подносиоца захтјева да мора бити допуњен у року од 30 дана од дана пријема обавијештења.

Ако захтјев не буде допуњен у року од 30 дана, Агенција одбацује захтјев уз образложење.

Подносилац захтјева може бити произвођач, правно или физичко лице које иступа у име произвођача а има сједиште у Републици Српској.

### Члан 14.

Захтјев се подноси Агенцији.

### Члан 15.

Агенција разматра само формално потпуне захтјеве.

Формално потпун захтјев подразумијева:

1) појединачно попуњен образац (чини саставни дио овог правилника),

2) подношење пратећег писма подносиоца захтјева, тзв. писмо намјере,

3) документацију за хербални љековити производ за који се тражи одобрење за пласирање на тржиште (регистрација).

Писмо намјере и пријавни образац морају бити попуњени на српском језику писаћом машином или компјутерски.

### Члан 16.

Подносилац захтјева мора поднијети појединачно попуњен образац за сваки облик, јачину и паковање.

### Члан 17.

Писмо намјере мора укључивати предмет писма, датум и потпис одговорног лица за подношење захтјева.

Уколико се писмо намјере односи на више од једног предмета (препарата), за сваки од њих мора бити појединачно поднесен захтјев уз регистрациону документацију.

### Члан 18.

Документацију за хербални љековити производ за који се тражи одобрење за пласирање на тржиште чине:

А - административни подаци,

Б - фармацеутско-хемијско-биолошка документација,

В - "GMP"- сертификат,

Г - потврда да је хербални љековити производ који је предмет регистрације регистрован у земљи производње,

Д - приједлог текста упутства за употребу, који проистиче из фармаколошко-токсиколошког мишљења,

Ђ - фармаколошко-токсиколошко мишљење које се базира на релевантним литературним подацима и важећим монографијама за хербалне сировине и/или хербални љековити производ.

### Члан 19.

А - Административни подаци укључују следећу документацију:

1) попис поднесене документације, уз нумерацију приложених страна,

2) доказ да подносилац захтјева у поступку регистрације поступа у име произвођача (оригинални споразум или документ овјерен од стране надлежне државне институције),

3) попис земаља гдје је хербални љековити производ одобрен за промет (уз навођење заштитеног назива, регистарског броја и датума издавања одобрења за промет у тој земљи), гдје је поступак регистрације у току, те гдје је захтјев за регистрацију одбијен или повучен,

4) изјаву подносиоца (или лица овлашћеног од стране подносиоца) да поднесена документација укључује све податке неопходне за процјену ризика и ефикасности производа (оригинал или овјерена копија надлежне државне институције),

5) периодични извјештај о безбједности хербалног љековитог производа: након прве регистрације сваких шест мјесеци прве двије године, затим једном годишње наредне три године, а потом приликом сваке обнове издавања одобрења за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште,

6) допунске податке важне за праћење поријекла хербалног љековитог производа,

7) изјаву произвођача готовог хербалног љековитог производа о оригиналности производа (патент, жиг, модел),

8) доказ уплате на име трошкова поступка издавања одобрења за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште.

### Члан 20.

Б - Фармацеутско-хемијско-биолошка документација садржи: фармацеутске, хемијске и микробиолошке податке који требају потврдити захтјевани квалитет код свих производних серија. Опис аналитичких поступака мора имати довољно података да омогући извођење анализа. Методе које нису наведене у фармакопејама морају бити валидиране. Фармацеутско-хемијско-биолошка документација садржи следеће податке:

1. Сертификат(е) улазних сировина: треба да приложи следеће податке о полазним хербалним сировинама:

латински назив дроге, латински назив биљке (род, врста, аутор), породицу, податке о идентификацији (макроскопска и микроскопска испитивања заједно са хемијском идентификацијом), мјесто брања-локалитет, третман биљке у току узгоја (пестициде), сушење, чување, садржај активне супстанце у хербалној сировини (ако се може одредити) са границама; изузетак су масна и етарска уља, гдје је довољно навести латински назив и дио биљке. Документација мора имати и кратак преглед могућих онечишћења. Ако је хербална сировина описана у "Ph.Eur." или некој другој фармакопеји, потребно је показати да њен квалитет одговара захтјеву наведене фармакопеје. Испитивање степена чистоће обухвата испитивање: микробиолошке исправности резидуалних пестицида и дезинфицијенаса, радиоактивности, тешких метала, фалсификата и страних примјеса.

2. Детаљан састав производа: треба да наведе количине хербалних сировина изражене по јединици дозирања (нпр. по таблети, по капсули, итд.), или у тежинским или запреминским јединицама (mg, g):

1) треба да наведе укупну количину хербалних сировина у паковању изражену у тежинским или запреминским јединицама; у неким случајевима може бити изражена и по јединици дозирања;

2) код таблета и капсула треба да наведе количине сваке поједине компоненте у грамма, милиграмима или микрограмима;

3) екстракти се изражавају како је наведено под тинктурама;

4) код раствора количина сваке поједине компоненте мора бити изражена у грамма, милиграмима или микрограмима; екстракти се изражавају како је наведено под тинктурама;

5) код тинктура, ако су компоненте описане у Фармакопеји ("Ph.Eur.") или у неким другим фармакопејама или националним стандардима, морају се ставити наслови монографија. За тинктуре које нису наведене у фармакопејама мора се навести омјер употребљених хербалних сировина, растварач који је употребљен за екстракцију, као и садржај алкохола у растварачу. За екстракте који нису описани у фармакопејама мора се навести омјер хербалних сировина и растварача за екстракцију. За сложене екстракте мора се навести омјер сваке поједине хербалне сировине и растварача. Мора се навести име биљке из које се добија тинктура или екстракт, род, врста, аутор, варијетет (нпр. *Pimpinella anisum* L.), назив биљке на српском језику и дио биљке који се користи.

3. Извјештај о испитивању здравствене исправности препарата: микробиолошка исправност, тешки метали, пестициди, радионуклеотиди, опис метода којима се смањује број микроорганизама (укључујући стерилизацију).

4. Подаци о помоћним супстанцама (ексципијенсима): треба да користи номенклатуру препоручену од стране "Ph.Eur.". Све помоћне супстанце морају одговарати захтјевима квалитета "Ph.Eur." или друге фармакопеје у којој су официналне. За супстанце које нису наведене у фармакопеји морају бити поднесене спецификације за идентификацију, онечишћења и квантитативни састав. Ако се додаје конзерванс, потребно је навести податке о дјеловању конзерванса.

5. Подаци о амбалажи (величина и врста паковања): треба да да кратак опис паковања (стакло, пластика) и податке о затварачима.

6. Развој фармацеутског облика: морају бити достављени подаци о развоју фармацеутског облика.

За хербалне љековите производе који садрже неколико хербалних сировина подносилац захтјева мора да приложи објашњење зашто је одабрао сваку од тих компоненти; приложено објашњење треба да буде документовано фармакопејским или другим валидним литературним подацима; подносилац захтјева треба на исти начин дати објашњење којим оправдава њихову комби-

нацију у хербалном љековитом производу. У чајним мјешавинама количина хербалних сировина може бити до 70% масе, а садржај коригенаса може бити до 30% масе. Препоручљиво је да укупна количина различитих хербалних сировина буде ограничена на 7, а коригенаса на 3-5. Остали фармацеутски облици (таблете, капсуле, тинктуре) смију имати до 5 хербалних сировина.

7. Производни поступак и процесна контрола морају бити у складу са "GMP"-прописима.

8. Испитивање квалитета међупроизвода: захтјеве за квалитет међупроизвода и методе испитивања међупроизвода (влага, садржај алкохола, рН...) треба да приложе за хербалне љековите производе код којих није могуће извршити анализу готовог производа, или када се међупроизвод чува дуже вријеме.

9. Захтјеви за квалитет и методе испитивања готовог производа (методе које нису у фармакопеји морају бити валидиране); хербални љековити производ мора одговарати захтјеву квалитета "Ph. Eur."

10. Рок трајања: мора бити заснован на резултатима студије стабилности. Најдужи одобрени рок трајања је пет година.

Уколико није могуће спровести студију стабилности хербалног љековитог производа, потребно је навести разлоге због којих то није могуће. Потребно је документовати да реакција између супстанци не утиче на стабилност готовог производа.

11. Начин чувања: базира се на студији стабилности.

12. Дјеловање, индикације, контраиндикације и нежељени ефекти.

13. Документација о нешкодљивости: базира се на валидним литературним подацима или на традиционалној употреби у народној медицини. За сваку хербалну сировину потребно је доставити њену монографију, литературни или библиографски податак о њој, или изводе из признатих часописа који потврђују оправданост њене употребе. Најважнији аспект код хербалних љековитих производа са традиционалном употребом је њихова дугогодишња употреба без штетних ефеката (више од петнаест година). Документација за хербални љековити производ са традиционалном употребом мора имати податке о томе колико дуго се препарат користи, на који начин, код којих стања се примјењује и у којим земљама. Морају се навести и ризици, уколико постоје, као нпр. локална иритација, токсиколошке, канцерогене, имуногене, генотоксичне особине.

У неким случајевима се и након дугог периода употребе у народној медицини накнадно примјењују штетни ефекти. У таквим случајевима потребно је направити комплетну токсиколошку студију. Потребно је приложити одговарајуће податке везане за испитивање нешкодљивости.

14. Дозирање и начин примјене.

15. Индикације: хербални љековити производи са благим индикацијама и хербални љековити производи са традиционалном употребом могу имати индикације као што су: благи симптоми прехладе, затвор, благе уринарне инфекције, смањен апетит итд.

Члан 21.

В - Одобрење за производњу хербалног љековитог производа за који се тражи регистрација издато од стране Агенције, или "GMP"-сертификат уколико је ријеч о иностраном произвођачу.

Члан 22.

Г - Копија дозволе за промет хербалног љековитог производа у земљи произвођача (код иностраних произвођача).

Члан 23.

Д - Приједлог текста упутства за употребу производа из фармаколошко-токсиколошког мишљења.

## Члан 24.

Ђ - Фармаколошко-токсиколошко мишљење које се базира на релевантним литературним подацима и важећим монографијама за хербалне сировине и/или хербални љековити производ.

## Члан 25.

Образац, означавање на амбалажи, декларисани састав и упутство за употребу морају бити на српском језику, као и сва остала документација.

## Члан 26.

Захтјев разматра Агенција. Ако захтјев није комплетан или није у складу са смјерницама ЕЕЦ или Законом о лијековима или овим правилником, од подносиоца захтјева се тражи да допуни документацију.

За достављање наведене допуне Агенција утврђује неопходан временски рок рачунајући од дана пријема обавјештења. У току тог рока не тече прописани рок до 210 дана из члана 11. овог правилника.

Документација се неће разматрати док не буде комплетна. Присцјела документација ће се разматрати према редоследу примања.

Ако се захтјев не комплетира, односно не допуни у утврђеном временском року, Агенција одбацује захтјев уз образложење.

## Члан 27.

Ако Агенција у спроведеном поступку утврди да хербални љековити производ не задовољава прописане захтјеве, доноси рјешење да нису испуњени услови за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште.

## Члан 28.

Ако Агенција у спроведеном поступку утврди да хербални љековити производ задовољава захтјеве квалитета, ефикасности и нешкодљивости, доноси рјешење о одобрењу за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште.

## Члан 29.

У рјешење о одобрењу за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште уносе се подаци о произвођачу, заступнику/представнику, називу препарата, декларисаном саставу, јачини, облику и паковању.

Упутство за употребу саставни је дио рјешења.

На рјешење из става 1. овог члана може се изјавити жалба Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске.

## Члан 30.

Рјешење о одобрењу за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште издаје се за период од пет година, а може и краће уз образложење.

Поступак обнове одобрења за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште почиње подношењем захтјева Агенцији најкасније три мјесеца прије истека рока за који је одобрење дато, у складу са чл. 21, 22, 23, 24, 25. и 26. ст. 1, 3. и 4, те чл. 27. и 28. овог правилника.

## Члан 31.

Списак хербалних љековитих производа за које је издато одобрење за пласирање на тржиште, или за које је укинута, односно истекло одобрење за пласирање на тржиште, објављује се у "Службеном гласнику Републике Српске".

## Члан 32.

Подносилац захтјева плаћа таксу уз захтјев Агенцији.

## Члан 33.

Све измјене хербалног љековитог препарата које се тичу производа, паковања, означавања, упутства за употребу, резимеа карактеристика готовог производа (summary of product characteristics) морају бити одобрене од стране Агенције.

Хербални љековити производи код којих је промијењена количина хербалне сировине сматрају се новим производима и мора се поднијети нов захтјев.

## Члан 34.

Агенција може повући производ прије периода од пет година ако:

1) хербални љековити производ не задовољава захтјеве квалитета, ефикасности и нешкодљивости,

2) хербални љековити производ није на тржишту годину и више дана,

3) састав хербалног љековитог производа је другачији од одобреног.

## Члан 35.

Хербални љековити производи морају бити означени у складу са правилима о означавању лијекова. Агенција може тражити додатне захтјеве у погледу означавања, нпр. за хербалне сировине за које је познато да изазивају алергију.

На хербалном љековитом производу мора бити означено дјеловање и доза.

Хербалне сировине морају бити написане на српском и на латинском језику; мора бити означена и количина хербалних сировина у појединачној дози хербалног љековитог производа.

## Члан 36.

У захтјеву за пласирање хербалног љековитог производа на тржиште мора бити наведен приједлог текста упутства за употребу.

## Члан 37.

У случају да се ради о хербалном љековитом производу са традиционалном употребом, односно о хербалном љековитом производу са више од петнаест година примјене у народној медицини, за овакав производ није потребно фармаколошко-токсиколошко мишљење, већ је потребно само да производ испуни захтјеве за квалитет хербалних сировина и квалитет готовог производа прописане од стране европске фармакопеје. Хербални љековити производ мора одговарати захтјеву квалитета "Ph. Eur."

Код хербалних љековитих производа са слабијим индикацијама фармаколошко-токсиколошко мишљење треба да се заснива на релевантним литературним подацима, подацима из познате научне литературе или на одговарајућим "ЕССОП"-монографијама.

## Члан 38.

Документација о хербалном љековитом производу мора бити написана на српском језику, за хербалне љековите производе који су предмет овог правилника фармаколошка документација се не тражи и често није позната. Слично, за клиничке информације (нпр. контраиндикације, индикације) довољно је написати "нису познате".

Агенција може тражити допуну документације.

## Члан 39.

Оглашавање хербалног љековитог производа мора бити у складу са одредбама Правилника о оглашавању лијекова и медицинских средстава.

### III - ПРОИЗВОДЊА ХЕРБАЛНИХ ЉЕКОВИТИХ ПРОИЗВОДА

## Члан 40.

Производња хербалних љековитих производа подразумијева производњу, паковање и препаковање хербалних љековитих производа намијењених тржишту.

Произвођач хербалног љековитог производа мора имати одобрење за производњу издато од Агенције.

На рјешење из става 2. овог члана може се изјавити жалба Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске.

## Члан 41.

Одобрење за производњу садржи: назив произвођача, одређено мјесто производње, облик и одређени хербални љековити производ.

Одобрење за производњу издаје се на рок од пет година и објављује у "Службеном гласнику Републике Српске".

## Члан 42.

Квалификовани кадар са адекватним образовањем мора обезбиједити производњу квалитетног хербалног љековитог производа.

## Члан 43.

Квалификовани кадар са адекватним образовањем мора обезбиједити производњу безбједног хербалног љековитог производа.

## Члан 44.

Сировине за производњу хербалних љековитих производа морају бити ускладиштене у посебној просторији, која је добро провјетрена и заштићена од уласка инсеката и других животиња, посебно глодара.

Вреће и сандуци у којима се чувају хербалне сировине морају бити смјештени одвојено да се омогући циркулација ваздуха.

Чистоћа просторија се мора прописно одржавати, нарочито се добро мора уклањати прашина.

Дроге, екстракти, тинктуре морају се чувати у посебним условима влажности, температуре и заштићене од свјетлости.

## Члан 45.

Узорковање, вагање, мијешање хербалних сировина мора се обављати тако да се избјегне унакрсна контаминација и да се врши добро уклањање прашине.

## Члан 46.

Захтјеви квалитета за полазни материјал (хербалне сировине) морају садржавати сљедеће податке:

- 1) биолошки извор (латински назив, научни назив рода, врсте, фамилије),
- 2) географско поријекло биљке (земља; регион; начин гајења и третирање пестицидима - у складу са "GAP"-прописима; вријеме убирања и начин убирања - у складу са "GCP"-прописима; итд.),
- 3) дио биљке који је коришћен као хербална сировина,
- 4) макроскопски и микроскопски изглед хербалне сировине,
- 5) методе одређивања пестицида и границе одступања,
- 6) испитивање микробиолошке исправности (укупан број микроорганизама гљивица и плјесни, алфатоксина и границе одступања),
- 7) одређивање токсичних метала, онечишћења, радиоактивности, фалсификата и примјеса (морају бити у складу са прописима "Ph.Eur.").

Ако је хербална сировина описана у "Ph.Eur." или некој другој фармакопеји, потребно је показати да њен квалитет одговара захтјеву наведене фармакопеје.

Морају бити документовани поступци којима је вршено смањивање контаминације микроорганизама и гљивица.

## Члан 47.

Требају бити описане операције спроведене на сировој биљци: начин сушења (вријеме, температура), уситњавање (сјечење, мљење), сијање, методе испитивања квалитета и начин уклањања страних примјеса.

## Члан 48.

Хербалне сировине су хетерогеног поријекла, па узорковање мора бити обављено пажљиво од стране вјештог кадра.

Код добијања хербалних љековитих производа из хербалних сировина потребно је навести растварач, вријеме, температуру екстракције.

Свака серија мора имати властиту документацију.

Производња мора бити у складу са "ГМП"-прописима.

## IV - ПРОМЕТ ХЕРБАЛНИХ ЉЕКОВИТИХ ПРОИЗВОДА

## Члан 49.

Промет хербалних љековитих производа на велико или на мало могу обављати само правна и физичка лица која испуњавају услове из закона и прописа донесених на основу закона и који имају одобрење за вршење промета издато од Агенције.

На рјешење из става 1. овог члана може се изјавити жалба Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске.

Промет хербалног љековитог производа мора се вршити тако да не настаје штета људима, имовини и околини и да не утиче на квалитет хербалног љековитог производа.

## Члан 50.

Под прометом хербалним љековитим производима на велико подразумијева се набавка, складиштење, укључујући и консигнацију, увоз, извоз и продају.

Промет хербалних љековитих производа на велико могу вршити:

1) правна лица која имају одобрење за вршење промета на велико лијекова и медицинских средстава издато од Агенције,

2) произвођач хербалних љековитих производа који за те производе има одобрење Агенције за пласирање на тржиште.

## Члан 51.

Под прометом на мало хербалним љековитим производима подразумијева се набавка, складиштење и продаја.

Промет на мало хербалним љековитим производима врши се у апотекама.

## V - КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА

## Члан 52.

Потребно је доставити комплетну документацију о контроли квалитета (хемијске, микробиолошке и фармацеутско-техничке податке) што има за циљ описати и обезбиједити одговарајући квалитет производа.

Документација треба да опише да се поступак производње одвија у складу са "GMP" прописима, чиме се обезбјеђује да производ има сталан састав и уједначен квалитет.

Хербални љековити производ мора одговарати захтјеву квалитета "Ph. Eur."

Хербални производ који садржи биљне екстракте мора бити приређен методом у складу са "Ph.Eur."

## Члан 53.

Контролу квалитета треба да обавља у референтним лабораторијама.

Контрола квалитета обухвата идентификацију, испитивање фалсификата, присуство гљивица, онечишћења изазвана штеточинама, неуједначеност садржаја хербалних сировина итд, и обавља се под надзором кадра који има адекватно знање и искуство из области испитивања и контроле квалитета лијекова.

## Члан 54.

Безбједност хербалних љековитих производа утврђује се на основу:

1) података из одговарајућих "ESCOP"-монографија, фармакопеја, или других релевантних литературних извора,

2) на дугогодишњој примјени хербалног љековитог производа и података да нема штетних ефеката, или да они нису примјенени.

Члан 55.

Хербални љековити производи се могу пласирати на тржиште као средства против болести или симптома болести које су повремене или благе (нпр. за болести и стања која се третирају самолијечењем).

**VI - ИЗМЈЕНЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ НА ИЗДАТО  
ОДОБРЕЊЕ ЗА ПЛАСИРАЊЕ ХЕРБАЛНОГ  
ПРОИЗВОДА НА ТРЖИШТЕ ИЛИ ИЗМЈЕНА  
ПОДНЕСЕНЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ**

Члан 56.

Измјене које могу утицати на квалитет, безбједност и ефикасност хербалног љековитог производа се могу направити само након одобрења Агенције.

На захтјеву мора бити јасно означено која је измјена и мора бити достављена одговарајућа документација о валидацији.

Измјене се могу односити на:

1) произвођача, мјеста производње, промјене снабдјевача хербалних сировина, декларисани састав, врсте и количине помоћних супстанци, мање измјене у количини одређене хербалне сировине,

2) поступак прераде хербалне сировине или промјене у производњи хербалног љековитог производа,

3) контролу квалитета (промјене које се односе на захтјеве квалитета и методе испитивања) хербалних сировина, помоћних супстанци и готовог производа,

4) амбалажу што подразумева нову амбалажу или измјене величине амбалаже и дизајна амбалаже,

5) рок употребе,

6) начин чувања,

7) означавање, укључујући упутство за употребу.

Ако се мијења количина хербалне сировине, потребно је доставити нови захтјев Агенцији.

**VII - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**

Члан 57.

Саставни дио овог правилника су образац 1 и образац 2.

Члан 58.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Српске".

Број: 01-020-5/04  
6. фебруара 2004. године  
Бања Лука

Министар,  
Др **Марин Кватерник**, с.р.

САСТАВНИ ДИО ОВОГ ПРАВИЛНИКА СУ:

**Образац 1**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ 78 000 БАЊА ЛУКА Адреса: Ул. Велка Млађеновића бб, Тел/Факс: ++387 51 30480 e-mail: registracija@bdb.rs.ba	Број протокола:	
	Регистрациони број:	
ПРИЈАВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ЛИЈЕКА	Датум издавања рјешења:	Датум важења рјешења:

(Попуњава Агенција)

Пријава се односи на

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прву регистрацију	Обнову регистрације	Додатак регистрацији			Остало

Тип производа

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лијек	Хербални производи	Хомеопатски производи	Медицинска средства	Дентални препарати	материјали

(означити знаком x)

1. Произвођачки назив лијека	
------------------------------	--

2. Назив активне/их супстанце/и (INN, PhEur, нац. Ph, уобичајени или научни назив)	
---	--

3. Квалитативни и квантитативни састав лијека по јединици мјере			
Назив	Количина	Јединица мјере	Референца квалитета супстанце
Активна супстанца			
1.			
2.			
3.			
4. итд.			
Помоћна супстанца			
1.			
2.			
3.			
4.			
5. итд.			

4. Фармацеутски облик*	
5. Начин употребе*	
6. Паковање: примарно, секундарно, средства за примјену* (опис и скенирану слику)	
(* користити стандардну терминологију PhEur)	
7. Садржај оригиналног паковања	
8. Рок употребе	
9. Рок употребе након првог отварања паковања	
10. Рок употребе након растварања	
11. Начин чувања	
12. Предложене индикације: (ускладити главну терапеутску индикацију са АТЦ класификацијом)	АТЦ /_/_/_/_/_/_/_/_/_/_
13. Предложено дозирање:	
14. Предложени режим издавања /_/_/ на рецепт /_/_/ без рецепта	/_/_/ примјена у здравственој установи /_/_/ примјена само у стационарној установи
(означити знаком X)	
15. Произвођач готовог лијека: (назив, адреса, тел/факс, e-mail)	
16. Овлашћени представник/заступник за РС (назив, адреса, тел/факс, e-mail) Контакт особа:	
17. Овлашћена особа за подношење захтева у име произвођача (назив, адреса, тел/факс, e-mail)	
18. Остала мјеста производње - навести сва мјеста у току производње уз опис дијела производње који обављају по фазама (назив, адреса, тел/факс, e-mail)	
19. Поријекло активне супстанце (уз достављање сертификата извршене контроле квалитета) /_/_/ Власита производња /_/_/ Лиценца (навести назив власника лиценце): /_/_/ Куповина (назив, адреса, држава, тел/факс, e-mail произвођача акт. супст.):	
(означити знаком X)	

20. Доказ уплате на име трошкова регистрационог поступка	Да /_/	Не /_/
--	--------	--------

21. Произвођач готовог лијека	EAN код /_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/_/
-------------------------------	-------------------------------------

22. Овим потврђујем да сви подаци из пријавног обрасца одговарају подацима достављеним у документацији.	
Подносилац захтјева:	Потпис:
Име и презиме:	Датум:
Положај:	Печат:

	ДА	НЕ	НП*
Приложена документација	/_/	/_/	/_/
Писмо намјере подносиоца	/_/	/_/	/_/
Испуњен образац	/_/	/_/	/_/
Попис поднесене документације уз спецификацију страна	/_/	/_/	/_/
Доказ уплате на име трошкова регистрационог поступка	/_/	/_/	/_/
Одобрење о пласирању лијека на тржиште у земљи производње	/_/	/_/	/_/
Производна дозвола за сва мјеста у току производње лијека	/_/	/_/	/_/
GMP сертификат за сва мјеста у току производње лијека	/_/	/_/	/_/
Изјава о поријеклу свих састојака лијека и производње у односу на преносивост ТСЕ лијековима	/_/	/_/	/_/
Сертификат извршене контроле квалитета активне супстанце	/_/	/_/	/_/
Резиме карактеристика лијека	/_/	/_/	/_/
Периодични извјештај о безбједности лијека	/_/	/_/	/_/
Експертски извјештаји:			
a) о хемијској, фармацеутској и биолошкој документацији	/_/	/_/	/_/
b) о токсико-фармаколошкој документацији	/_/	/_/	/_/
c) о клиничкој документацији	/_/	/_/	/_/
Приједлог изгледа примарног и секундарног паковања	/_/	/_/	/_/
Приједлог текста упутства за употребу лијека на српском језику	/_/	/_/	/_/
Попис земаља у којима је поднесен захтјев за регистрацију	/_/	/_/	/_/
Попис земаља у којима је одобрена регистрација	/_/	/_/	/_/
Попис земаља у којима је одбијена регистрација	/_/	/_/	/_/
Уговор о заступању и регистрацији овлашћеног представника / заступника	/_/	/_/	/_/
Овлашћење за физичко лице за подношење захтјева у име произвођача	/_/	/_/	/_/
Изјава подносиоца захтјева о оригиналности	/_/	/_/	/_/
Узорак (по тражењу)	/_/	/_/	/_/
Остало	/_/	/_/	/_/
Потписану изјаву (анекс 1)	/_/	/_/	/_/
Број додатих страна због недостатка простора у било ком дијелу пријавног обрасца:			

(НП\*= није примјењиво)

Датум

Потпис подносиоца/овлашћеног лица  
Име и презиме  
Адреса

Сва документација:	приложена / није приложена (подвући)
Све странице приложене и обиљежене:	да/не
Документација:	прихваћена / није прихваћена (подвући)
Документација није прихваћена због (образложити)	_____
Потпис одговорног лица:	
Датум:	

(попуњава Агенција)



## Образец 2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ 78 000 БАЊА ЛУКА Адреса: Ул. Вељка Млађеновића бб Тел/Факс: +387 51303-480; e-mail: registracija-alrs@bdb.rs.ba	Број протокола:	
	Регистрациони број:	
ПРИЈАВА ЗА ИЗМЈЕНУ РЕГИСТРАЦИЈЕ ЛИЈЕКА	Датум издавања рјешења:	Датум важења рјешења:

(Попуњава Агенција)

Пријава се односи на											
	Тип I		Тип II		Хитне безбједносне мере		Остале измјене				
Тип производа											
	Лијек		Имунолошки лијекови (вакцине, токсини, серуми,		Биотехно- лошки лијекови		Крвни лијекови (албумини, фактори коагулације,		Хербални или хомеопатски препарати		Медицинска средства

(означити знаком X)

1. Произвођачки назив лијека	
2. Назив активне супстанце (INN, PhEur, национална Ph, уобичајени или научни назив)	

3. Квалитативни и квантитативни састав лијека по јединици мјере			
Назив	Количина	Јединица мере	Референца квалитета супстанце
Активна супстанца			
1.			
2.			
3. итд.			
Помоћна супстанца			
1.			
2.			
3. итд.			

4. Фармацеутски облик*	
------------------------	--

(\* користити стандардну терминологију PhEur)

5. Садржај оригиналног паковања Измјена се односи на сва регистрована паковања: /_/ /_ Навести на која се паковања измјена односи: Да Не
--

6. Произвођач готовог лијека: (назив, адреса, тел/fax, e-mail)	
---	--

7. Овлашћени представник/заступник за РС (назив, адреса, тел/fax, e-mail) Контакт особа:	
--	--

8. Овлашћено лице за подношење захтјева у име произвођача (назив, адреса, тел/fax, e-mail)	
--	--

9. АТС: /_/_/_/_/_/	10. EAN: /_/_/_/_/_/_/_/_/
---------------------	----------------------------

11. Измјене тип I	
1. а. Измјена назива произвођача лијека	17. Измјена захтјева серије готовог лијека
1. б. Измјена мјеста производње лијека	18. Синтеза или обнова помоћних супстанци која се не налази у Ph, а која је описана у оригиналном досијеу
1. ц. Повлачење произвођачке дозволе за мјесто производње	19. Измјена захтјева квалитета за помоћне супстанце (искључујући додатке за вакцине)



Ц 1. Измјене (означити које)	
12. д. Измјене клиничког дијела документације, које доводе до измјена у резимеу карактеристика производа	
Д. 1. Измјене "терапијске индикације"	Д. 6. Измјене "интеракције"
Д. 2. Измјене "група пацијената"	Д. 7. Измјене "трудноћа и лактација"
Д. 3. Измјене "дозирање"	Д. 8. Измјене "утицај на управљање моторним возилима и машинама"
Д. 4. Измјене "контраиндикације"	Д. 9. Измјене "нежељени ефекти"
Д. 5. Измјене "специјална упозорења и специјалне мјере опреза"	Д. 10. Измјене "предозирање"
Д. 11. Остале измјене (означити које)	

(означити знаком X)

13. Главна измјена: Посљедице измјене (ако их има)	
14. Спецификација предложених измјена	
Достављена документација	Приједлог измјене у документацији

15. Објашњење и оправданост предложене измјене:
16. Датум од којег ће се на тржишту појављивати само измијењени производ:
17. Додатне забилешке подносиоца захтјева за измјену:

Приложена документација	ДА	НЕ	НП*
Писмо намјере подносиоца	//	//	//
Испуњен образац 2	//	//	//
Попис поднесене документације уз спецификацију страна	//	//	//
Доказ уплате на име трошкова измјене у току регистрационог поступка	//	//	//
Нови предлог резимеа карактеристика лијека	//	//	//
Периодични извјештај о безбједности лијека	//	//	//
Експертски извјештаји			
а) о хемијској, фармацеутској и биолошкој документацији	//	//	//
б) о токсико-фармаколошкој документацији	//	//	//
ц) о клиничкој документацији	//	//	//
Приједлог новог изгледа примарног и секундарног паковања	//	//	//
Приједлог новог текста упутства за употребу лијека на српском језику	//	//	//
Попис земаља у којима је поднесен захтјев за измјену	//	//	//
Попис земаља у којима је одобрена измјена	//	//	//
Попис земаља у којима је одбијена измјена	//	//	//
Студија биоеквиваленције	//	//	//
Овлашћење за физичко лице за подношење захтјева у име произвођача	//	//	//
Узорак (по тражењу)	//	//	//
Остало	//	//	//
Број доданих страна због недостатка простора у било ком дијелу пријавног обрасца:	(*НП = није примјењиво)		

(Попуњава подносилац захтева знаком X)

Ја овим потврђујем да све наведене измјене неће неповољно утицати на квалитет, ефикасност или безбједност лијека. Изјављујем да су све измјене идентификоване, те да нема других измјена у допуњеној документацији. Изјављујем да су подаци у захтјеву и пратећа документација тачни.

_____	_____
Датум	Потпис овлашћене особе
	Име и презиме
	Адреса

Сва документација:	приложена / није приложена (подвући)
Све странице приложене и обиљежене:	да/ не
Документација:	прихваћена / није прихваћена (подвући)
Документација није прихваћена због (образложити)	_____
Потпис одговорне особе:	
Датум:	

(попуњава Агенција)

Назив лијека, облик, јачина и паковање: \_\_\_\_\_

Подносилац (назив, адреса): \_\_\_\_\_

### ИЗЈАВА ПОДНОСИОЦА ЗАХТЈЕВА ЗА РЕГИСТРАЦИЈУ ЛИЈЕКА

Подносилац се овом изјавом слаже да, ако буде потребно:

- надлежни инспектори имају слободан приступ производним просторијама, документацији и другим подацима важним за регистрацију и контролу квалитета тог лијека, те да подносилац захтјева сноси све трошкове;
- достави потребни број узорака и/или референтних сустанци да би се извршила лабораторијска анализа;
- ће извршити размјену информација са страним надлежним органима, те да иста мора бити реализована у истом обиму какав је стављен на располагање и другим надлежним органима;
- ће извршити евентуалне неопходне измјене којима ће омогућити да производња, контрола квалитета и употреба регистрованог лијека буде у складу са доступним научним подацима, те да ће у складу с тим бити допуњавана регистрациона документација;
- ће у случају појаве нежељених дејстава или утврђеног недостатка контролом квалитета регистрованог лијека, бити предузете све расположиве мјере да се настала ситуација разријеша, укључујући и повлачење истог из дистрибуције, те да ће трошкове с тим у вези сносити подносилац захтјева за издавање одобрења за пласирање лијека на тржиште;
- ће у случају потребе за информисањем јавности о неочекиваним особинама лијека и/или неопходности повлачења лијека са тржишта, трошкове сносити подносилац захтјева.

Подносилац овим изјављује да ће надлежни државни орган бити упознат о:

- сваком озбиљном нежељеном дјеловању лијека<sup>\*</sup>, који му може бити познат након датума издавања одобрења за пласирање лијека на тржиште или подношења периодичног извјештаја о безбједности лијека;
- промјени података у односу на оне већ поднесене;
- активностима које предузимају регулаторни органи о овом лијеку;
- његовим активностима у вези лијека који је на тржишту и који се употребљава и да ће;
- приложити изјаву о оригиналности производа (патент, жиг, модел) за Републику Српску;
- обезбједити један узорак готовог лијека у коначном паковању, вањском (секундарном) и унутрашњем (примарном), за надлежни државни орган;
- здравственим радницима и пацијентима омогућити само информације које су у складу са одобреним резимеом карактеристика лијека.

Свјестан сам чињенице да неусклађеност са овом изјавом може узроковати повлачење одобрења за пласирање лијека или медицинског средства на тржиште.

Ова изјава се односи на издавање одобрења за пласирање лијека или медицинског средства на тржиште, обнову регистрације лијека или медицинског средства, скраћени поступак регистрације и сваку предложену измјену у регистрацији лијека или медицинског производа, за цијело вријеме док је исти регистрован.

Датум \_\_\_\_\_

Потпис подносиоца захтјева/овлашћеног лица \_\_\_\_\_

Име и презиме \_\_\_\_\_

Адреса \_\_\_\_\_

(\*) - "озбиљно нежељено дјеловање" значи нежељено дјеловање које је фатално, опасно по живот, онеспособљавајуће, или које резултира хоспитализацијом или продуженим боравком у болници.

#### Модел писма намјере:

Агенцији за лијекове Републике Српске

Бања Лука

У складу са Правилником о условима издавања одобрења за пласирање лијека на тржиште ("Службени гласник Републике Српске", број 17/02), достављамо Вам:

Писмо намјере,

као саставни дио захтјева за добијање одобрења за пласирање лијека на тржиште

Компанија: \_\_\_\_\_

(назив компаније)

Адреса: \_\_\_\_\_

(улица, број, мјесто) тел/факс; e-mail

заступник / представник за Републику Српску: \_\_\_\_\_

(улица, број, мјесто) тел/факс; e-mail

Имамо намјеру да прибавимо одобрење за пласирање на тржиште (регистрацију) лијекова, који су били раније привремено регистровани у Републици Српској, према приложеном списку (списак 1).

Такође, имамо намјеру да прибавимо одобрење за пласирање на тржиште (извршимо регистрацију) лијекова који до сада нису имали одобрење за пласирање на тржишту у Републици Српској, а према приложеном списку (списак 2).

Потпис одговорног лица за подношење захтјева \_\_\_\_\_

Прилог (за подносиоца захтјева):

- списак 1,

- списак 2,

- потврда о уплати трошкова према Рјешењу о висини трошкова и цијена агенцијских услуга ("Службени гласник Републике Српске", број 17/02) ставка II, тачке 1.1; 1.2; или 1.3, зависно од врсте регистрације.